



Hệ thống Đóng gói FAMI

Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius
Hướng dẫn sử dụng (phiên bản 1.0)

Đọc trước khi sử dụng



Tham chiếu



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, São Caetano do Sul/SP, BR



Đại diện tại Châu Âu



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

Đại diện tại Vương quốc Anh

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Vương quốc Anh

REF 136.113 Rõ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius – Hướng dẫn sử dụng

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Số tài liệu en_DTec002_Rev01

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn sử dụng Rõ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius.

Bản sao được kiểm soát

Mục lục

| | |
|---|-----------|
| Giới thiệu | 06 |
| Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và ký hiệu thông tin trong hướng dẫn này | 07 |
| Mô tả Rổ FAMI cho Dao phân giải siêu âm Versius | 10 |
| Thủ tục để nhận Giỏ xử lý FAMI mới | 11 |
| Rổ xử lý FAMI bị rơi hoặc hư hỏng | 11 |
| Vứt bỏ | 11 |
| Mục đích sử dụng | 12 |
| Đặc điểm của sản phẩm | 12 |
| Chống chỉ định | 12 |
| Các quy trình | 12 |
| Hướng dẫn sử dụng | 12 |
| Tổng quan về quy trình xử lý lại | 13 |
| Làm sạch thủ công ban đầu | 14 |
| Làm sạch chính: Làm sạch thủ công toàn bộ | 17 |
| Làm sạch chính: Làm sạch tự động và khử trùng nhiệt | 20 |
| Chuẩn bị cho quá trình tiệt trùng | 22 |
| Tiệt trùng | 26 |
| Phụ lục A | |
| Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius | 29 |
| Phụ lục B Thiết bị và thông số đã được xác thực | 30 |
| Bảng thuật ngữ | 32 |

Giới thiệu

Hướng dẫn này cung cấp hướng dẫn sử dụng Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius, bao gồm việc làm sạch, khử trùng và tiệt trùng. Các hướng dẫn này phải được đọc và hiểu đầy đủ trước khi xử lý lại rổ.

Các hướng dẫn này đã được FAMI xác thực. Điều này không loại trừ các yêu cầu pháp lý của bộ phận dịch vụ vô trùng trong việc thực hiện giám sát quá trình, kiểm tra và kiểm soát chất lượng để đảm bảo tính hiệu quả của các quy trình làm sạch, khử trùng và tiệt trùng.

Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius được cung cấp không vô trùng và phải được xử lý lại đầy đủ trước khi sử dụng lần đầu.
Sản phẩm này chỉ được sử dụng để làm sạch, tiệt trùng, lưu trữ và vận chuyển Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius.

Nếu có bất kỳ câu hỏi nào về các hướng dẫn này hoặc nếu bất kỳ rổ nào có dấu hiệu khiếm khuyết hoặc hư hỏng, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của FAMI.



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

Để được hỗ trợ kỹ thuật:
Nếu hệ thống của bạn yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật hoặc dịch vụ, vui lòng gọi đường dây hỗ trợ kỹ thuật của chúng tôi:
Điện thoại: +55 11 3775-0334
Email: servicos@fami.com.br

Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và ký hiệu thông tin trong hướng dẫn này



Ký hiệu này biểu thị một cảnh báo. Cảnh báo trong các hướng dẫn xử lý lại này biểu thị các tình huống có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.



Ký hiệu này biểu thị một biện pháp phòng ngừa. Biện pháp phòng ngừa trong các hướng dẫn xử lý lại này biểu thị các tình huống có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, hoặc hư hỏng RỔ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius.



Ký hiệu này biểu thị một điểm thông tin. Điểm thông tin biểu thị thông tin tham chiếu quan trọng.

Danh sách đầy đủ các cảnh báo



Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.



Luôn rửa sạch toàn bộ rổ tái chế dưới dòng nước siêu tinh khiết để đảm bảo các chất ô nhiễm và dư lượng được loại bỏ trong quá trình vệ sinh hoàn toàn bằng tay.



Chỉ sử dụng các cài đặt tham số đã được xác thực trong quá trình vệ sinh tự động và tiệt trùng nhiệt. Các cài đặt tham số chưa được xác thực có thể gây ra hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ tái chế.



Chỉ sử dụng thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng được xác thực theo ISO 15883.



Luôn lặp lại toàn bộ quy trình làm sạch, bao gồm cả làm sạch thủ công ban đầu, nếu có bất kỳ vết bẩn nào trên giỏ tái chế dao siêu âm trong giai đoạn kiểm tra.




Đảm bảo rằng quy trình tiệt trùng tuân thủ ISO 17665-1.










Chỉ sử dụng các thiết lập tham số đã được xác nhận trong quá trình thiết lập tham số tiệt trùng bằng hơi. Các cài đặt tham số chưa được xác thực có thể gây ra hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ tái chế.



Đảm bảo rằng giỏ làm mát từ từ đến nhiệt độ phòng trước khi vận chuyển hoặc sử dụng. Sự thay đổi đột ngột về nhiệt độ có thể dẫn đến việc tiệt trùng giỏ không hiệu quả.

 Luôn lưu trữ và vận chuyển rõ trong các điều kiện môi trường đã được chỉ định. Lưu trữ và vận chuyển không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng cho giỏ và/hoặc cho các dụng cụ và/hoặc cho túi tiệt trùng thẩm hơi hoặc bao bọc tiệt trùng kê xen kẽ.

Danh sách đầy đủ các biện pháp phòng ngừa

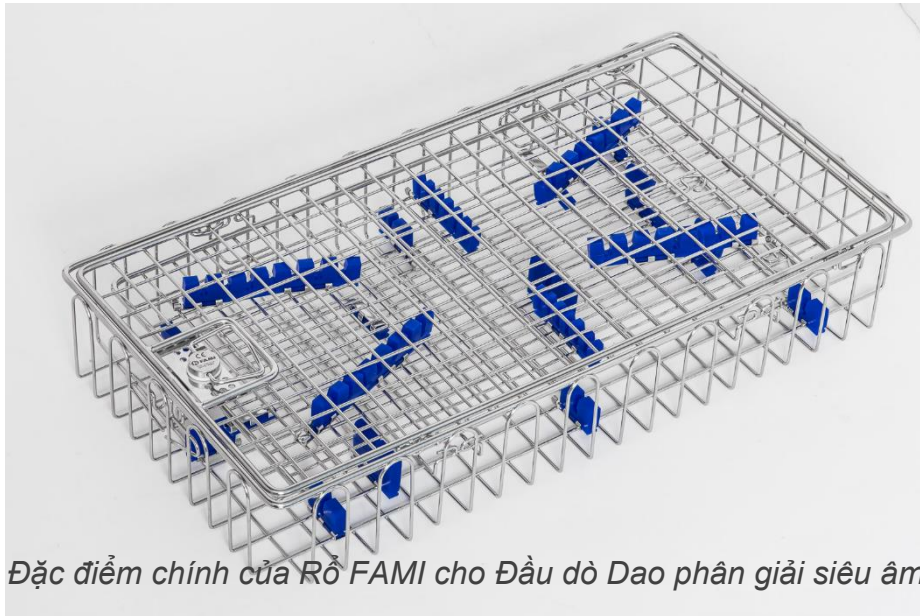
-  Kiểm tra việc đóng nắp, cố định khay trung gian trong rõ, cố định dụng cụ trong giá đỡ silicon để đảm bảo chúng được an toàn trước khi vận chuyển và xử lý lại.
-  Tránh tiếp xúc với dung dịch muối để giảm thiểu khả năng bị ăn mòn.
-  Chỉ sử dụng các dung dịch làm sạch đã được xác thực. Các dung dịch làm sạch chưa được xác thực có thể dẫn đến hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ.
-  Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc bàn chải cứng vì điều này có thể làm hỏng giỏ.
-  Không sử dụng bột biển để làm sạch giỏ.
-  Không ngâm hoặc rửa giỏ trong nước nóng vì điều này có thể khiến protein kết tụ lại, làm cho việc loại bỏ protein trở nên khó khăn hơn.
-  Để tránh bắn nước và tạo khí dung, hãy nhúng hoàn toàn giỏ vào nước trong khi chà rửa và làm sạch.

Danh sách đầy đủ các điểm thông tin

- i** Bắt đầu vệ sinh thủ công ban đầu của giỏ trong vòng 4 giờ sau khi hoàn thành chuẩn bị tại điểm sử dụng.
- i** Kiểm tra giỏ bằng mắt để phát hiện bất kỳ dấu hiệu hao mòn hoặc cạnh sắc nhọn nào có thể làm ảnh hưởng đến hiệu suất; đồng thời kiểm tra xem có rỉ sét không. Các giỏ phải tuân thủ và hoàn thành đầy đủ chu trình tái xử lý và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.
- i** Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.
- i** Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.
- i** Gửi giỏ tái chế đầu dò siêu âm đi tái chế càng sớm càng tốt.

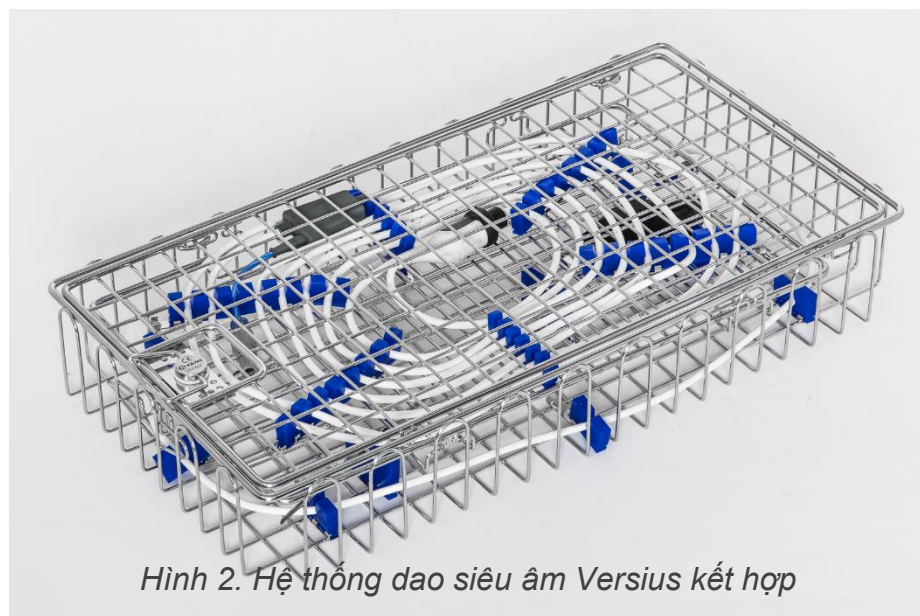
Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius

Các đặc điểm chính của Rổ FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius được hiển thị trong Hình 1.



Hình 1. Đặc điểm chính của Rổ FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius

Hình 2 cho thấy cách phần xử lý lại của dao phân giải siêu âm kết hợp với khung dùng một lần.



Hình 2. Hệ thống dao siêu âm Versius kết hợp



Thủ tục để nhận Giỏ xử lý FAMI mới

Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius được giao không vô trùng và trong các hộp riêng lẻ. Cần xử lý lại trước khi sử dụng lần đầu.

Rổ xử lý FAMI bị rơi hoặc hư hỏng

Nếu rổ bị rơi hoặc hư hỏng, kiểm tra xem có hư hỏng vật lý nào trên bề mặt dây không, nếu có, hãy loại bỏ rổ.

Vứt bỏ

Loại bỏ rổ tái xử lý theo quy trình bệnh viện dành cho xử lý vật liệu bị ô nhiễm sinh học.

Mục đích sử dụng

Rổ xử lý FAMI là bao bì bảo vệ có thể tái sử dụng cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius trong quá trình lưu trữ, vận chuyển và tiệt trùng.

Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius không được thiết kế để duy trì tình trạng vô trùng và phải được sử dụng cùng với túi tiệt trùng hợp pháp, đã được xác thực.

Đặc điểm của sản phẩm

Rổ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius được làm hoàn toàn bằng dây thép không gỉ AISI 304, có góc bo tròn, bề mặt nhẵn và giá đỡ silicon để giữ cố định Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius.

Các rổ của Hệ thống Robot Versius có độ bền cao và tiết kiệm chi phí, tối ưu hóa các quy trình làm khô và tiệt trùng. Chúng rất đa năng và có thể được sử dụng trong suốt chu kỳ xử lý, mang lại nhiều lợi thế hơn so với các hộp/thùng đục lỗ, cũng như so với các giỏ không có nắp. Các rổ này nhẹ hơn so với các hộp đựng, nhờ khoảng cách rộng giữa các dây, giảm trọng lượng của tải để tiệt trùng và góp phần nâng cao hiệu suất của thiết bị tiệt trùng.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định hoặc tác dụng phụ.

Các quy trình

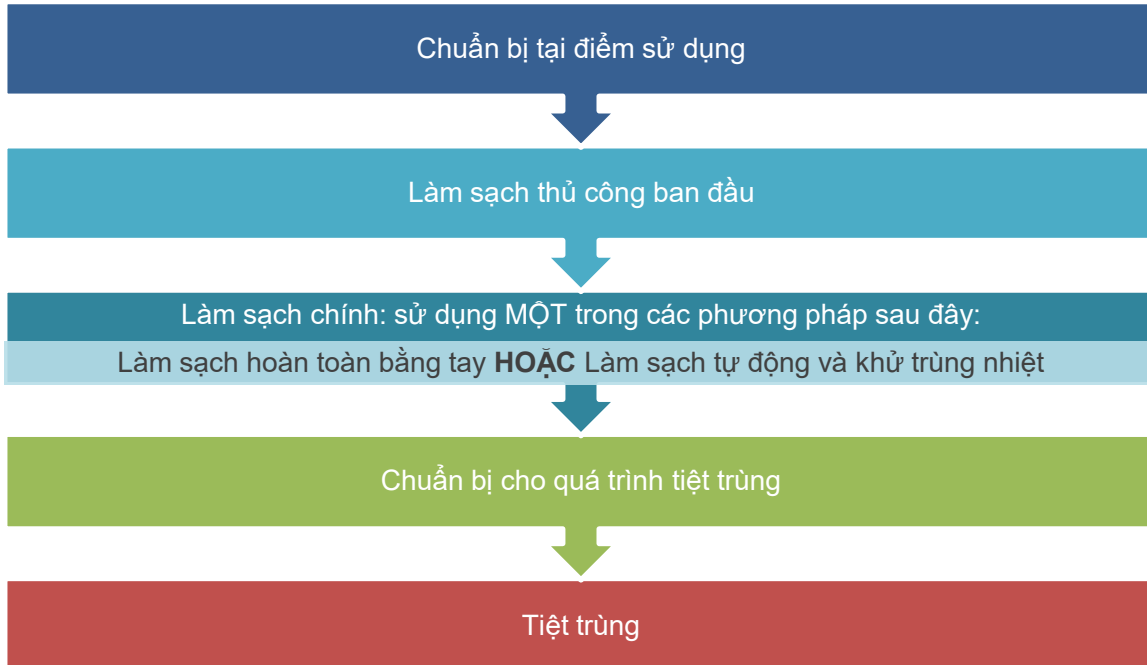
Hướng dẫn sử dụng

Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius nên được cố định trên các giá đỡ silicon của rổ, sau đó, nắp rổ nên được đóng lại để bảo vệ dụng cụ trong quá trình lưu trữ và vận chuyển. Sau khi kết thúc quy trình phẫu thuật, Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius nên được đặt lại vào các giá đỡ silicon của rổ, nắp rổ nên được đóng lại và rổ với các dụng cụ được cố định chặt bên trong nên được gửi đi để thực hiện quy trình xử lý lại.

Các quy trình xử lý lại phải được tuân thủ theo thông tin trong các trang tiếp theo của hướng dẫn này.

Tổng quan về quy trình xử lý lại

Tóm tắt tất cả các thủ tục



Làm sạch thủ công ban đầu

Cảnh báo



Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.

Biện pháp phòng ngừa



Chỉ sử dụng các dung dịch làm sạch đã được xác thực. Các dung dịch làm sạch chưa được xác thực có thể dẫn đến hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ.



Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc bàn chải cứng vì điều này có thể làm hỏng giỏ.



Không sử dụng bột biển để làm sạch giỏ.



Không ngâm hoặc rửa giỏ trong nước nóng vì điều này có thể khiến protein kết tụ lại, làm cho việc loại bỏ protein trở nên khó khăn hơn.



Để tránh bắn nước và tạo khí dung, hãy nhúng hoàn toàn giỏ vào nước trong khi chà rửa và làm sạch.

Thông tin



Bắt đầu vệ sinh thủ công ban đầu của giỏ trong vòng 4 giờ sau khi hoàn thành chuẩn bị tại điểm sử dụng.



Kiểm tra giỏ bằng mắt để phát hiện bất kỳ dấu hiệu hao mòn hoặc cạnh sắc nhọn nào có thể làm ảnh hưởng đến hiệu suất; đồng thời kiểm tra xem có rỉ sét không. Các giỏ phải tuân thủ và hoàn thành đầy đủ chu trình tái xử lý và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.



Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.



Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.

Thiết bị cần thiết



Chất tẩy rửa enzym có pH 7-11 đã được pha trộn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.



Một bồn rửa hoặc một thùng chứa đủ lớn cho giỏ của thiết bị phẫu thuật siêu âm.



Một bàn chải lông mềm bằng nylon (kích thước đầu bàn chải: 25-50 mm)



Nước lạnh
Nước máy, dưới 45°C (113°F)

Bước 1: Lấy giỏ ra khỏi bên trong thùng chứa

Bắt đầu làm sạch thủ công ban đầu của giỏ tái xử lý dao siêu âm trong vòng 4 giờ sau khi hoàn thành việc chuẩn bị tại chỗ sử dụng.

1. Lấy giỏ tái xử lý dao siêu âm bên trong ra khỏi thùng chứa.
2. Đổ hết chất tẩy rửa có chứa enzyme hoặc nước ra khỏi thùng chứa.

Bước 2: Ngâm giỏ**A**

1. Đổ đầy bồn rửa hoặc thùng chứa với đủ lượng chất tẩy rửa enzyme pH 7–11 mới, pha loãng theo khuyến nghị của nhà sản xuất, để hoàn toàn ngâm dao siêu âm và cáp.
2. Đặt giỏ vào bồn rửa hoặc thùng chứa.

B

Để giỏ ngâm trong ít nhất 10 phút (trừ khi hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa đề xuất thời gian ngâm lâu hơn).

C

Gỡ cảm biến của dao siêu âm và cáp ra khỏi giỏ.

Bước 3: Chải giỏ tái xử lý dao siêu âm**A**

Sử dụng bàn chải nylon chỉ có đầu mềm, chải kỹ giỏ tái chế trong khi nó hoàn toàn ngập trong nước.

B

Xả hết chất tẩy rửa ra khỏi bồn rửa hoặc thùng chứa.

Bước 4: Rửa sạch giỏ tái xử lý của dao siêu âm

Xả giỏ tái chế của dao siêu âm dưới nước lạnh chảy để loại bỏ đất và dung dịch làm sạch nhìn thấy.

Nếu còn thấy đất sau khi xả, hãy lặp lại các bước 3 và 4.

Làm sạch chính: Làm sạch thủ công toàn bộ

Cảnh báo



Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.



Luôn rửa sạch toàn bộ rổ tái chế dưới dòng nước siêu tinh khiết để đảm bảo các chất ô nhiễm và dư lượng được loại bỏ trong quá trình vệ sinh hoàn toàn bằng tay.

Biện pháp phòng ngừa



Chỉ sử dụng các dung dịch làm sạch đã được xác thực. Các dung dịch làm sạch chưa được xác thực có thể dẫn đến hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ.



Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc bàn chải cứng vì điều này có thể làm hỏng giỏ.



Không sử dụng bột biển để làm sạch giỏ.



Không ngâm hoặc rửa giỏ trong nước nóng vì điều này có thể khiến protein kết tụ lại, làm cho việc loại bỏ protein trở nên khó khăn hơn.



Để tránh bắn nước và tạo khí dung, hãy nhúng hoàn toàn giỏ vào nước trong khi chà rửa và làm sạch.

Thông tin



Bắt đầu vệ sinh thủ công ban đầu của giỏ trong vòng 4 giờ sau khi hoàn thành chuẩn bị tại điểm sử dụng.



Kiểm tra giỏ bằng mắt để phát hiện bất kỳ dấu hiệu hao mòn hoặc cạnh sắc nhọn nào có thể làm ảnh hưởng đến hiệu suất; đồng thời kiểm tra xem có rỉ sét không. Các giỏ phải tuân thủ và hoàn thành đầy đủ chu trình tái xử lý và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng.



Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.



Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.

Thiết bị cần thiết



Chất tẩy rửa enzym có pH 7-11 đã được pha trộn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.



Một bồn rửa hoặc một thùng chứa đủ lớn cho giỏ của thiết bị phẫu thuật siêu âm.



Một bàn chải lông mềm bằng nylon (kích thước đầu bàn chải: 25-50 mm)



Nước lạnh
Nước máy, dưới 45°C (113°F)



Nước chảy siêu tinh khiết

Bước 1: Ngâm giỏ tái chế của dao siêu âm.

- A**
1. Đổ đủ dung dịch tẩy rửa enzym pH 7–11 mới, pha loãng theo khuyến nghị của nhà sản xuất, vào bồn rửa hoặc thùng chứa để hoàn toàn ngâm giỏ tái chế của dao siêu âm.
 2. Đặt giỏ tái chế vào bồn rửa hoặc thùng chứa.

- B**
- Để giỏ tái chế ngâm tối thiểu 10 phút (trừ khi hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch tẩy rửa khuyến nghị thời gian ngâm lâu hơn).

Bước 2: Chải giỏ tái xử lý dao siêu âm

- A**
- Sử dụng bàn chải nylon chỉ có đầu mềm, chải kỹ giỏ tái chế trong khi nó hoàn toàn ngâm trong nước ít nhất 2 phút.

- B**
- Xả hết chất tẩy rửa ra khỏi bồn rửa hoặc thùng chứa.

Bước 3: Rửa sạch giỏ tái xử lý của dao siêu âm

- A**
- Xả giỏ tái chế của dao siêu âm dưới nước lạnh chảy để loại bỏ dung dịch làm sạch.

- B**
- Xả toàn bộ giỏ tái chế của dao siêu âm dưới nước quan trọng chảy tối thiểu 1 phút và 30 giây để loại bỏ dung dịch làm sạch.
- Chỉ sử dụng nước siêu tinh khiết trong bước này.**

Làm sạch chính: Làm sạch tự động và khử trùng nhiệt

Cảnh báo



Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.



Chỉ sử dụng các cài đặt tham số đã được xác thực trong quá trình vệ sinh tự động và tiệt trùng nhiệt. Các cài đặt tham số chưa được xác thực có thể gây ra hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ tái chế.



Chỉ sử dụng thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng được xác thực theo ISO 15883.

Biện pháp phòng ngừa



Chỉ sử dụng các dung dịch làm sạch đã được xác thực. Các dung dịch làm sạch chưa được xác thực có thể dẫn đến hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ.

Thông tin



Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.



Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.

Thiết bị cần thiết



Chất tẩy rửa enzym có pH 7-11 đã được pha trộn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.



Thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng: chu trình tuân thủ ISO 15883 và với các thông số sau trong phụ lục B.

Bước 1: Đặt giỏ vào thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng

Cẩn thận đặt giỏ tái chế vào thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng.

Bước 2: Chạy chu trình của thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng.

Đặt các tham số và chạy chu trình của thiết bị tẩy rửa/tiệt trùng theo tiêu chuẩn ISO 15883. Chu trình nên bao gồm các tham số được hiển thị trong bảng bên dưới:

Thông số của chất tẩy rửa/tẩy trùng cho quá trình làm sạch tự động và tiệt trùng bằng nhiệt

| Giai đoạn của chu trình | Cài đặt tham số | Thời gian tối thiểu |
|-------------------------|---|---------------------|
| Vệ sinh sơ bộ | Nước lạnh (< 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Làm sạch | Nước nóng (> 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Rửa sạch | Nước nóng siêu tinh khiết (> 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Khử trùng nhiệt | Thực hiện theo các yêu cầu quốc gia về giá trị A ₀ (xem ISO 15883) | |
| Sấy nóng | Không khí nóng (115 °C / 239 °F) | 5 phút |



Thực hiện khử trùng bằng nhiệt theo tiêu chuẩn ISO 15883 và tuân thủ các yêu cầu quốc gia liên quan đến giá trị A₀ (xem ISO 15883).
Khử trùng nhiệt được xác nhận với A₀ = 3000 và A₀ = 600.

Bước 3: Lấy rổ ra khỏi thiết bị rửa/khử trùng.


Lấy rổ tái chế ra khỏi thiết bị rửa/khử trùng sau khi chu kỳ hoàn tất, sau đó để rổ nguội.

Chuẩn bị cho quá trình tiệt trùng



Cảnh báo

-  Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.
-  Luôn lặp lại toàn bộ quy trình làm sạch, bao gồm cả làm sạch thủ công ban đầu, nếu có bất kỳ vết bẩn nào trên giỏ tái chế dao siêu âm trong giai đoạn kiểm tra.

Biện pháp phòng ngừa

-  Kiểm tra việc đóng nắp, cố định khay trung gian trong rổ, cố định dụng cụ trong giá đỡ silicon để đảm bảo chúng được an toàn trước khi vận chuyển và xử lý lại.

Thông tin

-  Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.
-  Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.

Thiết bị cần thiết

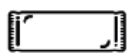


Vải không xơ



Kính lúp (phóng đại từ 2x đến 4x).

Để đóng gói giỏ tái chế chứa cảm biến của dao siêu âm và cáp, chọn một trong hai:



Bao tiệt trùng thấm thấu hơi nước có cửa sổ và đủ lớn cho giỏ.

hoặc



Bao bọc tiệt trùng kê xen kẽ (tuân thủ ISO 11607-1 và EN 868-2), đủ lớn để bọc giỏ.

Bước 1: Làm khô giỏ tiệt trùng của dao siêu âm.

Làm khô giỏ tiệt trùng của dao siêu âm bằng khăn không xơ.

Bước 2: Kiểm tra giỏ tiệt trùng của dao siêu âm.**A**

Sử dụng kính lúp để kiểm tra giỏ tái chế của dao siêu âm có bất kỳ đất nào còn lại không.

Chú ý đặc biệt đến các khe hở, lỗ và khu vực khó làm sạch.



Luôn lặp lại toàn bộ quy trình làm sạch, bao gồm cả làm sạch thủ công ban đầu, nếu có bất kỳ vết bẩn nào trên giỏ tái chế dao siêu âm trong giai đoạn kiểm tra.

B

Sử dụng kính lúp để kiểm tra giỏ tái chế của dao siêu âm có bất kỳ hư hỏng nào không. Cụ thể, kiểm tra các điều sau:

- Giỏ bị cong hoặc hư hỏng
- Cạnh sắc
- Cổng kết nối cáp bị hư hỏng
- Các bộ phận lỏng hoặc thiếu
- Bề mặt thô
- Độ ẩm

Nếu giỏ tái chế của dao siêu âm có dấu hiệu khuyết tật hoặc hư hỏng, vui lòng liên hệ với Dịch vụ Khách hàng FAMI.

Bước 3: Cách đóng gói giỏ xử lý






A Đặt khay trung gian và nắp lên giỏ và cố định chúng lại.

B Đóng gói giỏ trong bao tiệt trùng thẩm thấu hơi nước hoặc bao bọc tiệt trùng kê xen kẽ.




Tuân thủ ISO 11607-1 và EN 868-2 cũng như tất cả các hướng dẫn địa phương và bệnh viện áp dụng khi đóng gói giỏ để tiệt trùng.

Tiệt trùng

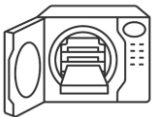
Cảnh báo

-  Chỉ sử dụng giỏ này để tái chế và vận chuyển “Cảm biến của dao siêu âm Versius”.
-  Đảm bảo rằng quy trình tiệt trùng tuân thủ ISO 17665-1.
-  Chỉ sử dụng các thiết lập tham số đã được xác nhận trong quá trình thiết lập tham số tiệt trùng bằng hơi. Các cài đặt tham số chưa được xác thực có thể gây ra hư hỏng hoặc làm sạch không hiệu quả cho giỏ tái chế.
-  Đảm bảo rằng giỏ làm mát từ từ đến nhiệt độ phòng trước khi vận chuyển hoặc sử dụng. Sự thay đổi đột ngột về nhiệt độ có thể dẫn đến việc tiệt trùng giỏ không hiệu quả.
-  Luôn lưu trữ và vận chuyển rõ trong các điều kiện môi trường đã được chỉ định. Lưu trữ và vận chuyển không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng cho giỏ và/hoặc cho các dụng cụ và/hoặc cho túi tiệt trùng thẩm hơi hoặc bao bọc tiệt trùng kê xen kẽ.

Thông tin

-  Kiểm tra cẩn thận giỏ giữa các lần sử dụng để xác minh hoạt động đúng cách.
-  Các giỏ bị hỏng cần được thay thế để ngăn ngừa chấn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân/người sử dụng và tránh việc mảnh kim loại rơi vào khu vực phẫu thuật.
-  Gửi giỏ tái chế đầu dò siêu âm đi tái chế càng sớm càng tốt.

Thiết bị cần thiết



Nồi tiệt trùng hơi nước với chu trình loại bỏ không khí động (tiền chân không), tuân thủ theo tiêu chuẩn ISO 17665-1 và các tham số trong Phụ lục B.

Bước 1: Đặt giỏ vào nồi tiệt trùng hơi nước.

Đặt khay trung gian và nắp lên giỏ và cố định chúng lại.

Bước 2: Chạy chu trình tiệt trùng

Đặt các tham số và chạy chu trình tiệt trùng (theo tiêu chuẩn ISO 17665-1):

Tham số tiệt trùng hơi nước chân không trước

| Tham số | Giá trị |
|----------------------|---------------------------|
| Nhiệt độ | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 3-18 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |

HOẶC

| Tham số | Giá trị |
|----------------------|-------------------------|
| Nhiệt độ | 121 °C (250 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 20 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |

HOẶC


| Tham số | Giá trị |
|----------------------|------------------------|
| Nhiệt độ | 132 °C (270 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 4 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |



Đảm bảo rằng quy trình tiệt trùng tuân thủ ISO 17665-1.

Bước 3: Đẽ giở nguội

1. Tháo giở đã được bọc hoặc cho vào bao chứa giở tái xử lý dao siêu âm ra khỏi nồi tiệt trùng sau khi chu trình kết thúc.
2. Đẽ giở đã được bọc hoặc cho vào bao chứa giở tái xử lý dao siêu âm nguội trước khi vận chuyển hoặc sử dụng.

 Đảm bảo rằng giở làm mát từ từ đến nhiệt độ phòng trước khi vận chuyển hoặc sử dụng. Sự thay đổi đột ngột về nhiệt độ có thể dẫn đến việc tiệt trùng giở không hiệu quả.

Việc tái xử lý đã hoàn tất.

Phụ lục A
Rỗ xử lý FAMI cho Đầu
dò Dao phân giải siêu âm Versius

Rỗ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius

| Số tham chiếu (REF) | Sự miêu tả | Số lượng chu trình tái xử lý tối đa |
|--------------------------------|---|--|
| 136.113 | Rỗ xử lý FAMI cho Đầu dò Dao phân giải siêu âm Versius | Chưa xác định |

Phụ lục B Thiết bị và thông số đã được xác thực

Thông số của chất tẩy rửa/tẩy trùng cho quá trình làm sạch tự động và tiệt trùng bằng nhiệt

| Giai đoạn của chu trình | Cài đặt tham số | Thời gian tối thiểu |
|-------------------------|---|---------------------|
| Vệ sinh sơ bộ | Nước lạnh (< 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Làm sạch | Nước nóng (> 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Rửa sạch | Nước nóng siêu tinh khiết (> 45 °C / 113 °F) | 2 phút |
| Khử trùng nhiệt | Thực hiện theo các yêu cầu quốc gia về giá trị A ₀ (xem ISO 15883) | |
| Sấy nóng | Không khí nóng (115 °C / 239 °F) | 5 phút |

Thực hiện khử trùng bằng nhiệt theo tiêu chuẩn ISO 15883 và tuân thủ các yêu cầu quốc gia liên quan đến giá trị A₀ (xem ISO 15883).

Khử trùng nhiệt được xác nhận với A₀ = 3000 và A₀ = 600.

Tham số tiệt trùng hơi nước chân không trước

| Tham số | Giá trị |
|----------------------|---------------------------|
| Nhiệt độ | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 3-18 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |

HOẶC

| Tham số | Giá trị |
|----------------------|-------------------------|
| Nhiệt độ | 121 °C (250 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 20 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |

HOẶC

| Tham số | Giá trị |
|----------------------|------------------------|
| Nhiệt độ | 132 °C (270 °F) |
| Thời gian phơi nhiễm | 4 phút (thời gian chờ) |
| Thời gian khô | 20 phút (tối thiểu) |

 Đảm bảo rằng quy trình tiệt trùng tuân thủ ISO 17665-1.

Thời gian làm khô đã được xác nhận cho các tham số được nêu là 20 phút. Thời gian làm khô có thể khác nhau tùy thuộc vào máy tiệt trùng và điều kiện tải. Các thông số tiệt trùng tối đa đã được xác thực là 134 °C (273 °F) trong 20 phút.

Bảng thuật ngữ

| | |
|---------------------------------|---|
| Giá trị A ₀ . | Thời gian cần thiết để giảm số lượng vi sinh vật xuống mức chấp nhận được dựa trên nhiệt độ của chu trình tiệt trùng nhiệt. |
| Sự tạo khí aerosol. | Quá trình hoặc hành động chuyển đổi một số chất vật lý thành dạng các hạt nhỏ và nhẹ đủ để có thể mang theo trong không khí, tức là thành một dạng khí dung. Chậu hoặc container được sử dụng trong quá trình làm sạch cần đủ sâu để cho phép ngâm hoàn toàn cảm biến của dao siêu âm và cáp, để không tạo ra khí dung. |
| ABNT NBR ISO 11607-1 | Tiêu chuẩn quốc tế được Viện Tiêu chuẩn Quốc gia Mỹ (ANSI), Hiệp hội Phát triển Thiết bị Y tế (AAMI) và Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) thông qua cho việc đóng gói các thiết bị y tế đã tiệt trùng. |
| Nước lạnh | Nước máy, dưới 45°C (113°F). |
| Nước siêu tinh khiết | Nước được xử lý kỹ lưỡng để đảm bảo rằng nó không có vi sinh vật, vật liệu vô cơ và hữu cơ. Các ví dụ bao gồm: nước khử ion, nước thẩm thấu ngược và nước cất. |
| Khử trùng | Xử lý các vật phẩm để giảm số lượng vi sinh vật xuống mức chấp nhận được. |
| Dung dịch tẩy rửa enzym | Một chất tẩy rửa sử dụng protein enzyme để loại bỏ bụi bẩn. Tái chế cảm biến của dao siêu âm và cáp sử dụng dung dịch tẩy rửa enzym pH 7-11. |
| Nước nóng. | Nước máy, lớn hơn 45° C (113 °F); nhiệt độ tối đa 95 °C (203 °F). |
| Nhúng | Đặt một vật dưới bề mặt của một chất lỏng để nó được bao phủ hoàn toàn. |
| Bao bọc tiệt trùng kê xen kẽ | Chất liệu đóng gói được sử dụng để quấn các thiết bị y tế để tiệt trùng. |
| ISO 15883 | Tiêu chuẩn của Tổ chức Tiêu chuẩn Quốc tế (ISO) cho máy rửa-tiệt trùng. |
| ISO 17665-1 | Tiêu chuẩn của Tổ chức Tiêu chuẩn Quốc tế (ISO) cho việc tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe bằng hơi nước. |
| Bao | Túi phẳng (thường có cửa sổ) mà một vật được cho vào trước khi tiệt trùng. Túi phẳng một dải ở một đầu mà được lật ra để lộ một miếng dán dính sau đó đóng lại và niêm phong túi. |
| Nước chảy | Nước chảy liên tục qua vật phẩm đang được làm sạch. |
| Chất bẩn | Vật liệu, bao gồm máu và protein, có thể có trên giỏ tái xử lý dao siêu âm, cần phải được làm sạch trước khi tiệt trùng. |
| Thẩm thấu hơi nước | Cho phép hơi nước đi qua để tiệt trùng vật phẩm bên trong. |
| Giỏ tiệt trùng của dao siêu âm. | Giỏ dùng để tái xử lý, tiệt trùng, lưu trữ và vận chuyển cảm biến của dao siêu âm Versius và cáp. Giỏ này phải được sử dụng khi tái xử lý, tiệt trùng, lưu trữ và vận chuyển cảm biến và cáp. |
| Versius | Sản phẩm Versius được cung cấp bởi CMR Surgical để sử dụng với Hệ thống Phẫu thuật Versius: một hệ thống kết nối gồm các đơn vị bên giường, bảng điều khiển phẫu thuật, camera nội soi, dụng cụ, khăn trải và cáp. |