



FAMI Csomagolási Rendszer

FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez
Használati útmutató (1.0 verzió)

Olvassa el használat előtt



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





Európai képviselő



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

Képvisező az EK-ban

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate, Manchester M3 2LH
Egyesült Királyság

REF 136.113 FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez:

Használati útmutató

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Dokumentum szám: en_DTec002_Rev01

Ez a dokumentum a FAMI feldolgozó kosár használati útmutatóját tartalmazza a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez.

Kézbesített példány

Tartalomjegyzék

Bevezetés	06
Figyelmeztetések, óvintézkedések és információs szimbólumok ebben a kézikönyvben	07
FAMI kosár a Versius ultrahangos disszektorhoz leírása	10
Új FAMI feldolgozó kosár átvétele	11
Leejtett vagy sérült FAMI feldolgozó kosár	11
Ártalmatlanítása	11
Célzott felhasználás	12
A termék jellemzői	12
Ellenjavallatok	12
Eljárások	12
Használati útmutató	12
Újrafeldolgozási eljárások áttekintése	13
Első kézi tisztítás	14
Fő tisztítás: Teljes kézi tisztítás	17
Fő tisztítás: Automatizált tisztítás és hőfertőtlenítés	20
Előkészítés a sterilizálásra	22
Sterilizálás	26
Kézikönyv A	
FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez	29
B melléklet: Érvényesített berendezések és paraméterek	30
Szótár	32

Bevezetés

Ez a kézikönyv a FAMI feldolgozó kosár használati útmutatóját tartalmazza a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást. Ezeket az utasításokat el kell olvasni és teljes mértékben megérteni az kosár újrafeldolgozása előtt.

Ezeket az utasításokat a FAMI érvényesítette. Ez nem mentesíti a sterilizáló szolgáltatások részlegét a folyamatmonitorálás, tesztelés és minőség-ellenőrzés jogi követelményei alól, amelyek biztosítják a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás eljárásainak hatékonyságát.

A FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez nem sterilizálva kerül forgalomba, és teljes körű újrafeldolgozásra van szükség az első használat előtt. Ez a termék kizárólag a Versius ultrahangos disszektor transzducer tisztítására, sterilizálására, tárolására és szállítására használható.


Ha kérdése van ezekkel az utasításokkal kapcsolatban, vagy ha bármelyik kosáron hibák vagy sérülések jelei mutatkoznak, kérjük, lépjen kapcsolatba a FAMI műszaki támogatásával.





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

Műszaki támogatás:
Ha a rendszere műszaki támogatást vagy szolgáltatást igényel, kérjük, hívja a műszaki támogatási vonalat:
Tel: +55 11 3775-0334
Email: servicos@fami.com.br

Figyelmeztetések, óvintézkedések és információs szimbólumok ebben a kézikönyvben


 Ez a szimbólum figyelmeztetést jelez. Az újrafeldolgozási útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan helyzetekre utalnak, amelyek a páciens vagy a felhasználó súlyos sérülését okozhatják.


 Ez a szimbólum óvintézkedést jelez. A figyelmeztetések az újrafeldolgozási utasításokban olyan helyzeteket jelölnek, amelyek kisebb vagy közepes sérülést okozhatnak a betegnek vagy a felhasználónak, illetve károsíthatják a FAMI Feldolgozó Kosarat a Versius Ultrahangos Disszektor Transzducerhez.


 Ez a szimbólum információs pontot jelez. Az információs pontok fontos hivatkozási információt jeleznek.


Figyelmeztetések teljes listája

 Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.


 Mindig öblítse le az egész újrafeldolgozó kosarat folyó kritikus víz alatt, hogy biztosítsa a szennyeződések és maradványok eltávolítását teljes kézi tisztítás során.


 Csak érvényesített paraméterbeállításokat használjon az automatizált tisztítás és hőfertőtlenítés során. Nem érvényesített paraméterbeállítások a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.


 Csak az ISO 15883 által érvényesített mosó/fertőtlenítő berendezéseket használjon.

 Mindig ismételje meg a teljes tisztítási folyamatot, beleértve az első kézi tisztítást is, ha bármilyen szennyeződés található az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarán az ellenőrzési szakasz során.


 Biztosítsa, hogy a sterilizálási eljárás megfeleljen az ISO 17665-1 szabványnak.

 Csak érvényesített paraméterbeállításokat használjon a gőzsterilizálás során. Nem érvényesített paraméterbeállítások a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.


 Biztosítsa, hogy a kosár fokozatosan lehűljön szobahőmérsékletre, mielőtt szállításra vagy használatra kerül. A hirtelen hőmérsékletváltozások a kosár nem hatékony sterilizálását eredményezhetik.

 Csak ezt a kosarat használja a Versius ultrahangos disszektor transzducer újrafeldolgozására és szállítására. Helytelen tárolás és szállítás károsíthatja a kosarat, valamint az eszközöket és/vagy a gőzáteresztő sterilizáló tasakot, vagy a rétegzett sterilizáló csomagolóanyagot.

Óvintézkedések teljes listája


 Tesztelje a fedél zárását, a közbenső tálca rögzítését a kosárban, az eszközök rögzítését a szilikon támasztékokban, hogy megbizonyosodjon arról, hogy biztonságosak a szállítás és újrafeldolgozás előtt.


 Kerülje a sóoldattal való érintkezést, hogy minimalizálja a korrózió lehetőségét.

 Csak érvényesített tisztítószeret használjon. Nem érvényesített tisztítószer a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.






 Ne használjon dörzsfém vagy kemény keféket, mert ezek károsíthatják a kosarat.

 Ne használjon szivacsot a kosár tisztítására.

 Ne áztassa vagy öblítse a kosarat forró vízben, mert ez a fehérjék összetapadását okozhatja, ami megnehezíti azok eltávolítását.

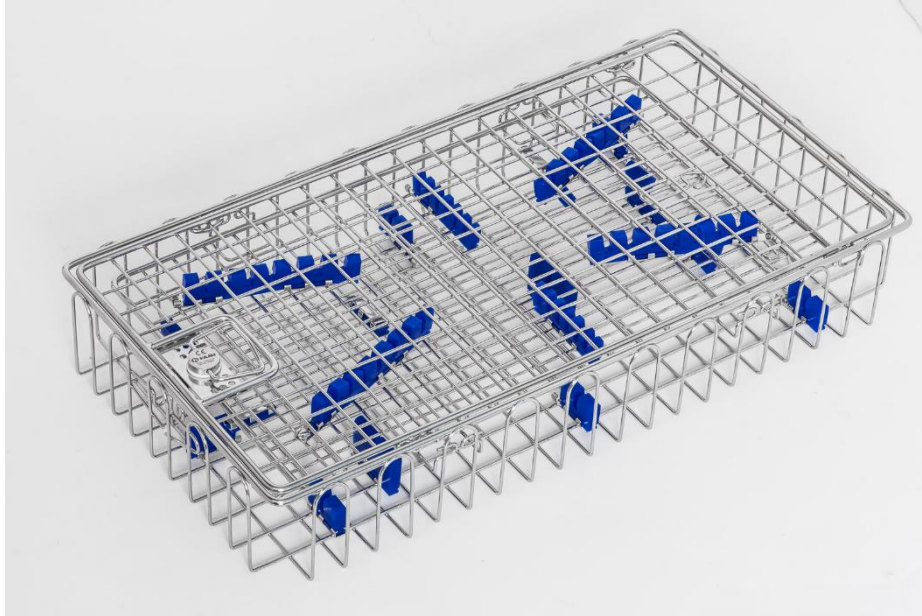
 A fröccsenések és aeroszolosodás elkerülése érdekében merítse a kosarat teljesen vízbe kefélés és tisztítás közben.

Információs pontok teljes listája

-  Kezdje el a kosár első kézi tisztítását az előkészítés befejezését követő 4 órán belül a felhasználás helyén.
-  Vizsgálja meg a kosarat bármilyen kopás vagy éles szélek szempontjából, amelyek ronthatják a teljesítményt, illetve rozsdásodás esetén. A kosaraknak minden használat előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási és sterilizálási cikluson.
-  Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.
-  A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémforgácsok bejutása a műtéti területre.
-  Küldje el az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat a lehető leghamarabb újrafeldolgozásra.

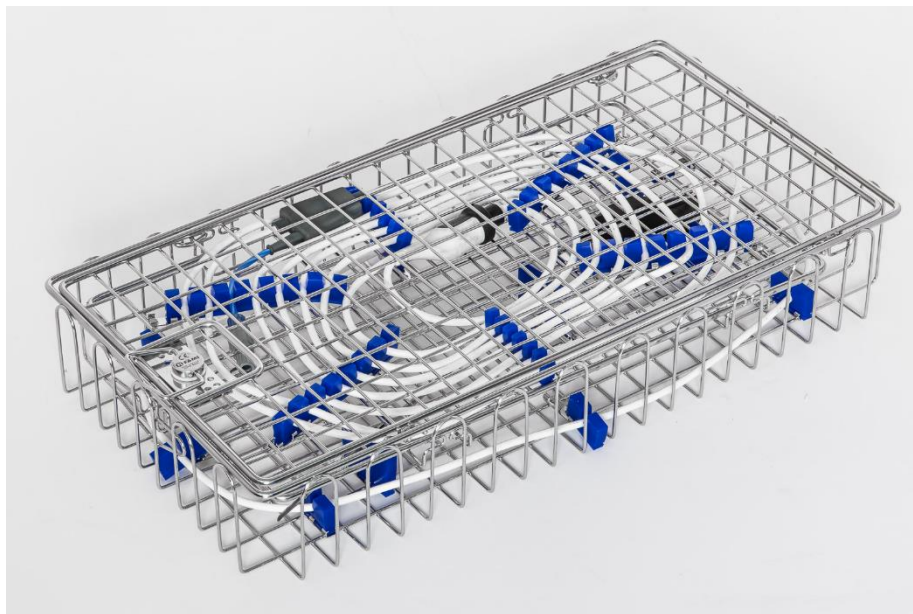
FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez

A FAMI kosár a Versius ultrahangos disszektor számára kulcsfontosságú jellemzői az 1. ábrán láthatók.



1. ábra A FAMI kosár legfontosabb jellemzői a Versius ultrahangos disszektor számára

A 2. ábra bemutatja, hogyan kombinálódik az ultrahangos disszektor újrafeldolgozott része az egyszer használatos vázszerkezettel.



2. ábra Kombinált Versius ultrahangos disszektor

Új FAMI feldolgozó kosár átvétele

A FAMI feldolgozó kosarak a Versius ultrahangos disszektor transzducerekhez nem sterilizáltak és egyedi dobozokban kerülnek kiszállításra. Az első használat előtt újrafeldolgozás szükséges.

Leejtett vagy sérült FAMI feldolgozó kosár

Ha a kosár leesett vagy megsérült, ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a vezetékek felülete. Ha igen, dobja ki a kosarat.

Ártalmatlanítása

Dobja ki a kosarat a biológiailag szennyezett anyagok feldolgozására vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően.

Célzott felhasználás

A FAMI feldolgozó kosár egy újrahasználatos védőcsomagolás a Versius ultrahangos disszektor transzducerek számára tárolás, szállítás és sterilizálás során.

A FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez nem alkalmas a sterilitás fenntartására, és legálisan forgalmazott, érvényesített sterilizáló tasakkal együtt kell használni.

A termék jellemzői

A FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez teljes egészében AISI 304 rozsdamentes acél huzalokból készült, lekerekített sarkokkal, sima felülettel és szilikon támasztékokkal a Versius ultrahangos disszektor

A Versius Robotic System kosarai robusztusak és költséghatékonyak, optimalizálva a szárítási és sterilizálási folyamatokat. Sokoldalúak és a feldolgozási ciklus során használhatók, számos előnyt kínálva a perforált dobozokkal és a fedél nélküli huzalkosarakkal szemben. A kosarak könnyebbek a dobozoknál, köszönhetően a huzalok széles távolságának, csökkentve a sterilizálásra kerülő teher súlyát, és hozzájárulva a sterilizáló berendezés jó teljesítményéhez.

Ellenjavallatok

Nincsenek ellenjavallatok és/vagy mellékhatások.

Eljárások

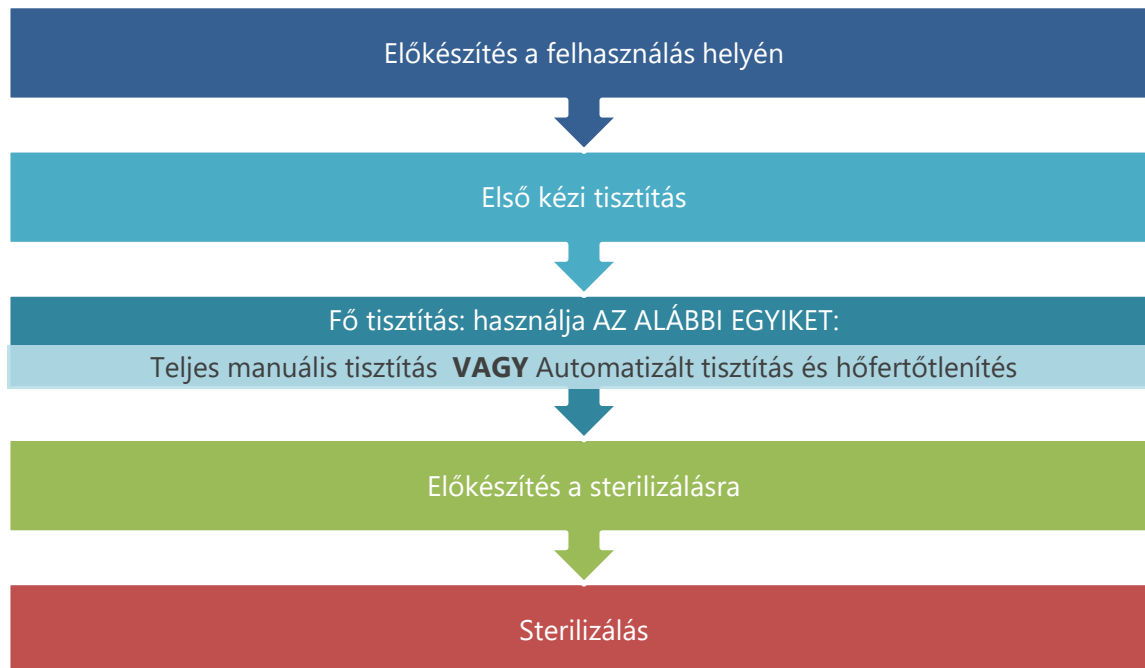
Használati útmutató

A Versius ultrahangos disszektor transzducert a kosár szilikon tartóira kell rögzíteni, majd a kosár fedelét be kell zárni, hogy megvédje az eszközt a tárolás és szállítás során. A sebészeti eljárás után a Versius ultrahangos disszektor transzducert újra a kosár szilikon tartóira kell rögzíteni, a fedelet a helyére kell tenni és zárni, majd a kosarat, benne biztonságosan rögzített eszközökkel, el kell küldeni az újrafeldolgozási eljárásokhoz.

Az újrafeldolgozási eljárásokat a kézikönyv következő oldalain található információk szerint kell követni.


Újrafeldolgozási eljárások áttekintése

Az összes eljárás vázlata




Első kézi tisztítás

Figyelmeztetések


 Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.


Óvintézkedések

 Csak érvényesített tisztítószeret használjon. Nem érvényesített tisztítószer a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.


 Ne használjon dörzsfém vagy kemény keféket, mert ezek károsíthatják a kosarat.


 Ne használjon szivacsot a kosár tisztítására.


 Ne áztassa vagy öblítse a kosarat forró vízben, mert ez a fehérjék összetapadását okozhatja, ami megnehezíti azok eltávolítását.


 A fröccsenések és aeroszolosodás elkerülése érdekében merítse a kosarat teljesen vízbe kefélés és tisztítás közben.

Információs pontok

 Kezdje el a kosár első kézi tisztítását az előkészítés befejezését követő 4 órán belül a felhasználás helyén.

 Vizsgálja meg a kosarat bármilyen kopás vagy éles szélek szempontjából, amelyek ronthatják a teljesítményt, illetve rozsdásodás esetén. A kosaraknak minden használat előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási és sterilizálási cikluson.

 Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.

 A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémforgácsok bejutása a műtéti területre.

Szükséges berendezés



ph 7-11 enzimatisz tisztítószer, előre kevert a gyártó utasításainak megfelelően.



Mosdó vagy olyan tároló, amely elég nagy az ultrahangos disszektor kosarának befogadására.



Lágy sörtéjű nejlonkefe (kefe fejméret: 25-50 mm)



Hideg víz

Csapvíz, kevesebb mint 45°C (113 °F)

1. lépés Vegye ki a kosarat a tartály belsejéből.



Kezdje el az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár kezdeti manuális tisztítását 4 órán belül a használat helyén történő előkészítés befejezését követően.

1. Távolítsa el az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat a tartályból.
2. Öntse le a tartályt az enzimatikus tisztítószerrel vagy vízzel.

2. lépés Áztassa a kosarat

A

1. Töltse meg a mosdót vagy a tartályt elegendő friss pH 7–11 közötti enzimatikus tisztítószerrel, az előállító ajánlásainak megfelelően hígítva, hogy teljesen elmerítse az ultrahangos disszektor transzducert és a kábelt.
2. Helyezze a kosarat a mosdóba vagy a tartályba.

B

Hagyja, hogy a kosár legalább 10 percig ázzon (kivéve, ha a tisztítószer gyártójának utasításai hosszabb áztatási időt javasolnak).

C

Távolítsa el az ultrahangos disszektor transzducert és a kábelt a kosárból.

3. lépés Ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár kefézése

A

Csak puha sörtéjű nylon kefe használatával alaposan tisztítsa meg az újrafeldolgozó kosarat, amíg teljesen elmerült.

B

A mosdó vagy tároló tartalmának leengedése a tisztítószerrel.



4. lépés Ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár öblítése

Öblítse le az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat folyó hideg víz alatt, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések és tisztítószereket.






Ha öblítés után látható szennyeződés marad, ismételje meg a 3. és 4. lépést.

Fő tisztítás: Teljes kézi tisztítás




Figyelmeztetések

-  Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.
-  Mindig öblítse le az egész újrafeldolgozó kosarat folyó kritikus víz alatt, hogy biztosítsa a szennyeződések és maradványok eltávolítását teljes kézi tisztítás során.

Óvintézkedések

-  Csak érvényesített tisztítószereket használjon. Nem érvényesített tisztítószerek a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.
-  Ne használjon dörzsfém vagy kemény keféket, mert ezek károsíthatják a kosarat.
-  Ne használjon szivacsot a kosár tisztítására.
-  Ne áztassa vagy öblítse a kosarat forró vízben, mert ez a fehérjék összetapadását okozhatja, ami megnehezíti azok eltávolítását.
-  A fröccsenések és aeroszolosodás elkerülése érdekében merítse a kosarat teljesen vízbe kefélés és tisztítás közben.

Információs pontok

-  Kezdje el a kosár első kézi tisztítását az előkészítés befejezését követő 4 órán belül a felhasználás helyén.
-  Vizsgálja meg a kosarat bármilyen kopás vagy éles szélek szempontjából, amelyek ronthatják a teljesítményt, illetve rozsdásodás esetén. A kosaraknak minden használat előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási és sterilizálási cikluson.
-  Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.

i A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémgörgácsök bejutása a műtéti területre.

Szükséges berendezés



ph 7-11 enzimatisz tisztítószer, előre kevert a gyártó utasításainak megfelelően.



Mosdó vagy olyan tároló, amely elég nagy az ultrahangos disszektor kosarának befogadására.



Lágy sörtéjű nejlonkefe (kefe fejméret: 25-50 mm)



Hideg víz
Csapvíz, kevesebb mint 45°C (113 °F)



Folyó kritikus víz

1. lépés **Áztassa az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarát**

- A** 1. Töltse meg a mosdót vagy a tartályt elegendő friss pH 7–11 közötti enzimatiszítószerrel, az előállító ajánlásainak megfelelően hígítva, hogy teljesen elmerítse az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarát.
2. Helyezze az újrafeldolgozó kosarat a mosdóba vagy a tartályba.

- B** Hagyja, hogy a újrafeldolgozó kosár legalább 10 percig ázzon (kivéve, ha a tisztítószer gyártójának utasításai hosszabb áztatási időt javasolnak).

2. lépés **Ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár kefézése**

- A** Csak puha sörtéjű nylon kefe használatával alaposan tisztítsa meg az újrafeldolgozó kosarat, amíg teljesen elmerült, legalább 2 percig.

- B** A mosdó vagy tároló tartalmának leengedése a tisztítószerrel.

3. lépés **Ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár öblítése**




- A** Öblítse le az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat folyó hideg víz alatt, hogy eltávolítsa a tisztítószereket.

- B** Öblítse le az egész ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat folyó kritikus víz alatt legalább 1 perc 30 másodpercig, hogy eltávolítsa a tisztítószereket.


Csak kritikus vizet használjon ebben a lépésben.

Fő tisztítás: Automatizált tisztítás és hőfertőtlenítés



Figyelmeztetések

-  Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.
-  Csak érvényesített paraméterbeállításokat használjon az automatizált tisztítás és hőfertőtlenítés során. Nem érvényesített paraméterbeállítások a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.
-  Csak az ISO 15883 által érvényesített mosó/fertőtlenítő berendezéseket használjon.

Óvintézkedések

-  Csak érvényesített tisztítószerket használjon. Nem érvényesített tisztítószer a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.

Információs pontok

-  Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.
-  A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémforgácsok bejutása a műtéti területre.

Szükséges berendezés



ph 7-11 enzimatisz tisztítószer, előre kevert a gyártó utasításainak megfelelően.



ISO 15883-nak megfelelő **mosóberendezés/fertőtlenítőberendezés** ciklus az alábbi, B mellékletben szereplő paraméterekkel.

1. lépés Helyezze be a kosarat a mosóberendezésbe/fertőtlenítőberendezésbe

Óvatosan helyezze be az újrafeldolgozó kosarat a mosóberendezésbe/fertőtlenítőberendezésbe.

2. lépés Futtasson egy ciklust a mosóberendezésen/fertőtlenítőberendezésen

Állítsa be a paramétereket, majd indítsa el a mosóberendezés/fertőtlenítőberendezés ciklusát az ISO 15883 szabványnak megfelelően. A ciklusnak tartalmaznia kell az alábbi táblázatban felsorolt paramétereket:

Mosó/fertőtlenítő paraméterek az automatizált tisztításhoz és hőfertőtlenítéshez

A ciklus szakasza	Paraméter beállítás	Minimális idő
Előtisztítás	Hideg víz (< 45 °C / 113 °F)	2 perc
Tisztítás	Forró víz (> 45 °C / 113 °F)	2 perc
Öblítés	Kritikus forró víz (> 45 °C / 113 °F)	2 perc
Hőfertőtlenítés	Kövesse az A ₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (lásd ISO 15883)	
Forró szárítás	Forró levegő (115 °C / 239 °F)	5 perc

Végezze el a hőfertőtlenítést az ISO 15883 szabvány szerint, és kövesse az A₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (lásd ISO 15883).



A hőfertőtlenítést A₀ = 3000 és A₀ = 600 értékkel érvényesítették.

3. lépés Vegye ki a kosarat a mosóberendezésből/fertőtlenítőberendezésből


Távolítsa el az újrafeldolgozó kosarat a mosó-/fertőtlenítőberendezésből, miután a ciklus befejeződött, és hagyja, hogy a kosár lehűljön.

Előkészítés a sterilizálásra



Figyelmeztetések

-  Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.
-  Mindig ismételje meg a teljes tisztítási folyamatot, beleértve az első kézi tisztítást is, ha bármilyen szennyeződés található az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarán az ellenőrzési szakasz során.

Óvintézkedések

-  Tesztelje a fedél zárását, a közbenső tálca rögzítését a kosárban, az eszközök rögzítését a szilikon támasztékokban, hogy megbizonyosodjon arról, hogy biztonságosak a szállítás és újrafeldolgozás előtt.

Információs pontok

-  Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.
-  A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémforgácsok bejutása a műtéti területre.

Szükséges berendezés



Szöszmentes kendő



Nagyító (2x és 4x közötti nagyítás)

Az ultrahangos disszektor transzducert és kábelt tartalmazó újrafeldolgozó kosár csomagolásához válasszon a következők közül:



Gőzáteresztő sterilizáló zsák ablakkal, amely elég nagy a kosár számára.

vagy




Rétegezett sterilizáló csomagolóanyag (ISO 11607-1 és EN 868-2 szabványoknak megfelelően), amely elég nagy a kosár becsomagolásához.

1. lépés Szárítsa meg az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat.

Szárítsa meg az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat szöszmentes kendővel.

2. lépés Ellenőrizze az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat.

A Használjon nagyítót az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár ellenőrzésére, hogy nincsenek-e rajta maradék szennyeződések. Különös figyelmet fordítson a résekre, lyukakra és a nehezen tisztítható területekre.

 Mindig ismételje meg a teljes tisztítási folyamatot, beleértve az első kézi tisztítást is, ha bármilyen szennyeződés található az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarán az ellenőrzési szakasz során.

B Használjon nagyítót az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár sérüléseinek ellenőrzésére. Különösen ellenőrizze a következőket:

- Meggömbült vagy sérült kosár
- Éles szélek
- Sérült kábelcsatlakozó
- Laza vagy hiányzó alkatrészek
- Érdességek
- Nedvesség






Ha az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár hibásnak vagy sérültnek tűnik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a FAMI ügyfélszolgálatlal.

3. lépés Csomagolja be a kosarat**A** Helyezze a közbenső tálcát és a fedelet a kosárra, és rögzítse azokat.**B** Csomagolja be a kosarat gőzáteresztő sterilizáló tasakba vagy rétegezett sterilizáló csomagolóanyagba.




Kövesse az ISO 11607-1 és EN 868-2 szabványokat, valamint a helyi és kórházi irányelveket a kosár sterilizálásra történő csomagolásakor.

Sterilizálás

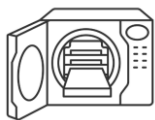
Figyelmeztetések

-  Csak ezt a kosarat használja az újrafeldolgozásra és a Versius ultrahangos disszektor transzducer szállítására.
-  Biztosítsa, hogy a sterilizálási eljárás megfeleljen az ISO 17665-1 szabványnak.
-  Csak érvényesített paraméterbeállításokat használjon a gőzsterilizálás során. Nem érvényesített paraméterbeállítások a kosár károsodását vagy nem hatékony tisztítását eredményezhetik.
-  Biztosítsa, hogy a kosár fokozatosan lehűljön szobahőmérsékletre, mielőtt szállításra vagy használatra kerül. A hirtelen hőmérsékletváltozások a kosár nem hatékony sterilizálását eredményezhetik.
-  Csak ezt a kosarat használja a Versius ultrahangos disszektor transzducer újrafeldolgozására és szállítására. Helytelen tárolás és szállítás károsíthatja a kosarat, valamint az eszközöket és/vagy a gőzáteresztő sterilizáló tasakot, vagy a rétegezett sterilizáló csomagolóanyagot.

Információs pontok

-  Óvatosan vizsgálja meg a kosarat a használatok között a megfelelő működés ellenőrzésére.
-  A sérült kosarakat ki kell cserélni, hogy megelőzhető legyen a beteg/felhasználó sérülése, valamint a fémforgácsok bejutása a műtéti területre.
-  Küldje el az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat a lehető leghamarabb újrafeldolgozásra.

Szükséges berendezés



Gőzsterilizáló dinamikus légeltávolítással (elővákuumos) ciklusban, az ISO 17665-1-nek megfelelően és a B melléklet paramétereivel.

1. lépés Helyezze a kosarat a gőzsterilizálóba

Helyezze a közbenső tálcát és a fedelet a kosárra, és rögzítse azokat.

2. lépés Futtassa a sterilizálót

Állítsa be a paramétereket és futtassa a sterilizálási ciklust (az ISO 17665-1 szerint):

Elő-vákuum gőzsterilizálási paraméterek


Paraméter	Érték
Hőmérséklet	134-137 °C (273-279 °F)
Expozíciós idő	3-18 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)

VAGY

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	121 °C (250 °F)
Expozíciós idő	20 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)


VAGY

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)
Expozíciós idő	4 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)

 Biztosítsa, hogy a sterilizálási eljárás megfeleljen az ISO 17665-1 szabványnak.

3. lépés **Hagyja lehűlni a kosarat.**

1. Távolítsa el a csomagolt vagy zsebben lévő kosarat, amely az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat tartalmazza, a sterilizálóból, miután a ciklus befejeződött.
2. Hagyja, hogy a csomagolt vagy zsebben lévő kosár, amely az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarat tartalmazza, lehűljön a szállítás vagy használat előtt.

 Biztosítsa, hogy a kosár fokozatosan lehűljön szobahőmérsékletre, mielőtt szállításra vagy használatra kerül. A hirtelen hőmérsékletváltozások a kosár nem hatékony sterilizálását eredményezhetik.

Az újrafeldolgozás befejeződött.

Kézikönyv A
FAMI feldolgozó kosár a
Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez

FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez

Referencia szám (REF) (REF)	Leírás	Maximális újrafeldolgozási ciklusok száma
136 113	FAMI feldolgozó kosár a Versius ultrahangos disszektor transzduceréhez	Meghatározatlan

B Melléklet**Érvényesített berendezések és paraméterek 30**

Mosó/fertőtlenítő paraméterek az automatizált tisztításhoz és hőfertőtlenítéshez

A ciklus szakasza	Paraméter beállítás	Minimális idő
Előtisztítás	Hideg víz (< 45 °C / 113 °F)	2 perc
Tisztítás	Forró víz (> 45 °C / 113 °F)	2 perc
Öblítés	Kritikus forró víz (> 45 °C / 113 °F)	2 perc
Hőfertőtlenítés	Kövesse az A ₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (lásd ISO 15883)	
Forró szárítás	Forró levegő (115 °C / 239 °F)	5 perc

Végezze el a hőfertőtlenítést az ISO 15883 szabvány szerint, és kövesse az A₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (lásd ISO 15883).

A hőfertőtlenítést A₀ = 3000 és A₀ = 600 értékkel érvényesítették.

Elő-vákuum gőzsterilizálási paraméterek


Paraméter	Érték
Hőmérséklet	134-137 °C (273-279 °F)
Expozíciós idő	3-18 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)

VAGY

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	121 °C (250 °F)
Expozíciós idő	20 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)

VAGY

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)
Expozíciós idő	4 perc (várakozási idő)
Száradási idő	20 perc (minimális)

 Biztosítsa, hogy a sterilizálási eljárás megfeleljen az ISO 17665-1 szabványnak.

A megadott paraméterekhez érvényesített szárítási idő 20 perc volt. A szárítási idő valószínűleg változik a sterilizáló és a töltési körülmények függvényében.
A maximális érvényesített sterilizálási paraméterek 134 °C (273 °F) voltak 20 percig.

Szótár

A ₀ érték	Az a idő, amely alatt a mikroorganizmusok számát egy elfogadható szintre csökkentik a hőfertőtlenítési ciklus hőmérséklete alapján.
Aeroszolizálás	A folyamat vagy cselekvés, amely során egy fizikai anyagot olyan részecskékké alakítanak, amelyek elég kicsik és könnyűek ahhoz, hogy a levegőben szállíthatók legyenek, azaz aeroszolokká. A tisztítás során használt mosdónak vagy tartálynak elég mélynek kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye az ultrahangos disszektor transzducer és a kábel teljes elmerülését, így ne keletkezzen aeroszol.
ABNT NBR ISO 11607-1	A sterilizált orvosi eszközök csomagolására vonatkozó nemzetközi szabvány, amelyet az Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet (ANSI), az Orvosi Műszerek Fejlesztésének Egyesülete (AAMI) és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) fogadott el.
Hideg víz	Csapvíz, kevesebb mint 45°C (113 °F).
Kritikus víz	Olyan víz, amelyet alaposan kezeltek, hogy mentes legyen a mikroorganizmusoktól, szerves és szerves anyagoktól. Példák: ioncserélt víz, fordított ozmózis és desztillált víz.
Fertőtlenítés	Az eszközök kezelése, hogy csökkentsék a mikroorganizmusok számát egy elfogadható szintre.
Enzimatisztítószert	Olyan tisztítószert, amely enzimeket használ a szennyeződés eltávolítására. Az ultrahangos disszektor transzducer és kábel újrafeldolgozása pH 7-11 közötti enzimatisztítószert használ.
Forró víz	Csapvíz, 45 °C (113 °F) felett; maximális hőmérséklet 95 °C (203 °F).
Merítés	Egy tárgyat a folyadék felszíne alá helyezve teljesen elmeríteni.
Rétegezett sterilizáló csomagolóanyag	Csomagolóanyag, amelyet orvosi eszközök sterilizálására használnak.
ISO 15883	A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szabványa a mosó- és fertőtlenítőeszközökre.
ISO 17665-1	A nedves hővel történő egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó nemzetközi szabvány (ISO).
Tasak	Lapos tasak (általában ablakkal), amelybe egy tárgyat helyeznek sterilizálás előtt. A tasak egyik végén van egy csík,

	amelyet le lehet húzni, hogy egy ragasztós zárat felfedjen, amely ezután lezárja és lezárja a tasakot.
Folyó víz	Folyamatosan áramló víz a tisztított tárgy felett.
Szennyeződés	Olyan anyag, beleértve a vért és a fehérjét, amely az ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosarán lehet, és el kell távolítani a sterilizálás előtt.
Gőzáteresztő	Lehetővé teszi, hogy a gőz áthaladjon a benne lévő tárgy sterilizálásához.
Ultrahangos disszektor újrafeldolgozó kosár	Kosár a Versius Ultrahangos Disszektor Transzducer és kábel újrafeldolgozására, sterilizálására, tárolására és szállítására. Ez a kosár szükséges az transzducer és kábel újrafeldolgozásához, sterilizálásához, tárolásához és szállításához.
Versius	A CMR Surgical által forgalmazott Versius termék, amely a Versius Sebészeti Rendszerhez használható: egy összekapcsolt rendszer ágy melletti egységekből, sebészi konzolból, endoszkópos kamerából, eszközökből, lepedőkből és kábelekből.