



## FAMI Pakkausjärjestelmä

FAMI-käsittelykori Versius-ultraäänileikkurilaitteen transduktorille  
Käyttöohjeet (versio 1.0)

**Lue ennen käyttöä**



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





## Edustaja Euroopassa



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

## Edustaja Isossa-Britanniassa

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
Yhdistynyt kuningaskunta

REF 136.113 FAMI Käsittelykori ultraäänileikkurilaitteen transduktorille, käyttöohjeet

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Asiakirjan numero en\_DTec002\_Rev01

Tämä asiakirja sisältää käyttöohjeet FAMI uudelleen käsittelykorille Versius  
ultraäänileikkurilaitteen transduktorille.

**Valvottu kopio**

## Sisällysluettelo

<b>Johdanto</b>	<b>06</b>
Varoitus-, varotoimi- ja tietosymbolit tässä käyttöohjeessa	07
FAMI Kori Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorille: kuvaus	10
Uuden FAMI uudelleen käsittelykorin vastaanotto	11
Pudotettu tai vaurioitunut FAMI uudelleen käsittelykori	11
Hävittäminen	11
Tarkoitettu käyttö	12
Tuotteen ominaisuudet	12
Vasta-aiheet	12
<b>Menettelyt</b>	<b>12</b>
Käyttöohjeet	12
Uudelleen käsittelymenettelyjen yleiskatsaus	13
Alkuperäinen manuaalinen puhdistus	14
Pääpuhdistus: Täydellinen manuaalinen puhdistus	17
Pääpuhdistus: Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfektio	20
Valmistelu sterilointia varten	22
Sterilointi	26
<b>Liite A</b>	
FAMI uudelleen käsittelykori Versius ultraäänileikkurilaitteen transduktorille	29
<b>Liite B</b> Vahvistetut laitteet ja parametrit	30
Sanasto	32

## Johdanto

Tämä käyttöohje tarjoaa ohjeet FAMI uudelleenkäsittelykorin käytölle Versius ultraäänileikkurilaitteen transduktorille, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä täysin ennen korin uudelleenkäsittelyä.

Nämä ohjeet on vahvistettu FAMI:lla. Tämä ei sulje pois lakisääteisiä vaatimuksia steriilien palveluiden osalta prosessinseurantaan, testaukseen ja laadunvalvontaan, jotta puhdistus-, desinfektio- ja sterilointimenettelyjen tehokkuus voidaan varmistaa.

Versius ultraäänileikkurilaitteen transduktorin FAMI uudelleenkäsittelykori toimitetaan steriloiduttomana ja se on täysin uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä. Tätä tuotetta tulee käyttää vain Versius ultraäänileikkurilaitteen transduktorin puhdistamiseen, sterilointiin, varastointiin ja kuljetukseen.

Jos näissä ohjeissa on kysymyksiä tai jos jokin kori osoittaa vikoja tai vaurioita, ota yhteyttä FAMI:n tekniseen tukeen.



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

Teknistä tukea varten:  
Jos järjestelmäsi tarvitsee teknistä tukea tai palvelua, soita teknisen tuen puhelinlinjaan:  
Puh.: +55 11 3775-0334  
Sähköposti: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)

## Varoitus-, varotoimi- ja tietosymbolit tässä käyttöohjeessa



Tämä symboli osoittaa varoituksen. Varoitukset näissä uudelleen käsittelyohjeissa osoittavat tilanteita, jotka voivat aiheuttaa vakavaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle.



Tämä symboli osoittaa varotoimen. Varotoimet näissä uudelleen käsittelyohjeissa osoittavat tilanteita, jotka voivat aiheuttaa lievää tai kohtalaista vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle, tai vaurioita FAMI Uudelleen käsittelykorille Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorille.



Tämä symboli osoittaa tietopisteen. Tietopisteet osoittavat tärkeitä viitetietoja.

## Kattava varoitusluettelo



Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleen käsittelyyn ja kuljetukseen.



Huuhtele aina koko käsittelykori juoksevan kriittisen veden alla varmistaaksesi, että epäpuhtaudet ja jäämät poistetaan täydellisen manuaalisen puhdistuksen aikana.



Käytä vain validoituja parametriasetuksia automaattisessa puhdistuksessa ja lämpödesinfektioinnissa. Validoimattomat parametriasetukset voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.



Käytä vain ISO 15883 -validoituja pesulaitteita/desinfointilaitteita.



Toista aina koko puhdistusprosessi, mukaan lukien alkuperäinen manuaalinen puhdistus, jos tarkastusvaiheessa havaitset likaa ultraäänileikkurilaitteen korissa.




Varmista, että sterilointimenettely täyttää ISO 17665-1 -standardin vaatimukset.




Käytä vain validoituja parametriasetuksia höyrysteriloinnin aikana. Validoimattomat parametriasetukset voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.




Varmista, että kori jäähtyy vähitellen huoneenlämpöön ennen kuljetusta tai käyttöä. Yhtäkkiä tapahtuvat lämpötilan muutokset voivat johtaa tehottomaan sterilointiin.


 Säilytä ja kuljeta kori aina määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Väärä varastointi ja kuljetus voivat vahingoittaa koria ja/tai instrumentteja ja/tai höyryläpäisevää sterilointipussia tai vuorottelevaa sterilointikärettä.


## Kattava varotoimiluettelo


 Testaa kannen sulkeminen, välialustan kiinnitys koriin ja instrumenttien kiinnitys silikonitukiin varmistaaksesi, että ne ovat kunnolla kiinni ennen kuljetusta ja uudelleen käsittelyä.


 Vältä altistumista suolaliuokselle vähentääksesi korroosion mahdollisuutta.

 Käytä vain validoituja puhdistusaineita. Validoimattomat puhdistusaineet voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.






 Älä käytä hankaavia metalli- tai kovia harjoja, sillä se voi vahingoittaa koria.

 Älä käytä sientä korin puhdistamiseen.

 Älä liota tai huuhtele koria kuumassa vedessä, sillä se voi aiheuttaa proteiinien aggregoitumista, mikä vaikeuttaa proteiinien poistamista.

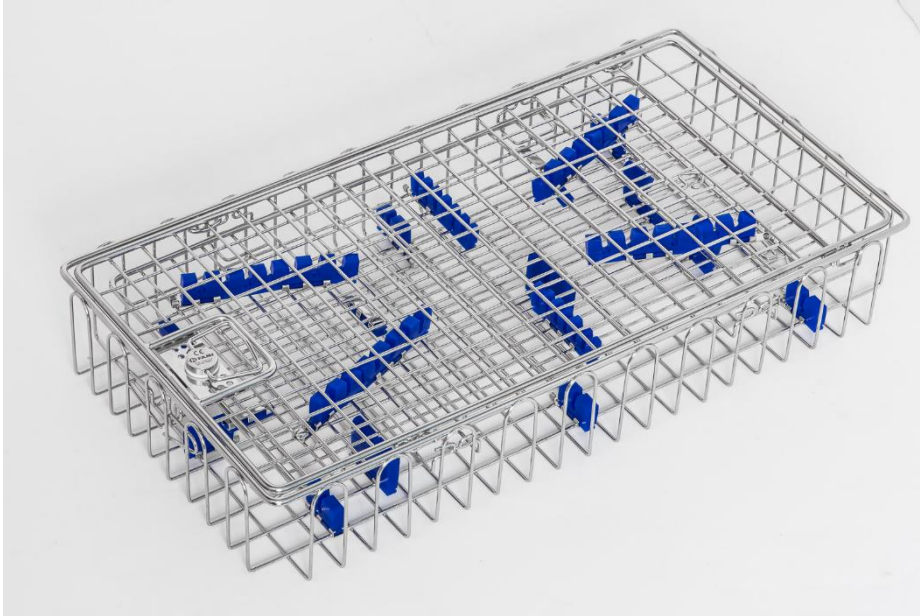
 Välttääksesi roiskeet ja aerosolisoinnin, upota kori kokonaan harjatessasi ja puhdistaussasi.

## Kattava tietopisteiden luettelo

-  Aloita korin alkuperäinen manuaalinen puhdistus 4 tunnin kuluessa käytön valmistelun päättymisestä.
-  Tarkista kori visuaalisesti kulumisen ja terävien reunojen varalta, jotka voivat vaarantaa suorituskyvyn, sekä ruosteen. Korit on noudatettava ja suoritettava täydellinen uudelleen käsittely ja sterilointisyklins ennen jokaista käyttöä.
-  Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.
-  Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.
-  Lähetä ultraääni-leikkurilaitteen uudelleen käsittelykori uudelleen käsittelyyn mahdollisimman pian.

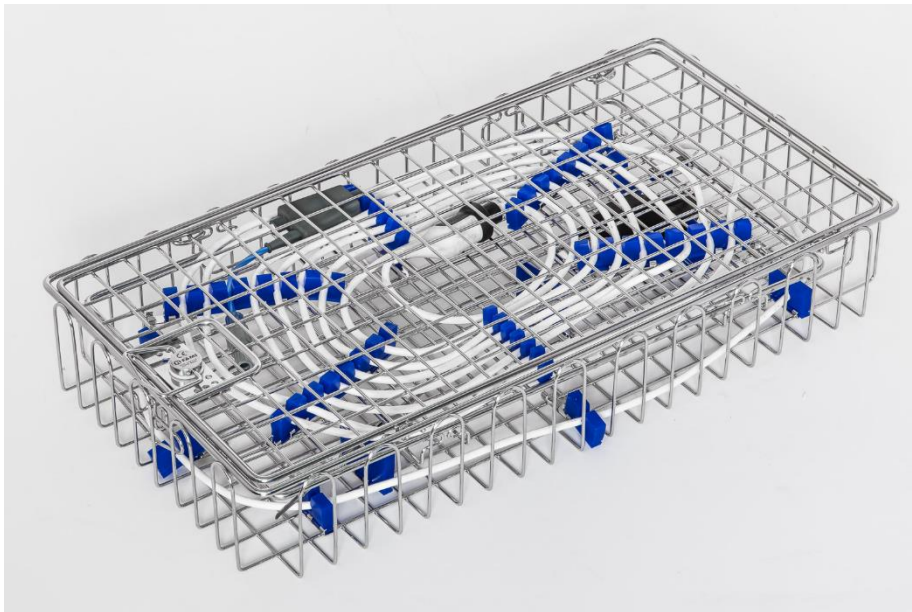
## FAMI Uudelleenkäsittelykori Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorille

FAMI Korin tärkeimmät ominaisuudet Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorille on esitetty kuvassa 1.



*Kuva 1. FAMI Kori Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorin tärkeimmät ominaisuudet*

Kuvassa 2 nähdään, miten ultraääni-eros-transduktorin uudelleenkäsitelty osa yhdistyy kertakäyttöiseen runkoon.



*Kuva 2. Yhdistetty Versius Ultraääni-leikkaus-transduktori*



### **Uuden FAMI uudelleenkäsittelykorin vastaanotto**

FAMI Uudelleenkäsittelykorit Versius ultraääni-leikkaus-transduktoreille toimitetaan ei-steriileinä ja yksittäisissä laatikoissa. Uudelleenkäsittely on tarpeen ennen ensimmäistä käyttöä.

### **Pudotettu tai vaurioitunut FAMI uudelleenkäsittelykori**

Jos kori on pudonnut tai vaurioitunut, tarkista, onko johdoissa fyysikaalista vauriota, ja jos on, hävitä kori.

### **Hävittäminen**

Hävitä kori sairaalan menettelyjen mukaisesti biologisesti saastuneiden materiaalien käsittelyssä.

## Tarkoitettu käyttö

FAMI Uudelleen käsittelykori on uudelleen käytettävä suojapakkaus Versius ultraääni-leikkaus-transduktoreille varastoinnin, kuljetuksen ja steriloinnin aikana.

FAMI Uudelleen käsittelykori Versius Ultraääni-leikkaus-transduktorille ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen, ja sitä tulee käyttää yhdessä laillisesti markkinoidun, vahvistetun sterilointipussin kanssa.

## Tuotteen ominaisuudet

FAMI Uudelleen käsittelykori Versius ultraääni-leikkaus-transduktorille on valmistettu kokonaan ruostumattomasta teräksestä AISI 304, siinä on pyöristetyt kulmat, sileä pinta ja silikonituet Versius ultraääni-leikkaus-transduktorien pitämiseksi.

Versius Robottijärjestelmän korit ovat kestäviä ja kustannustehokkaita, optimoiden kuivaus- ja sterilointiprosesseja. Ne ovat monipuolisia ja niitä voidaan käyttää koko uudelleen käsittelysyklin ajan, tarjoten lukuisia etuja rei'itettyihin koteloihin/laatikoihin ja ilman kantta oleviin metallikoreihin verrattuna. Korien paino on kevyempi kuin laatikoiden, johtuen langojen laajasta välistä, mikä vähentää sterilointikuorman painoa ja edistää sterilointilaitteiston hyvää toimintaa.

## Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

## Menettelyt

### Käyttöohjeet

Versius-ultraääni-leikkaaja-transduktori tulisi kiinnittää korin silikonitukille, ja sen jälkeen korin kansi tulisi sulkea instrumentin suojaamiseksi varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Kirurgisen toimenpiteen jälkeen Versius ultraääni-leikkaaja-transduktori tulee kiinnittää uudelleen korin silikonikannattimiin, kansi tulee asettaa ja sulkea, ja kori instrumentteineen tulee lähettää uudelleen käsittelymenettelyihin.

Uudelleen käsittelymenettelyjä on noudatettava tämän käyttöoppaan seuraavilla sivuilla annettujen tietojen mukaisesti.


## Uudelleenkäsittelymenettelyjen yleiskatsaus

### Kaikkien menettelyjen yleiskatsaus





## Alkuperäinen manuaalinen puhdistus


### Varoitukset

 Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleen käsittelyyn ja kuljetukseen.


### Varotoimet

 Käytä vain valdoiduja puhdistusaineita. Validoimattomat puhdistusaineet voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.


 Älä käytä hankaavia metalli- tai kovia harjoja, sillä se voi vahingoittaa koria.


 Älä käytä sientä korin puhdistamiseen.


 Älä liota tai huuhtele koria kuumassa vedessä, sillä se voi aiheuttaa proteiinien aggregoitumista, mikä vaikeuttaa proteiinien poistamista.


 Vältä roiskeita ja aerosolisointia, upota kori kokonaan harjatessasi ja puhdistatessasi.

### Tietopisteet

 Aloita korin alkuperäinen manuaalinen puhdistus 4 tunnin kuluessa käytön valmistelun päättymisestä.

 Tarkista kori visuaalisesti kulumisen ja terävien reunojen varalta, jotka voivat vaarantaa suorituskyvyn, sekä ruosteen. Korit on noudatettava ja suoritettava täydellinen uudelleen käsittely ja sterilointisyklins ennen jokaista käyttöä.

 Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.

 Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.

### Vaadittavat laitteet



**pH 7-11 entsymaattinen pesuaine**, esisekoitettu valmistajan ohjeiden mukaan.



**Riittävän suuri pesuallas** tai astia ultraäänileikkurin korille.



**Pehmeä nylonharja (harjan pään koko: 25-50 mm)**



**Kylmä vesi**  
Hanavesi, alle 45 °C (113 °F)

## Vaihe 1 Poista kori säiliöstä



Aloita ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykorin alkuperäinen manuaalinen puhdistus 4 tunnin kuluessa pisteessä tapahtuvan valmistelun päättymisestä.

1. Poista ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori säiliöstä.
2. Tyhjennä entsyymattinen pesuaine tai vesi astiasta.

## Vaihe 2 Liota koria

- A**
1. Täytä pesuallas tai säiliö riittävällä määrällä tuoretta pH 7–11 entsyymattista pesuainetta, laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan, niin että ultraäänileikkaaja-transduktori ja kaapeli peittyvät kokonaan.
  2. Aseta kori pesualtaaseen tai säiliöön.

- B**
- Anna korin liota vähintään 10 minuutin ajan (ellei pesuaineen valmistajan ohjeissa suositella pidempää liotusaikaa).

- C**
- Poista ultraääni-leikkaaja-transduktori ja kaapeli korista.

## Vaihe 3 Harjaa ultraäänileikkurilaitteen kori

- A**
- Käytä vain pehmeäharjaksista nailonharjaa, puhdistu uudelleenkäsittelykori perusteellisesti, kun se on täysin upotettuna.

- B**
- Tyhjennä pesuaine pesualtaasta tai astiasta.



## Vaihe 4 Huuhtelee ultraäänileikkurilaitteen kori

Huuhtelee ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori juoksevan kylmän veden alla poistaaksesi näkyvän lian ja puhdistusaineet.






**Jos näkyvää likaa on vielä huuhtelemisen jälkeen, toista vaiheet 3 ja 4.**

## Pääpuhdistus: Täydellinen manuaalinen puhdistus




### Varoitukset

-  Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleen käsittelyyn ja kuljetukseen.
-  Huuhtelee aina koko käsittelykori juoksevan kriittisen veden alla varmistaaksesi, että epäpuhtaudet ja jäämät poistetaan täydellisen manuaalisen puhdistuksen aikana.

### Varotoimet

-  Käytä vain validoituja puhdistusaineita. Validoimattomat puhdistusaineet voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.
-  Älä käytä hankaavia metalli- tai kovia harjoja, sillä se voi vahingoittaa koria.
-  Älä käytä sientä korin puhdistamiseen.
-  Älä liota tai huuhtelee koria kuumassa vedessä, sillä se voi aiheuttaa proteiinien aggregoitumista, mikä vaikeuttaa proteiinien poistamista.
-  Vältä roiskeita ja aerosolisointia, upota kori kokonaan harjatessasi ja puhdistaussasi.

### Tietopisteet

-  Aloita korin alkuperäinen manuaalinen puhdistus 4 tunnin kuluessa käytön valmistelun päättymisestä.
-  Tarkista kori visuaalisesti kulumisen ja terävien reunojen varalta, jotka voivat vaarantaa suorituskyvyn, sekä ruosteen. Korit on noudatettava ja suoritettava täydellinen uudelleen käsittely ja sterilointisyklins ennen jokaista käyttöä.
-  Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.

**i** Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.

### Vaadittavat laitteet



**pH 7–11 entsyymattinen pesuaine**, esisekoitettu valmistajan ohjeiden mukaan.



**Riittävän suuri pesuallas** tai astia ultraäänileikkurin korille.



**Pehmeä nylonharja (harjan pään koko: 25-50 mm)**



**Kylmä vesi**  
Hanavesi, alle 45 °C (113 °F)



**Juokseva kriittinen vesi**



**Vaihe 1 Kasta ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori**

**A** 1. Täytä pesuallas tai astia riittävällä määrällä tuoretta pH 7–11 entsyymaattista puhdistusainetta, laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaan, jotta ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori upotetaan kokonaan.  
2. Aseta uudelleenkäsittelykori pesualtaaseen tai säiliöön.

**B** Anna uudelleenkäsittelykorin liota vähintään 10 minuutin ajan (ellei pesuaineen valmistajan ohjeissa suositella pidempää liotusaikaa).

**Vaihe 2 Harjaa ultraäänileikkurilaitteen kori**

**A** Käytä vain pehmeäharjaksista nailonharjaa, puhdista uudelleenkäsittelykori perusteellisesti, kun se on täysin upotettuna vähintään 2 minuutin ajan.

**B** Tyhjennä pesuaine pesualtaasta tai astiasta.

**Vaihe 3 Huuhtele ultraäänileikkurilaitteen kori**

**A** Huuhtele ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori juoksevan kylmän veden alla poistaaksesi puhdistusaineet.

**B** Huuhtele koko ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori juoksevan kriittisen veden alla vähintään 1 minuutin ja 30 sekunnin ajan puhdistusaineiden poistamiseksi.

**Käytä vain kriittistä vettä tässä vaiheessa.**

## Pääpuhdistus: Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfektio

### Varoitukset



Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleen käsittelyyn ja kuljetukseen.



Käytä vain validoituja parametriasetuksia automaattisessa puhdistuksessa ja lämpödesinfektioinnissa. Validoimattomat parametriasetukset voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.



Käytä vain ISO 15883 -validoituja pesulaitteita/desinfiointilaitteita.

### Varotoimet



Käytä vain validoituja puhdistusaineita. Validoimattomat puhdistusaineet voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.

### Tietopisteet



Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.



Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.

### Vaadittavat laitteet



**pH 7-11 entsymaattinen pesuaine**, esisekoitettu valmistajan ohjeiden mukaan.



Pesukone/desinfiointilaite, sykli, joka on ISO 15883 -standardin mukainen ja seuraavien liitteessä B esitettyjen parametrien mukaan.

**Vaihe 1 Lataa kori pesu- ja desinfiointilaitteeseen**

Lataa uudelleenkäsitteilykori varovasti pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

**Vaihe 2 Käynnistä pesu- ja desinfiointilaitteohjelma**

Aseta parametrit ja käynnistä pesu- ja desinfiointilaitteohjelma ISO 15883 -standardin mukaisesti. Ohjelman tulee sisältää alla olevan taulukon parametrit:

Pesulaite/Desinfiointilaitte parametrit automaattiseen puhdistukseen ja lämpödesinfektointiin

Syklin vaihe	Parametriasetus	Minimiaika
Esipuhdistus	Kylmä vesi (< 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Puhdistus	Kuuma vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Huuhteleminen	Kriittinen kuuma vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Lämpödesinfektio	Noudata kansallisia vaatimuksia A <sub>0</sub> -arvosta (katso ISO 15883)	
Kuumakuivaus	Kuuma ilma (115 °C / 239 °F)	5 minuuttia

Suorita lämpödesinfektio ISO 15883 -standardin mukaisesti ja noudata kansallisia vaatimuksia A<sub>0</sub>-arvosta (katso ISO 15883).



Lämpödesinfektio validoitiin A<sub>0</sub> = 3000 ja A<sub>0</sub> = 600.

**Vaihe 3 Poista uudelleenkäsitteilykori pesu- ja desinfiointilaitteesta**


Poista uudelleenkäsitteilykori pesu- ja desinfiointilaitteesta, kun ohjelma on päättynyt, ja anna korin jäähtyä.

## Valmistelu sterilointia varten



### Varoitukset

-  Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleen käsittelyyn ja kuljetukseen.
-  Toista aina koko puhdistusprosessi, mukaan lukien alkuperäinen manuaalinen puhdistus, jos tarkastusvaiheessa havaitset likaa ultraäänileikkurilaitteen korissa.

### Varotoimet

-  Testaa kannen sulkeminen, välialustan kiinnitys koriin ja instrumenttien kiinnitys silikonitukiin varmistaaksesi, että ne ovat kunnolla kiinni ennen kuljetusta ja uudelleen käsittelyä.

### Tietopisteet

-  Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.
-  Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.

## Vaadittavat laitteet

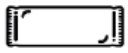


**Nukkaamaton kangas**



**Suurennuslasi (suurennus 2-4x)**

Käsittelykorin pakkaamiseksi, joka sisältää ultraäänileikkurilaitteen transduktorin ja kaapelin, valitse joko:



**Höyryläpäisevä sterilointipussi** ikkunalla, ja tarpeeksi suuri korille.

Tai



**Väliin asetettu sterilointikääre** (ISO 11607-1 ja EN 868-2 mukainen), tarpeeksi suuri käärettämään kori.

**Vaihe 1 Kuivaa ultraäänileikkurilaitteen käsittelykori**

Kuivaa ultraäänileikkurilaitteen käsittelykori nukkaamattomalla kankaalla.

**Vaihe 2 Tarkista ultraäänileikkurilaitteen käsittelykori.**

**A** Käytä suurennuslasia tarkistaaksesi ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorissa mahdollisesti jäljellä olevaa likaa.  
Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, reikiin ja vaikeasti puhdistettaviin kohtiin.



Toista aina koko puhdistusprosessi, mukaan lukien alkuperäinen manuaalinen puhdistus, jos tarkastusvaiheessa havaitset likaa ultraäänileikkurilaitteen korissa.

**B** Käytä suurennuslasia tarkistaaksesi ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorissa mahdolliset vauriot. Erityisesti tarkista:

- Vääristynyt tai vaurioitunut kori
- Terävät reunat
- Vaurioitunut kaapelin liitin
- Löysät tai puuttuvat osat
- Raa'at pinnat
- Kosteus

Jos ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorissa on merkkejä vioista tai vaurioista, ota yhteyttä FAMI Asiakaspalveluun.






**Vaihe 3 Pakkaa kori**

**A** Aseta välialusta ja kansi korin päälle ja kiinnitä se paikalleen.




**B** Pakkaa kori joko höyryläpäisevään sterilointipussiin tai väliin asetettuun sterilointikäreeseen.  
Noudata ISO 11607-1:stä ja EN 868-2:ta sekä kaikkia soveltuvia paikallisia ja sairaalan ohjeita pakatessasi koria sterilointia varten.

## Sterilointi

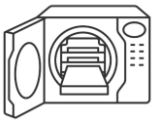
### Varoitukset

-  Käytä tätä koria vain Versius ultraäänileikkurilaitteen uudelleenkäsittelyyn ja kuljetukseen.
-  Varmista, että sterilointimenettely täyttää ISO 17665-1 -standardin vaatimukset.
-  Käytä vain validoituja parametriasetuksia höyrysteriloinnin aikana. Validoimattomat parametriasetukset voivat aiheuttaa vaurioita koriin tai tehottoman puhdistuksen.
-  Varmista, että kori jäähtyy vähitellen huoneenlämpöön ennen kuljetusta tai käyttöä. Yhtäkkiä tapahtuvat lämpötilan muutokset voivat johtaa tehottomaan sterilointiin.
-  Säilytä ja kuljeta kori aina määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Väärä varastointi ja kuljetus voivat vahingoittaa koria ja/tai instrumentteja ja/tai höyryläpäisevää sterilointipussia tai vuorottelevaa sterilointikärettä.

### Tietopisteet

-  Tarkista kori huolellisesti käytön välillä varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan.
-  Viatut korit tulisi vaihtaa estämään mahdollisia potilas/käyttäjävammoja ja metallifragmenttien pääsyä leikkausalueelle.
-  Lähetä ultraääni-leikkurilaitteen uudelleenkäsittelykori uudelleenkäsittelyyn mahdollisimman pian.

### Vaadittavat laitteet



**Höyrysterilointilaite**, jossa on dynaaminen ilmanpoisto (esivakuu) -sykli, ISO 17665-1:n ja liitteen B parametrien mukaisesti.



**Vaihe 1 Aseta kori höyrysterilointilaitteeseen**

Aseta välialusta ja kansi korin päälle ja kiinnitä se paikalleen.

**Vaihe 2 Käynnistä sterilointilaite**

Aseta parametrit ja suorita sterilointisykli (ISO 17665-1:n mukaan):

**Eisivakuumihöyrysterilointiparametrit**

Parametri	Arvo
Lämpötila	134-137 °C (273-279 °F)
Altistusaika	3-18 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)

**TAI**

Parametri	Arvo
Lämpötila	121 °C (250 °F)
Altistusaika	20 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)

**TAI**

Parametri	Arvo
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Altistusaika	4 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)



Varmista, että sterilointimenettely täyttää ISO 17665-1 -standardin vaatimukset.



**Vaihe 3 Anna korin jäähtyä**

1. Poista sterilointilaitteesta pakattu tai pussitettu kori, joka sisältää ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorin, sykli päätyttyä.
2. Jätä pakattu tai pussitettu kori, joka sisältää ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorin, jäähtymään ennen kuljetusta tai käyttöä.



Varmista, että kori jäähtyy vähitellen huoneenlämpöön ennen kuljetusta tai käyttöä. Yhtäkkiä tapahtuvat lämpötilan muutokset voivat johtaa tehottomaan sterilointiin.

**Reprocessing is complete.**

**Liite A**  
**FAMI-käsittelykori**  
**Versius-ultraäänileikkurilaitteen transduktorille**

**FAMI-käsittelykori Versius-ultraäänileikkurilaitteen transduktorille**

<b>Viitenumero (REF)</b>	<b>Kuvaus</b>	<b>Maksimimäärä käsittelysyklejä</b>
136 113	FAMI-käsittelykori Versius-ultraäänileikkurilaitteen transduktorille	Määrittämätön

**Liite B****Vahvistetut laitteet ja parametrit**

Pesulaite/Desinfointilaite parametrit automaattiseen puhdistukseen ja lämpödesinfektointiin

Syklin vaihe	Parametriasetus	Minimiaika
Esipuhdistus	Kylmä vesi (< 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Puhdistus	Kuuma vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Huuhteleminen	Kriittinen kuuma vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minuuttia
Lämpödesinfektio	Noudata kansallisia vaatimuksia A <sub>0</sub> -arvosta (katso ISO 15883)	
Kuumakuivaus	Kuuma ilma (115 °C / 239 °F)	5 minuuttia

Suorita lämpödesinfektio ISO 15883 -standardin mukaisesti ja noudata kansallisia vaatimuksia A<sub>0</sub>-arvosta (katso ISO 15883).

Lämpödesinfektio validoitiin A<sub>0</sub> = 3000 ja A<sub>0</sub> = 600.

### Esivakuumihöyrysterilointiparametrit

Parametri	Arvo
Lämpötila	134-137 °C (273-279 °F)
Altistusaika	3-18 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)

### TAI

Parametri	Arvo
Lämpötila	121 °C (250 °F)
Altistusaika	20 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)

### TAI

Parametri	Arvo
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Altistusaika	4 minuuttia (odotusaika)
Kuivausaika	20 minuuttia (vähimmäis)



Varmista, että sterilointimenettely täyttää ISO 17665-1 -standardin vaatimukset.

Esitettyjen parametrien validoidut kuivausajat olivat 20 minuuttia. Kuivumisajat vaihtelevat todennäköisesti sterilointilaitteen ja latausolosuhteiden mukaan. Validoidut maksimisterilointiparametrit olivat 134 °C (273 °F) 20 minuutin ajan.

## Sanasto

A <sub>0</sub> -arvo	Aika, joka kuluu mikro-organismien määrän vähentämiseen hyväksyttävälle tasolle perustuen lämpötilaan lämpödesinfektioprosessissa.
Aerosolisaatio	Prosessi tai teko, jossa jokin fyysinen aine muunnetaan niin pieniksi ja kevyiksi hiukkasiksi, että ne voidaan kuljettaa ilmassa, eli aerosoliin. Pesuallas tai astia, jota käytetään puhdistuksen aikana, tulee olla tarpeeksi syvä, jotta ultraäänileikkurilaitteen transduktori ja kaapeli voidaan täysin upottaa, jotta aerosoleja ei muodostu.
ABNT NBR ISO 11607-1	Kansainvälinen standardi, jonka on hyväksynyt Amerikan kansallinen standardointielin (ANSI), Lääketieteellisen instrumentoinnin edistämisyhdistys (AAMI) ja Kansainvälinen standardointijärjestö (ISO) sterilisoitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaamista varten.
Kylmä vesi	Hanavesi, alle 45 °C (113 °F).
Kriittinen vesi	Vesi, jota on käsitelty perusteellisesti varmistaakseen, että se on vapaa mikro-organismeista, epäorgaanisista ja orgaanisista aineista. Esimerkkejä ovat: deionisoitu vesi, käänteisosmoosi ja tislattu vesi.
Desinfektio	Kohteiden käsittely, jotta mikro-organismien määrä vähennetään hyväksyttävälle tasolle.
Entsyyimaattinen pesuaine	Puhdistusaine, joka käyttää entsyymi-proteiineja lian poistamiseen. Ultraäänileikkurilaitteen transduktooriin ja kaapelin käsittelyssä käytetään pH 7-11 entsyyimaattista pesuainetta.
Kuuma vesi	Hanavesi, yli 45 °C (113 °F); maksimilämpötila
Upota	Aseta kohde nesteeseen pinnan alle niin, että se on täysin peitetty.
Väliin asetettu sterilointikääre	Pakkausmateriaali, jota käytetään lääkinnällisten laitteiden pakkaamiseen sterilointia varten.
ISO 15883	Kansainvälinen standardi pesuri-desinfektoreille.
ISO 17665-1	Kansainvälinen standardi terveydenhuollon tuotteiden sterilointiin kostean lämmön avulla.
Pussi	Littee pussi (yleensä ikkunalla), johon kohde laitetaan ennen sterilointia. Pussissa on liimapinta, joka avataan toisesta päästä, jolloin se sulkeutuu ja tiivistyy.

Juokseva vesi	Vesi, joka virtaa jatkuvasti puhdistettavan kohteen yli.
Lika	Materiaali, mukaan lukien veri ja proteiini, joka voi olla ultraäänileikkurilaitteen käsittelykorissa ja joka on puhdistettava ennen sterilointia.
Höyryläpäisevä	Salli höyryn kulkea sterilisoidakseen sisällä olevan kohteen.
Ultraäänileikkurilaitteen käsittelykori	Kori, jota käytetään Versius ultraäänileikkurilaitteen transduktooriin ja kaapelin käsittelyyn, sterilointiin, säilyttämiseen ja kuljettamiseen. Tätä koria on käytettävä transduktooriin ja kaapelin käsittelyssä, steriloinnissa, säilyttämisessä ja kuljettamisessa.
Versius	CMR Surgicalin toimittama Versius-tuote, jota käytetään Versius-kirurgisessa järjestelmässä: yhdistetty järjestelmä sairaalasängyn yksiköistä, kirurgikonsolista, endoskoopikamerasta, instrumenteista, peitteistä ja kaapeleista.