



Sistem Kemasan FAMI

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius
Petunjuk Penggunaan (versi 1.0)

Baca sebelum digunakan



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





Perwakilan Eropa



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

Perwakilan Inggris

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Inggris Raya

REF 136.113 Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius –
Petunjuk Penggunaan

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Nomor dokumen en_DTec002_Rev01

Dokumen ini memberikan instruksi penggunaan untuk Keranjang Pemrosesan FAMI untuk
Transduser Disektor Ultrasonik Versius.

Salinan terkendali

Daftar Isi

Pendahuluan	06
Simbol peringatan, pencegahan, dan informasi dalam manual ini	07
Deskripsi Keranjang FAMI untuk Disektor Ultrasonik Versius	10
Menerima keranjang pemrosesan FAMI baru	11
Keranjang pemrosesan FAMI yang terjatuh atau rusak	11
Pembuangan	11
Penggunaan yang dimaksud	12
Karakteristik produk	12
Kontraindikasi	12
Prosedur	12
Petunjuk penggunaan	12
Ringkasan prosedur pemrosesan ulang	13
Pembersihan manual awal	14
Pembersihan Utama: Pembersihan manual penuh	17
Pembersihan Utama: Pembersihan otomatis dan disinfeksi termal	20
Persiapan untuk sterilisasi	22
Sterilisasi	26
Lampiran A	
Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius	29
Lampiran B Peralatan dan parameter yang divalidasi	30
Glosarium	32

Pendahuluan

Manual ini memberikan instruksi penggunaan untuk Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius, termasuk pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi. Instruksi ini harus dibaca dan dipahami sepenuhnya sebelum melakukan pemrosesan ulang keranjang.

Instruksi ini telah divalidasi oleh FAMI. Ini tidak menghilangkan persyaratan hukum dari departemen layanan steril untuk melakukan pemantauan proses, pengujian, dan kontrol kualitas guna memastikan keefektifan prosedur pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi.

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius dikirimkan dalam keadaan tidak steril dan harus diproses ulang sepenuhnya sebelum penggunaan pertama. Produk ini harus digunakan hanya untuk pembersihan, sterilisasi, penyimpanan, dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.

Jika ada pertanyaan terkait instruksi ini atau jika keranjang menunjukkan tanda-tanda cacat atau kerusakan, silakan hubungi dukungan teknis FAMI.



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

Untuk dukungan teknis:
Jika sistem Anda memerlukan dukungan teknis atau layanan, silakan hubungi saluran dukungan teknis kami:
Tel: +55 11 3775-0334
Email: servicos@fami.com.br

Simbol peringatan, pencegahan, dan informasi dalam manual ini



Simbol ini menunjukkan peringatan. Peringatan dalam instruksi pemrosesan ulang ini menunjukkan situasi yang dapat menyebabkan cedera serius pada pasien atau pengguna.



Simbol ini menunjukkan pencegahan. Pencegahan dalam instruksi pemrosesan ulang ini menunjukkan situasi yang dapat menyebabkan cedera ringan atau sedang pada pasien atau pengguna, atau kerusakan pada Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius.



Simbol ini menunjukkan titik informasi. Titik informasi menunjukkan referensi informasi penting.

Daftar lengkap peringatan



Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.



Selalu bilas seluruh keranjang pemrosesan di bawah air kritis yang mengalir untuk memastikan kontaminan dan residu dihilangkan selama pembersihan manual penuh.



Gunakan hanya pengaturan parameter yang telah divalidasi selama pembersihan otomatis dan disinfeksi termal. Pengaturan parameter yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.



Gunakan hanya mesin pencuci/disinfektor yang divalidasi sesuai ISO 15883.



Selalu ulangi seluruh proses pembersihan, termasuk pembersihan manual awal, jika terdapat kotoran pada keranjang pemrosesan disektor ultrasonik selama tahap inspeksi.



Pastikan bahwa prosedur sterilisasi sesuai dengan ISO 17665-1.



Gunakan hanya pengaturan parameter yang telah divalidasi selama pengaturan parameter sterilisasi uap. Pengaturan parameter yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.

-  Pastikan keranjang mendingin secara bertahap hingga suhu ruangan sebelum transportasi atau digunakan. Perubahan suhu yang mendadak dapat menyebabkan sterilisasi keranjang yang tidak efektif.
-  Selalu simpan dan transportasikan keranjang dalam kondisi lingkungan yang ditentukan. Penyimpanan dan transportasi yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan pada keranjang dan/atau instrumen serta kantong sterilisasi yang dapat ditembus uap atau bungkus sterilisasi berselang.

Daftar lengkap pencegahan

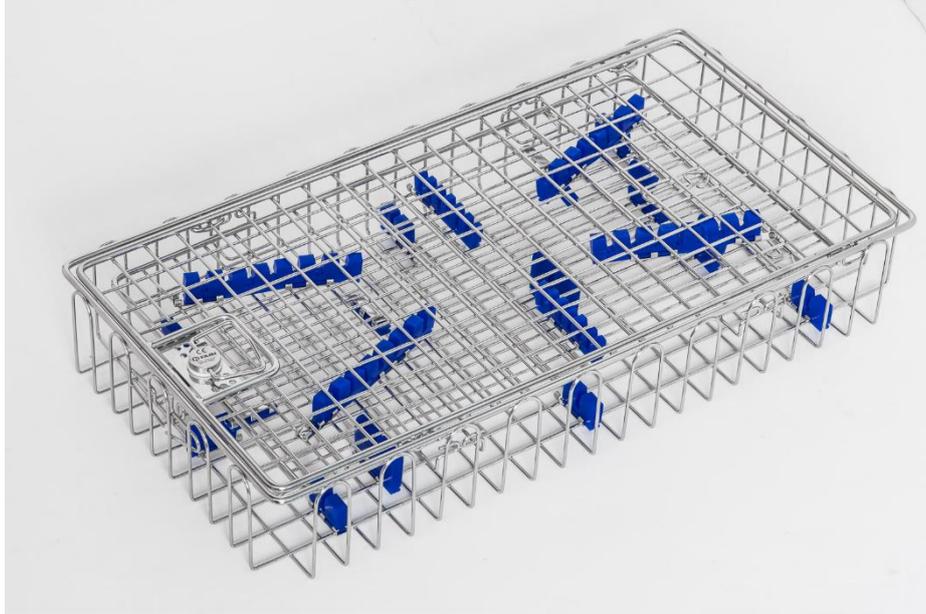
-  Uji penutupan penutup, pengencangan baki tengah di keranjang, pengencangan instrumen di penyangga silikon untuk memastikan semuanya aman sebelum transportasi dan pemrosesan ulang.
-  Hindari paparan garam untuk meminimalkan kemungkinan korosi.
-  Gunakan hanya larutan pembersih yang divalidasi. Larutan pembersih yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.
-  Jangan gunakan sikat logam abrasif atau sikat keras karena dapat merusak keranjang.
-  Jangan gunakan spons untuk membersihkan keranjang.
-  Jangan rendam atau bilas keranjang dalam air panas karena hal ini dapat menyebabkan protein menggumpal, sehingga lebih sulit untuk dihilangkan.
-  Untuk menghindari percikan dan aerosolisasi, rendam keranjang sepenuhnya saat menyikat dan membersihkan.

Daftar lengkap titik informasi

-  Mulai pembersihan manual awal keranjang dalam waktu 4 jam setelah penyelesaian persiapan di tempat penggunaan.
-  Inspeksi visual keranjang untuk mendeteksi adanya keretakan, keausan, atau bagian tajam yang mungkin mengganggu kinerja, serta karat. Keranjang harus mengikuti dan menyelesaikan siklus penuh pemrosesan ulang dan sterilisasi sebelum setiap penggunaan.
-  Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.
-  Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.
-  Segera kirim keranjang pemrosesan ulang disektor ultrasonik untuk pemrosesan ulang sesegera mungkin.

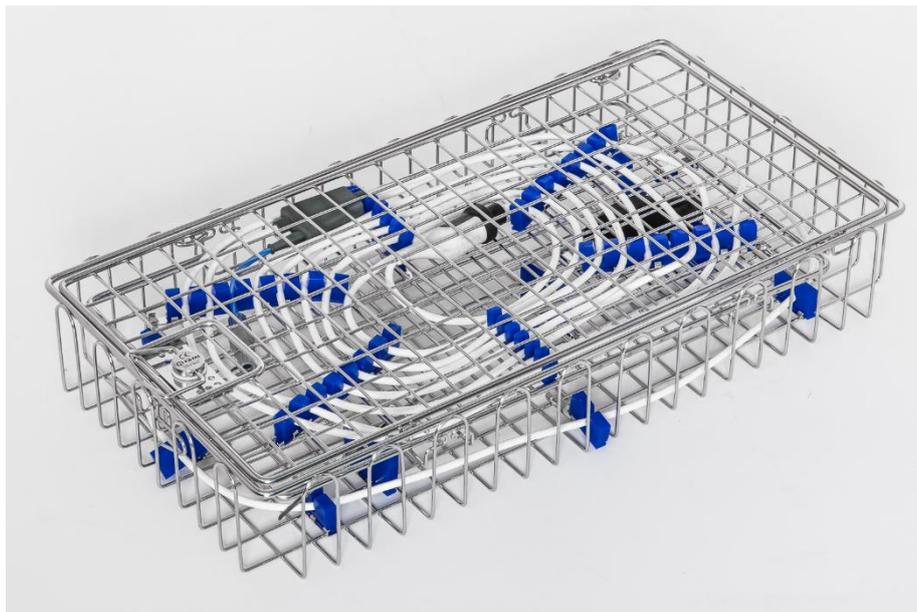
Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius

Fitur utama dari Keranjang FAMI untuk Disektor Ultrasonik Versius ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Fitur utama Keranjang FAMI untuk Disektor Ultrasonik Versius

Gambar 2 menunjukkan bagaimana bagian yang diproses ulang dari disektor ultrasonik digabungkan dengan sasis sekali pakai.



Gambar 2. Disektor Ultrasonik Versius Gabungan

Menerima keranjang pemrosesan FAMI baru

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk transduser disektor ultrasonik Versius dikirimkan dalam keadaan tidak steril dan dalam kotak individu. Pemrosesan ulang diperlukan sebelum penggunaan pertama.

Keranjang pemrosesan FAMI yang terjatuh atau rusak

Jika keranjang telah terjatuh atau rusak, periksa apakah ada kerusakan fisik pada permukaan kawat; jika ada, buang keranjang tersebut.

Pembuangan

Buang keranjang sesuai dengan prosedur rumah sakit untuk pemrosesan bahan yang terkontaminasi secara biologis.

Penggunaan yang dimaksud

Keranjang Pemrosesan FAMI adalah kemasan pelindung yang dapat digunakan kembali untuk transduser disektor ultrasonik Versius selama penyimpanan, transportasi, dan sterilisasi.

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius tidak dimaksudkan untuk mempertahankan sterilisasi dan harus digunakan bersamaan dengan kantong sterilisasi yang telah terdaftar secara legal dan divalidasi.

Karakteristik produk

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk transduser disektor ultrasonik Versius sepenuhnya terbuat dari kawat stainless steel AISI 304, memiliki sudut yang membulat, permukaan halus, dan penyangga silikon untuk menahan transduser disektor ultrasonik Versius.

Keranjang Sistem Robotik Versius kokoh dan hemat biaya, mengoptimalkan proses pengeringan dan sterilisasi. Mereka serbaguna dan dapat digunakan sepanjang siklus pemrosesan, menawarkan banyak keuntungan dibandingkan dengan kotak/box berlubang dan keranjang kawat tanpa penutup. Keranjang ini lebih ringan daripada kotak/box, berkat jarak kawat yang lebar, mengurangi berat beban yang harus disterilkan dan berkontribusi pada kinerja yang baik dari peralatan sterilisasi.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi dan/atau efek samping.

Prosedur

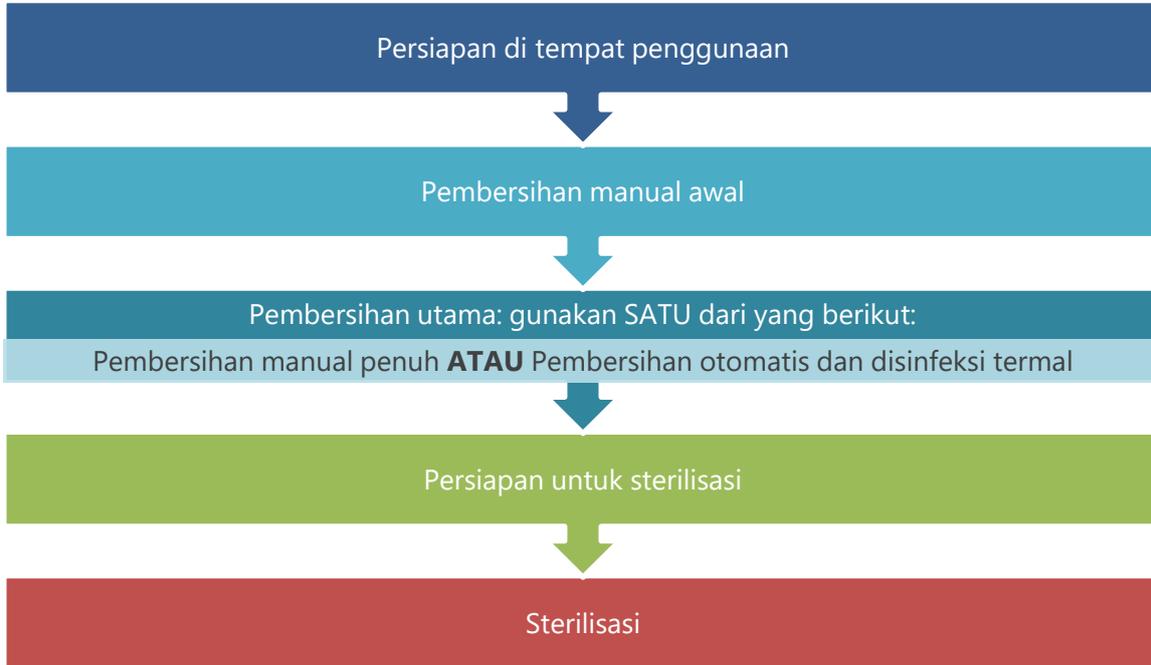
Petunjuk penggunaan

Transduser disektor ultrasonik Versius harus diamankan pada penyangga silikon di keranjang, dan setelah itu, penutup keranjang harus ditutup untuk melindungi instrumen selama penyimpanan dan transportasi. Setelah prosedur bedah, transduser disektor ultrasonik Versius harus dipasang kembali ke penyangga silikon di keranjang, penutup harus diposisikan dan ditutup, dan keranjang dengan instrumen yang diamankan di dalamnya harus dikirim untuk prosedur pemrosesan ulang.

Prosedur pemrosesan ulang harus diikuti sesuai dengan informasi pada halaman berikutnya dari manual ini.

Rikhtisar prosedur pemrosesan ulang

Garis besar semua prosedur



Pembersihan manual awal

Peringatan

 Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.

Tindakan pencegahan

 Gunakan hanya larutan pembersih yang divalidasi. Larutan pembersih yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.

 Jangan gunakan sikat logam abrasif atau sikat keras karena dapat merusak keranjang.

 Jangan gunakan spons untuk membersihkan keranjang.

 Jangan rendam atau bilas keranjang dalam air panas karena hal ini dapat menyebabkan protein menggumpal, sehingga lebih sulit untuk dihilangkan.

 Untuk menghindari percikan dan aerosolisasi, rendam keranjang sepenuhnya saat menyikat dan membersihkan.

Poin informasi:

 Mulai pembersihan manual awal keranjang dalam waktu 4 jam setelah penyelesaian persiapan di tempat penggunaan.

 Inspeksi visual keranjang untuk mendeteksi adanya keretakan, keausan, atau bagian tajam yang mungkin mengganggu kinerja, serta karat. Keranjang harus mengikuti dan menyelesaikan siklus penuh pemrosesan ulang dan sterilisasi sebelum setiap penggunaan.

 Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.

 Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.

Peralatan yang dibutuhkan:



Detergen enzimatik pH 7-11 premix sesuai dengan instruksi produsen.



Wastafel atau wadah yang cukup besar untuk keranjang disektor ultrasonik.



Sikat nilon berbulu lembut (ukuran kepala sikat: 25-50 mm).



Air dingin.

Air keran, kurang dari 45°C (113°F).

Langkah 1: Keluarkan keranjang di dalam dari wadah

Mulailah pembersihan manual awal keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dalam waktu 4 jam setelah menyelesaikan persiapan di tempat penggunaan.

1. Keluarkan keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dari wadah.
2. Buang cairan detergen atau air dari wadah.

Langkah 2: Rendam keranjang

A 1. Isi wastafel atau wadah dengan cukup detergen enzimatik pH 7–11, yang diencerkan sesuai dengan rekomendasi produsen, untuk sepenuhnya merendam transduser disektor ultrasonik dan kabel.
2. Tempatkan keranjang di wastafel atau wadah.

B Biarkan keranjang direndam selama minimal 10 menit (kecuali instruksi produsen detergen merekomendasikan periode perendaman yang lebih lama).

C Keluarkan transduser disektor ultrasonik dan kabel dari keranjang.

Langkah 3: Sikat keranjang pemrosesan ulang disektor ultrasonik.

A Gunakan hanya sikat nilon berbulu lembut, sikat keranjang pemrosesan dengan teliti saat sepenuhnya terendam.

B Tiriskan wastafel atau wadah dari detergen.

Langkah 4: Bilas keranjang pemrosesan disektor ultrasonik.

Bilas keranjang pemrosesan disektor ultrasonik di bawah air dingin yang mengalir untuk menghilangkan kotoran dan larutan pembersih yang terlihat.

Jika ada kotoran yang terlihat setelah membilas, ulangi langkah 3 dan 4.

Pembersihan Utama: Pembersihan manual penuh

Peringatan

-  Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.
-  Selalu bilas seluruh keranjang pemrosesan di bawah air kritis yang mengalir untuk memastikan kontaminan dan residu dihilangkan selama pembersihan manual penuh.

Tindakan pencegahan

-  Gunakan hanya larutan pembersih yang divalidasi. Larutan pembersih yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.
-  Jangan gunakan sikat logam abrasif atau sikat keras karena dapat merusak keranjang.
-  Jangan gunakan spons untuk membersihkan keranjang.
-  Jangan rendam atau bilas keranjang dalam air panas karena hal ini dapat menyebabkan protein menggumpal, sehingga lebih sulit untuk dihilangkan.
-  Untuk menghindari percikan dan aerosolisasi, rendam keranjang sepenuhnya saat menyikat dan membersihkan.

Poin informasi:

-  Mulai pembersihan manual awal keranjang dalam waktu 4 jam setelah penyelesaian persiapan di tempat penggunaan.
-  Inspeksi visual keranjang untuk mendeteksi adanya keretakan, keausan, atau bagian tajam yang mungkin mengganggu kinerja, serta karat. Keranjang harus mengikuti dan menyelesaikan siklus penuh pemrosesan ulang dan sterilisasi sebelum setiap penggunaan.
-  Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.

i Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.

Peralatan yang dibutuhkan:



Detergen enzimatik pH 7-11 premix sesuai dengan instruksi produsen.



Wastafel atau wadah yang cukup besar untuk keranjang disektor ultrasonik.



Sikat nilon berbulu lembut (ukuran kepala sikat: 25-50 mm).



Air dingin.

Air keran, kurang dari 45°C (113°F).



Air kritis yang mengalir

Langkah 1: Rendam keranjang pemrosesan disektor ultrasonik

A 1. Isi wastafel atau wadah dengan cukup detergen enzimatik pH 7–11, yang diencerkan sesuai dengan rekomendasi produsen, untuk sepenuhnya merendam keranjang pemrosesan disektor ultrasonik.
2. Tempatkan keranjang pemrosesan di wastafel atau wadah.

B Biarkan keranjang pemrosesan direndam selama minimal 10 menit (kecuali instruksi produsen detergen merekomendasikan periode perendaman yang lebih lama).

Langkah 2: Sikat keranjang pemrosesan ulang disektor ultrasonik.

A Gunakan hanya sikat nilon berbulu lembut, sikat keranjang pemrosesan dengan teliti saat sepenuhnya terendam selama minimal 2 menit.

B Tiriskan wastafel atau wadah dari detergen.

Langkah 3: Bilas keranjang pemrosesan disektor ultrasonik.

A Bilas keranjang pemrosesan disektor ultrasonik di bawah air dingin yang mengalir untuk menghilangkan larutan pembersih.

B Bilas seluruh keranjang pemrosesan disektor ultrasonik di bawah air kritis yang mengalir selama minimal 1 menit dan 30 detik untuk menghilangkan larutan pembersih.

Hanya gunakan air kritis pada langkah ini.

Pembersihan Utama: Pembersihan otomatis dan disinfeksi termal

Peringatan



Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.



Gunakan hanya pengaturan parameter yang telah divalidasi selama pembersihan otomatis dan disinfeksi termal. Pengaturan parameter yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.



Gunakan hanya mesin pencuci/disinfektor yang divalidasi sesuai ISO 15883.

Tindakan pencegahan



Gunakan hanya larutan pembersih yang divalidasi. Larutan pembersih yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.

Poin informasi:



Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.



Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.

Peralatan yang dibutuhkan:



Detergen enzimatik pH 7-11 premix sesuai dengan instruksi produsen.



Mesin pencuci/disinfektor, siklus sesuai dengan ISO 15883 dan dengan parameter berikut dari lampiran B.

Langkah 1: Muat keranjang ke dalam mesin pencuci/disinfektor

Muat keranjang pemrosesan dengan hati-hati ke dalam mesin pencuci/disinfektor.

Langkah 2: Jalankan siklus mesin pencuci/disinfektor.

Atur parameter dan jalankan siklus mesin pencuci/disinfektor sesuai dengan ISO 15883. Siklus harus mencakup parameter yang ditunjukkan dalam tabel di bawah ini:

Parameter mesin pencuci/disinfektor untuk pembersihan otomatis dan disinfeksi termal

Tahap siklus:	Pengaturan parameter:	Waktu minimum:
Prabersih:	Air dingin (< 45 °C / 113 °F)	2 menit
Pembersihan	Air panas (> 45 °C / 113 °F)	2 menit
Pembilasan:	Air kritis panas (> 45 °C / 113 °F)	2 menit
Disinfeksi termal:	Ikuti persyaratan nasional untuk nilai A ₀ (lihat ISO 15883).	
Pengeringan panas	Udara panas (115 °C / 239 °F)	5 menit

Lakukan disinfeksi termal sesuai dengan ISO 15883 dan ikuti persyaratan nasional terkait nilai A₀ (lihat ISO 15883).

Disinfeksi termal telah divalidasi dengan A₀ = 3000 dan A₀ = 600.

Langkah 3: Keluarkan keranjang dari mesin pencuci/disinfektor

Keluarkan keranjang pemrosesan dari mesin pencuci/disinfektor setelah siklus selesai dan biarkan keranjang mendingin.

Persiapan untuk sterilisasi

Peringatan

-  Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.
-  Selalu ulangi seluruh proses pembersihan, termasuk pembersihan manual awal, jika terdapat kotoran pada keranjang pemrosesan disektor ultrasonik selama tahap inspeksi.

Tindakan pencegahan

-  Uji penutupan penutup, pengencangan baki tengah di keranjang, pengencangan instrumen di penyangga silikon untuk memastikan semuanya aman sebelum transportasi dan pemrosesan ulang.

Poin informasi:

-  Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.
-  Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.

Peralatan yang dibutuhkan:



Kain bebas serat



Kaca pembesar (perbesaran antara 2x dan 4x)

Untuk membungkus keranjang pemrosesan yang berisi transduser disektor ultrasonik dan kabel, pilih salah satu:



Kantong sterilisasi yang permeabel terhadap uap dengan jendela dan cukup besar untuk keranjang.

atau



Bungkus sterilisasi berlapis (mematuhi ISO 11607-1 dan EN 868-2), cukup besar untuk membungkus keranjang.

Langkah 1: Keringkan keranjang pemrosesan disektor ultrasonik

Keringkan keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dengan kain bebas serat.

Langkah 2: Periksa keranjang pemrosesan disektor ultrasonik

A Gunakan kaca pembesar untuk memeriksa keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dari sisa kotoran.

Perhatikan dengan cermat celah, lubang, dan area yang sulit dibersihkan.

 Selalu ulangi seluruh proses pembersihan, termasuk pembersihan manual awal, jika terdapat kotoran pada keranjang pemrosesan disektor ultrasonik selama tahap inspeksi.

B Gunakan kaca pembesar untuk memeriksa keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dari kerusakan. Periksa khususnya untuk:

- Keranjang yang bengkok atau rusak
- Tepi tajam
- Konektor kabel yang rusak
- Bagian yang longgar atau hilang
- Permukaan kasar
- Kelembapan

Jika keranjang pemrosesan disektor ultrasonik menunjukkan tanda-tanda cacat atau kerusakan, harap hubungi Layanan Pelanggan FAMI.

**Langkah
3: Kemasi keranjang**

A Tempatkan baki perantara dan tutup pada keranjang dan kencangkan di tempatnya.

B Kemasi keranjang baik dalam kantong sterilisasi yang permeabel terhadap uap atau bungkus sterilisasi berlapis.
Ikuti ISO 11607-1 dan EN 868-2 serta semua pedoman lokal dan rumah sakit yang berlaku saat mengemas keranjang untuk sterilisasi.

Sterilisasi

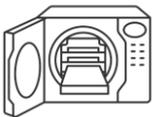
Peringatan

-  Gunakan hanya keranjang ini untuk pemrosesan ulang dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius.
-  Pastikan bahwa prosedur sterilisasi sesuai dengan ISO 17665-1.
-  Gunakan hanya pengaturan parameter yang telah divalidasi selama pengaturan parameter sterilisasi uap. Pengaturan parameter yang belum divalidasi dapat menyebabkan kerusakan atau pembersihan keranjang yang tidak efektif.
-  Pastikan keranjang mendingin secara bertahap hingga suhu ruangan sebelum transportasi atau digunakan. Perubahan suhu yang mendadak dapat menyebabkan sterilisasi keranjang yang tidak efektif.
-  Selalu simpan dan transportasikan keranjang dalam kondisi lingkungan yang ditentukan. Penyimpanan dan transportasi yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan pada keranjang dan/atau instrumen serta kantong sterilisasi yang dapat ditembus uap atau bungkus sterilisasi berselang.

Poin informasi:

-  Periksa keranjang dengan hati-hati di antara penggunaan untuk memastikan fungsinya yang tepat.
-  Keranjang yang rusak harus diganti untuk mencegah cedera pada pasien/pengguna dan hilangnya fragmen logam di area bedah.
-  Segera kirim keranjang pemrosesan ulang disektor ultrasonik untuk pemrosesan ulang sesegera mungkin.

Peralatan yang dibutuhkan:



Sterilisator uap dengan siklus penghilangan udara dinamis (pre-vacuum), sesuai dengan ISO 17665-1 dan dengan parameter Lampiran B.

Langkah 1: Tempatkan keranjang ke dalam sterilisator uap

Tempatkan baki perantara dan tutup pada keranjang dan kencangkan di tempatnya.

Langkah 2: Jalankan siklus sterilisator

Atur parameter dan jalankan siklus sterilisasi (sesuai ISO 17665-1):

Parameter sterilisasi uap pravakum:

Parameter	Nilai:
Suhu	134-137 °C (273-279 °F)
Waktu eksposur	3-18 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)

ATAU

Parameter	Nilai:
Suhu	121 °C (250 °F)
Waktu eksposur	20 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)

ATAU

Parameter	Nilai:
Suhu	132 °C (270 °F)
Waktu eksposur	4 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)



Pastikan bahwa prosedur sterilisasi sesuai dengan ISO 17665-1.

**Langkah
3: Biarkan keranjang mendingin**

1. Keluarkan keranjang yang dibungkus atau dikantongi yang berisi keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dari sterilisator setelah siklus selesai.
2. Biarkan keranjang yang dibungkus atau dikantongi yang berisi keranjang pemrosesan disektor ultrasonik mendingin sebelum transportasi atau penggunaan.



Pastikan keranjang mendingin secara bertahap hingga suhu ruangan sebelum transportasi atau digunakan. Perubahan suhu yang mendadak dapat menyebabkan sterilisasi keranjang yang tidak efektif.

Pemrosesan ulang telah selesai.

Lampiran A
Keranjang Pemrosesan FAMI untuk
Transduser Disektor Ultrasonik Versius

Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius

Nomor referensi (REF)	Deskripsi	Jumlah maksimum siklus pemrosesan ulang
136.113	Keranjang Pemrosesan FAMI untuk Transduser Disektor Ultrasonik Versius	Belum ditentukan

Lampiran B

Peralatan dan parameter yang divalidasi

Parameter mesin pencuci/disinfektor untuk pembersihan otomatis dan disinfeksi termal

Tahap siklus:	Pengaturan parameter:	Waktu minimum:
Prabersih:	Air dingin (< 45 °C / 113 °F)	2 menit
Pembersihan	Air panas (> 45 °C / 113 °F)	2 menit
Pembilasan:	Air kritis panas (> 45 °C / 113 °F)	2 menit
Disinfeksi termal:	Ikuti persyaratan nasional untuk nilai A_0 (lihat ISO 15883).	
Pengeringan panas	Udara panas (115 °C / 239 °F)	5 menit

Lakukan disinfeksi termal sesuai dengan ISO 15883 dan ikuti persyaratan nasional terkait nilai A_0 (lihat ISO 15883).

Disinfeksi termal telah divalidasi dengan $A_0 = 3000$ dan $A_0 = 600$.

Parameter sterilisasi uap pravakum:

Parameter	Nilai:
Suhu	134-137 °C (273-279 °F)
Waktu eksposur	3-18 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)

ATAU

Parameter	Nilai:
Suhu	121 °C (250 °F)
Waktu eksposur	20 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)

ATAU

Parameter	Nilai:
Suhu	132 °C (270 °F)
Waktu eksposur	4 menit (waktu tunggu)
Waktu pengeringan	20 menit (minimum)



Pastikan bahwa prosedur sterilisasi sesuai dengan ISO 17665-1.

Waktu pengeringan yang divalidasi untuk parameter yang diuraikan adalah 20 menit. Waktu pengeringan kemungkinan bervariasi tergantung pada sterilisator dan kondisi pemuatan. Parameter sterilisasi maksimum yang divalidasi adalah 134 °C (273 °F) selama 20 menit.

Glosarium

Nilai A_0	Waktu yang diperlukan untuk mengurangi jumlah mikroorganisme ke tingkat yang dapat diterima berdasarkan suhu siklus disinfeksi termal.
Aerosolisasi	Proses atau tindakan mengubah substansi fisik menjadi bentuk partikel yang cukup kecil dan ringan untuk dibawa oleh udara, yaitu menjadi aerosol. Wastafel atau wadah yang digunakan selama pembersihan harus cukup dalam untuk memungkinkan perendaman lengkap transduser disektor ultrasonik dan kabel sehingga aerosol tidak dihasilkan.
ABNT NBR ISO 11607-1	Standar internasional yang diadopsi oleh Institut Standar Nasional Amerika (ANSI), Asosiasi untuk Kemajuan Instrumen Medis (AAMI), dan Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) untuk pengemasan perangkat medis yang disterilisasi.
Air dingin.	Air keran, kurang dari 45°C (113°F).
Air kritis	Air yang telah diproses secara menyeluruh untuk memastikan bebas dari mikroorganisme, bahan anorganik dan organik. Contoh: air deionisasi, osmosis terbalik, dan air distilasi.
Disinfeksi	Perlakuan barang untuk mengurangi jumlah mikroorganisme ke tingkat yang dapat diterima.
Detergen enzimatik	Substansi pembersih yang menggunakan protein enzim untuk menghilangkan kotoran. Pemrosesan transduser disektor ultrasonik dan kabel menggunakan detergen enzimatik pH 7-11.
Air panas	Air keran, lebih besar dari 45 °C (113 °F); suhu maksimum 95 °C (203 °F).
Rendam	Tempatkan barang di bawah permukaan cairan sehingga sepenuhnya tertutup.
Bungkus sterilisasi berlapis	Bahan pengemasan yang digunakan untuk membungkus perangkat medis untuk sterilisasi.
ISO 15883	Standar Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) untuk pencuci-disinfektor.
ISO 17665-1	Standar Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) untuk Sterilisasi produk kesehatan dengan panas lembab.
Kantong	Kantong datar (biasanya dengan jendela) yang digunakan untuk menempatkan barang sebelum sterilisasi. Kantong memiliki strip di satu ujung yang dikupas untuk

	mengungkapkan segel adhesif yang kemudian menutup dan menyegel kantong.
Air mengalir	Air yang mengalir terus-menerus di atas barang yang sedang dibersihkan.
Kotoran	Bahan termasuk darah dan protein yang mungkin terdapat pada keranjang pemrosesan disektor ultrasonik dan harus dibersihkan sebelum sterilisasi.
Permeabel uap	Memungkinkan uap masuk untuk mensterilkan barang di dalamnya.
Keranjang pemrosesan disektor ultrasonik	Keranjang untuk pemrosesan, sterilisasi, penyimpanan, dan transportasi Transduser Disektor Ultrasonik Versius dan kabel. Keranjang ini harus digunakan saat pemrosesan, sterilisasi, penyimpanan, dan transportasi transduser dan kabel.
Versius	Produk Versius yang disediakan oleh CMR Surgical untuk digunakan dengan Sistem Bedah Versius: sistem terhubung dari unit tempat tidur, konsol ahli bedah, kamera endoskopik, instrumen, tirai, dan kabel.