



## FAMI Опаковъчна Система

Кош за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius  
Инструкция за употреба (версия 1.0)

**Прочетете преди употреба**



РЕФ



FAMI Ltda.  
Ал. Сан Каэтано 2790  
09560-500, Сан Каэтано ду Сул/SP, Бразилия

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





### Представител в Европа



Easy Medical Device Comm V  
Guldenberg 1 bus 2-4,  
2000 Антверпен, Белгия

### Представител в Обединеното кралство

Easy Medical Device Limited  
125 Дийнсгейт, Манчестър M3 2LH  
Обединено кралство

REF 136.113 Инструкции за употреба на Коша за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Номер на документа en\_DTec002\_Rev01

Този документ предоставя инструкции за употреба на Коша за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius

### Контролирано копие

## Съдържание

<b>Въведение</b>	<b>06</b>
Символи за предупреждение, внимание и информация в това ръководство	07
Описание на Коша FAMI за ултразвуковия дисектор Versius	10
Получаване на нов кош FAMI за обработка	11
Паднал или повреден кош FAMI за обработка	11
Изхвърляне	11
Използване по предназначение	12
Характеристики на продукта	12
Противопоказания	12
<b>Процедури</b>	<b>12</b>
Инструкции за употреба	12
Преглед на процедурите за повторна обработка	13
Начално ръчно почистване	14
Основно почистване: Пълно ръчно почистване	17
Основно почистване: Автоматизирано почистване и термична дезинфекция	20
Подготовка за стерилизация	22
Стерилизация	26
<b>Приложение А</b>	
Кош за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius	29
<b>Приложение В</b>	
Валирани оборудвания и параметри	30
Глосар	32

## Въведение

Този наръчник предоставя инструкции за употреба на FAMI Кош за обработка за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius, включително почистване, дезинфекция и стерилизация. Тези инструкции трябва да бъдат прочетени и напълно разбрани преди повторна обработка на коша.

Тези инструкции са валидирани от FAMI. Това не изключва законовите изисквания на отдела за стерилни услуги да извършва мониторинг на процеса, тестове и контрол на качеството, за да се осигури ефективността на процедурите за почистване, дезинфекция и стерилизация.

Кош за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius се доставя нестерилен и трябва да бъде напълно обработен преди първа употреба.

Този продукт трябва да се използва само за почистване, стерилизация, съхранение и транспортиране на трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius.


Ако имате въпроси относно тези инструкции или ако някой кош показва признаци на дефекти или повреди, моля, свържете се с техническата поддръжка на FAMI.





FAMI Ltda.  
Ал. Сан Каэтано 2790  
09560-500, Сан Каэтано ду Сул/SP, Бразилия  
Тел: +55 11 3775-0300

За техническа поддръжка:  
Ако вашата система изисква техническа поддръжка или обслужване, моля, обадете се на нашата линия за техническа поддръжка:  
Тел: +55 11 3775-0334  
Имейл: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)


## Символи за предупреждение, внимание и информация в това ръководство


 Този символ показва предупреждение. Предупрежденията в тези инструкции за повторна обработка показват ситуации, които могат да доведат до сериозни наранявания на пациента или потребителя.


 Този символ показва "внимание". Символите "Внимание" в тези инструкции за повторна обработка обозначават ситуации, които могат да доведат до незначителни или умерени наранявания на пациента или потребителя, ...или повреждане на Коша за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius.


 Този символ показва информационна точка. Информационните точки показват важна референтна информация.


### Пълен списък на предупрежденията

 Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.


 Винаги изплаквайте целия кош за повторна обработка под течаща критична вода, за да осигурите премахване на замърсители и остатъци по време на ръчно почистване.


 Използвайте само валидирани параметри за автоматизирано почистване и термична дезинфекция. Настройки на параметри, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.


 Използвайте само валидирани миялни/дезинфекционни устройства съгласно ISO 15883.

 Винаги повтаряйте целия процес на почистване, включително първоначалното ръчно почистване, ако при етапа на инспекция има наличие на замърсявания върху коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор.


 Уверете се, че процедурата за стерилизация е в съответствие с ISO 17665-1.

 Използвайте само валидирани параметри за парна стерилизация. Настройки на параметри, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.


 Уверете се, че кошът се охлажда постепенно до стайна температура преди транспортиране или използване. Внезапни температурни промени могат да доведат до неефективна стерилизация на коша.


 Винаги съхранявайте и транспортирайте коша в указаните условия на околната среда. Неправилното съхранение и транспортиране могат да доведат до повреда на коша и/или инструментите и/или на паропроницаемата стерилизационна опаковка или междинната стерилизационна обвивка.


### Пълен списък на “внимание”


 Тествайте затварянето на капака, фиксацията на междинната тава в коша, фиксацията на инструментите в силиконовите опори, за да се уверите, че са сигурни преди транспорт и повторна обработка.


 Избягвайте контакт с солен разтвор, за да минимизирате риска от корозия.

 Използвайте само валидирани почистващи разтвори. Почистващи разтвори, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.






 Не използвайте абразивни метални или твърди четки, тъй като това може да повреди коша.

 Не използвайте гъба за почистване на коша.

 Не накисвайте или изплаквайте коша в гореща вода, тъй като това може да доведе до агрегация на протеини, което затруднява премахването им.

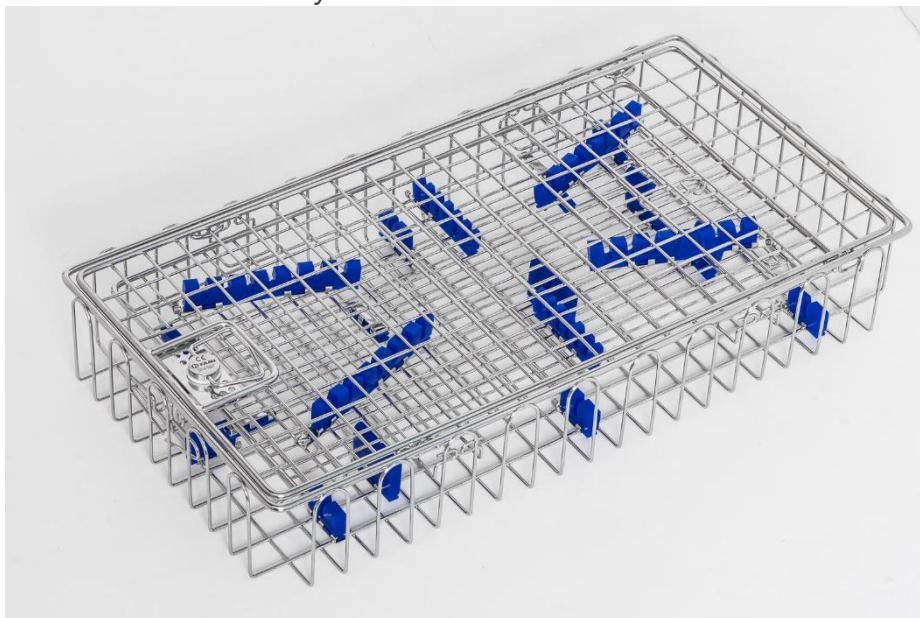
 За да избегнете разпръскване и аерозолизация, потопете коша напълно по време на четкане и почистване.

## Пълен списък на информационните точки

-  Започнете първоначалното ръчно почистване на кошницата в рамките на 4 часа след приключване на подготовката на мястото на употреба.
-  Визуално инспектирайте коша за износване, остри ръбове, които могат да компрометират ефективността, и за наличие на ръжда. Кошовете трябва да преминат и завършат целия цикъл на повторна обработка и стерилизация преди всяко използване.
-  Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.
-  Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.
-  Изпратете коша за повторна обработка възможно най-скоро.

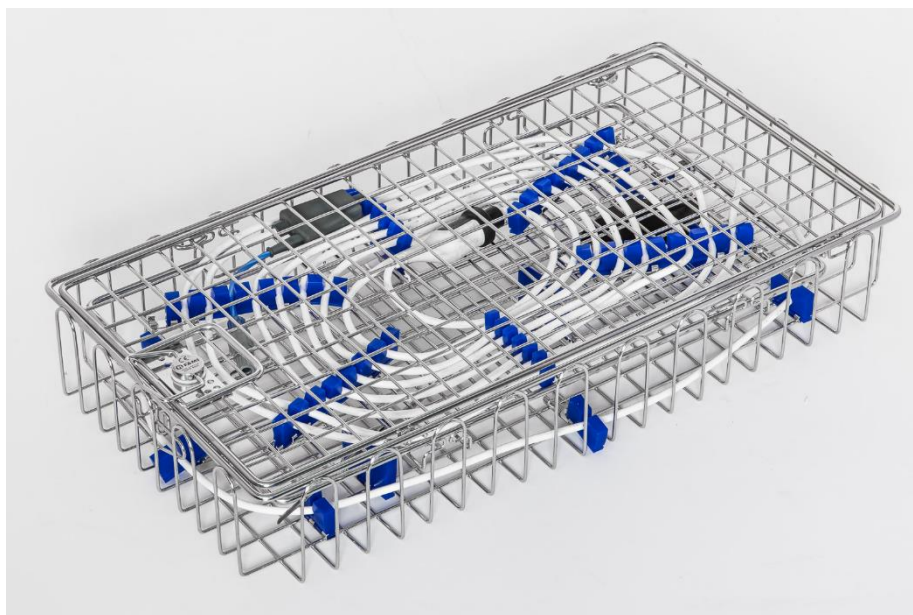
## Описание на Коша за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius.

Ключовите характеристики на Коша за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius са показани на Рисуника 1.



Рисуника 1. Ключовите характеристики на FAMI Коша за ултразвуковия дисектор Versius

Рисуника 2 показва как рециклираната част на ултразвуковия дисектор се комбинира с еднократния шаси.



Рисуника 2. Комбиниран ултразвуков дисектор Versius



### **Получаване на нов кош FAMI за обработка**

Кошът за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius се изпраща нестерилен и в индивидуални кутии. Повторната обработка е необходима преди първа употреба.

### **Паднал или повреден кош FAMI за обработка**

Ако кошът е паднал или повреден, проверете дали има физически повреди на повърхността на проводниците; ако да, изхвърлете коша.

### **Изхвърляне**

Изхвърлете коша, следвайки процедурата на болницата за обработка на биологично замърсени материали.

## Използване по предназначение

Кошът за обработка FAMI е многократна защитна опаковка за трансдюсерите на ултразвуковия дисектор Versius по време на съхранение, транспорт и стерилизация.

Кошът за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius не е предназначен да поддържа стерилност и трябва да се използва в комбинация с легално предлагана, валидирана стерилизационна торбичка.

## Характеристики на продукта

Кошът за обработка FAMI за трансдюсера на ултразвуковия дисектор Versius е изцяло изработен от неръждаема стомана AISI 304, има закръглени ъгли, гладка повърхност и силиконови опори за задържане на трансдюсерите на ултразвуковия дисектор Versius.

Кошовете на Versius Robotic System са здрави и икономични, оптимизирайки процесите на сушене и стерилизация. Те са универсални и могат да се използват през целия цикъл на обработка, предлагайки множество предимства пред перфорираните кутии и телени кошове без капаци. Кошовете са по-леки от кутии, благодарение на широкото разстояние между проводниците, намалявайки теглото на товара, който трябва да бъде стерилизиран, и допринасят за доброто представяне на стерилизационното оборудване.

## Противопоказания

Няма противопоказания и/или нежелани ефекти.

## Процедури

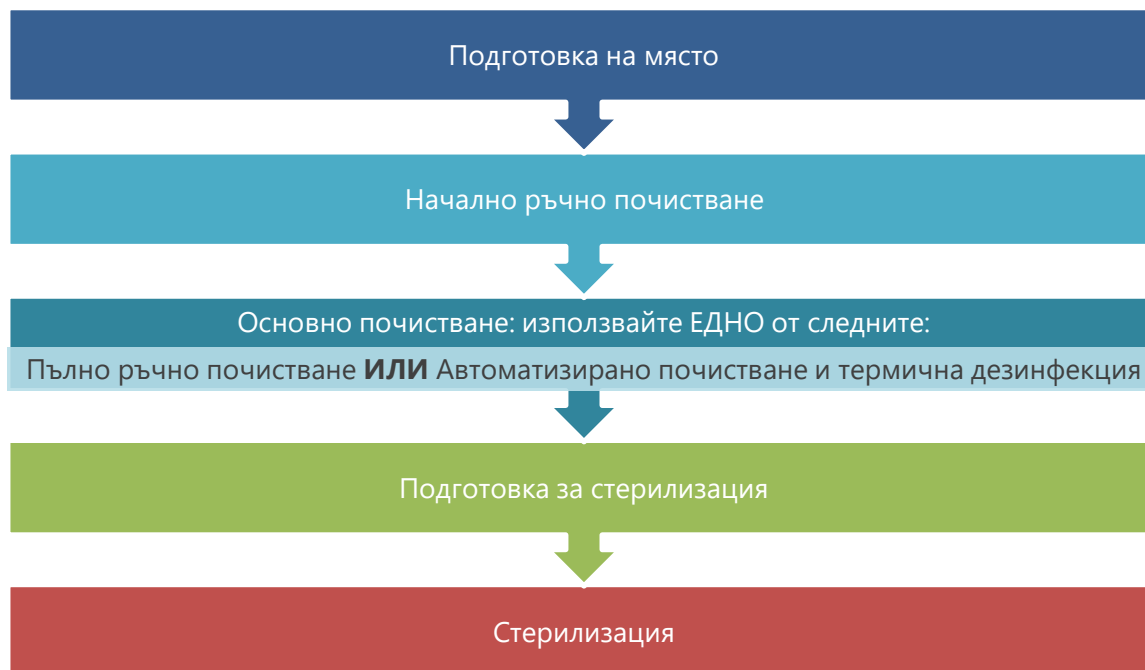
### Инструкции за употреба

Трансдюсерът на ултразвуковия дисектор Versius трябва да бъде закрепен върху силиконовите държачи на коша, след което капакът на коша трябва да бъде затворен, за да се защити инструментът по време на съхранение и транспорт. След хирургичната процедура трансдюсерът на ултразвуковия дисектор Versius трябва да бъде повторно прикрепен към силиконовите държачи на коша, капакът трябва да бъде поставен и затворен, а кошът с инструментите, сигурно фиксирани вътре, трябва да бъде изпратен за процедури по повторна обработка.

Процедурите за повторна обработка трябва да се следват в съответствие с информацията на следващите страници от този ръччик.


## Преглед на процедурите за повторна обработка

### Общ преглед на всички процедури




## Начално ръчно почистване

### Предупреждения


 Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.

### Внимание!

 Използвайте само валидирани почистващи разтвори. Почистващи разтвори, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.


 Не използвайте абразивни метални или твърди четки, тъй като това може да повреди коша.


 Не използвайте гъба за почистване на коша.


 Не накисвайте или изплаквайте коша в гореща вода, тъй като това може да доведе до агрегация на протеини, което затруднява премахването им.


 За да избегнете разпръскване и аерозолизация, потопете коша напълно по време на четкане и почистване.

### Информационни точки

 Започнете първоначалното ръчно почистване на кошницата в рамките на 4 часа след приключване на подготовката на мястото на употреба.

 Визуално инспектирайте коша за износване, остри ръбове, които могат да компрометират ефективността, и за наличие на ръжда. Кошовете трябва да преминат и завършат целия цикъл на повторна обработка и стерилизация преди всяко използване.

 Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.

 Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.

## Необходимо оборудване



**Ензимен детергент с рН 7-11**, предварително смесен съгласно инструкциите на производителя.



Мивка или съд, достатъчно голям за коша на ултразвуковия дисектор.



**Четка с меки найлонови влакна (размер на главата на четката: 25-50 мм)**



**Студена вода**

Чешмяна вода, по-малко от 45°C (113°F)

### Стъпка 1 Премахнете коша от контейнера



Започнете първоначалното ръчно почистване на коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор в рамките на 4 часа след завършване на подготовката на място.

1. Премахнете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор от контейнера.
2. Източете ензимния препарат или водата от контейнера.

### Стъпка 2 Накиснете коша

**A**

1. Напълнете мивката или контейнера с достатъчно прясно ензимен детергент с рН 7–11, разреден съгласно препоръките на производителя, за да потопите напълно ултразвуковия дисектор и кабела.
2. Поставете коша в мивката или контейнера.

**Б**

Оставете коша да се накисне за минимум 10 минути (освен ако инструкциите на производителя на детергента не препоръчват по-дълъг период на накисване).

**В**

Премахнете ултразвуковия дисектор и кабела от коша.

### Стъпка 3 Четкайте коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор

**A**

Използвайте само четка с меки косми от найлон и почистете коша за повторна обработка внимателно, докато е напълно потопен.

**Б**

Източете препарата от мивката или контейнера.



### Стъпка 4 Изплакнете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор

Изплакнете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор под течаща студена вода, за да премахнете видимата замърсеност и почистващите разтвори.






**Ако видима замърсеност остане след изплакване, повторете стъпки 3 и 4.**

## Основно почистване: Пълно ръчно почистване




### Предупреждения

-  Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.
-  Винаги изплаквайте целия кош за повторна обработка под течаща критична вода, за да осигурите премахване на замърсители и остатъци по време на ръчно почистване.

### Внимание!

-  Използвайте само валидирани почистващи разтвори. Почистващи разтвори, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.
-  Не използвайте абразивни метални или твърди четки, тъй като това може да повреди коша.
-  Не използвайте гъба за почистване на коша.
-  Не накисвайте или изплаквайте коша в гореща вода, тъй като това може да доведе до агрегация на протеини, което затруднява премахването им.
-  За да избегнете разпръскване и аерозолизация, потопете коша напълно по време на четкане и почистване.

### Информационни точки

-  Започнете първоначалното ръчно почистване на кошницата в рамките на 4 часа след приключване на подготовката на мястото на употреба.
-  Визуално инспектирайте коша за износване, остри ръбове, които могат да компрометират ефективността, и за наличие на ръжда. Кошовете трябва да преминат и завършат целия цикъл на повторна обработка и стерилизация преди всяко използване.
-  Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.

**i** Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.

### Необходимо оборудване



**Ензимен детергент с рН 7-11**, предварително смесен съгласно инструкциите на производителя.



Мивка или съд, достатъчно голям за коша на ултразвуковия дисектор.



**Четка с меки найлонови влакна (размер на главата на четката: 25-50 мм)**



**Студена вода**

Чешмяна вода, по-малко от 45°C (113°F)



**Течаща критична вода**



**Стъпка 1** **Накиснете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор**

- А** 1. Напълнете мивката или контейнера с достатъчно прясно ензимен детергент с рН 7–11, разреден съгласно препоръките на производителя, за да потопите напълно коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор.
2. Поставете коша за повторна обработка в мивката или контейнера.

- Б** Оставете коша за повторна обработка да се накисне за минимум 10 минути (освен ако инструкциите на производителя на детергента не препоръчват по-дълъг период на накисване).

**Стъпка 2** **Четкайте коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор**

- А** Използвайте само четка с меки косми от найлон и почистете коша за повторна обработка внимателно, докато е напълно потопен, минимум 2 минути.

- Б** Източете препаратата от мивката или контейнера.

**Стъпка 3** **Изплакнете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор**




- А** Изплакнете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор под течаща студена вода, за да премахнете почистващите разтвори.

- Б** Изплакнете целия кош за повторна обработка на ултразвуковия дисектор под течаща критична вода за минимум 1 минута и 30 секунди, за да премахнете почистващите разтвори.


**Използвайте само критична вода на тази стъпка.**

## Основно почистване: Автоматизирано почистване и термична дезинфекция



### Предупреждения

-  Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.
-  Използвайте само валидирани параметри за автоматизирано почистване и термична дезинфекция. Настройки на параметри, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.
-  Използвайте само валидирани миялни/дезинфекционни устройства съгласно ISO 15883.

### Внимание!

-  Използвайте само валидирани почистващи разтвори. Почистващи разтвори, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.

### Информационни точки

-  Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.
-  Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.

### Необходимо оборудване



**Ензимен детергент с рН 7-11**, предварително смесен съгласно инструкциите на производителя.



Миялно/дезинфекционно устройство, цикъл в съответствие с ISO 15883 и с параметрите на приложение В.

### Стъпка 1 Заредете коша в миялно/дезинфекционно устройство

Внимателно заредете коша за повторна обработка в миялно/дезинфекционно устройство.

### Стъпка 2 Стартирайте цикъла на миялно/дезинфекционно устройство

Настройте параметрите и стартирайте цикъла на миялно/дезинфекционно устройство в съответствие с ISO 15883. Цикълът трябва да включва параметрите, показани в таблицата по-долу:

Параметри за миялно/дезинфекционно устройство за автоматизирано почистване и термична дезинфекция

Етап от цикъла	Настройка на параметъра	Минимално време
Предварително почистване	Студена вода (< 45 °C / 113 °F)	2 минути
Почистване	Гореща вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минути
Изплакване	Критична гореща вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минути
Термична дезинфекция	Следвайте националните изисквания за стойността на A <sub>0</sub> (виж ISO 15883)	
Горещо сушене	Горещ въздух (115 °C / 239 °F)	5 минути



Изпълнявайте термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883 и следвайте националните изисквания относно стойността на A<sub>0</sub> (виж ISO 15883). Термичната дезинфекция е валидирана със стойности A<sub>0</sub> = 3000 и A<sub>0</sub> = 600.

### Стъпка 3 Премахнете коша от миялно/дезинфекционно устройство


Премахнете коша за повторна обработка от миялно/дезинфекционно устройство след завършване на цикъла и оставете коша да се охлади.

## Подготовка за стерилизация



### Предупреждения

-  Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.
-  Винаги повтаряйте целия процес на почистване, включително първоначалното ръчно почистване, ако при етапа на инспекция има наличие на замърсявания върху коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор.

### Внимание!

-  Тествайте затварянето на капака, фиксацията на междинната тава в коша, фиксацията на инструментите в силиконовите опори, за да се уверите, че са сигурни преди транспорт и повторна обработка.

### Информационни точки

-  Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.
-  Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.

## Необходимо оборудване



**Кърпа без власинки**



**Лупа (увеличение между 2x и 4x)**

За опаковане на коша за повторна обработка, съдържащ ултразвуковия дисектор и кабела, изберете:



Паропроницаема стерилизационна опаковка с прозорец и достатъчно голяма за коша.

Или



**Междинна стерилизационна обвивка** (в съответствие с ISO 11607-1 и EN 868-2), достатъчно голяма за опаковане на коша.

## Стъпка 1 Сушете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор

Сушете коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор с кърпа без власинки.

## Стъпка 2 Инспектирайте коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор

**A** Използвайте лупа, за да инспектирате коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор за останали замърсявания.

Обърнете особено внимание на цепнатини, дупки и трудно почистващи се области.



Винаги повтаряйте целия процес на почистване, включително първоначалното ръчно почистване, ако при етапа на инспекция има наличие на замърсявания върху коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор.

**Б** Използвайте лупа, за да инспектирате коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор за повреди. Особено проверете за:

- Изкривен или повреден кош
- Остри ръбове
- Повреден кабелен конектор
- Неправилно закрепени или липсващи части
- Груби повърхности
- Влага

Ако кошът за повторна обработка на ултразвуковия дисектор показва признаци на дефекти или повреди, моля, свържете се с обслужването на клиенти на FAMI.

**Стъпка 3** **Опаковайте коша**






**A** Поставете междинната табла и капака върху коша и ги закрепете на място.

**Б** Опаковайте кошницата или в паропропусклива стерилизационна торбичка, или в междинна стерилизационна обвивка.




Следвайте ISO 11607-1 и EN 868-2 и всички приложими местни и болнични насоки при опаковане на коша за стерилизация.

## Стерилизация

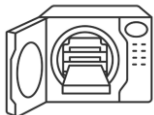
### Предупреждения

-  Използвайте този кош само за повторна обработка и транспортиране на ултразвуковия дисекторен трансдюсер Versius.
-  Уверете се, че процедурата за стерилизация е в съответствие с ISO 17665-1.
-  Използвайте само валидирани параметри за парна стерилизация. Настройки на параметри, които не са валидирани, могат да доведат до повреда или неефективно почистване на коша.
-  Уверете се, че кошът се охлажда постепенно до стайна температура преди транспортиране или използване. Внезапни температурни промени могат да доведат до неефективна стерилизация на коша.
-  Винаги съхранявайте и транспортирайте коша в указаните условия на околната среда. Неправилното съхранение и транспортиране могат да доведат до повреда на коша и/или инструментите и/или на паропроницаемата стерилизационна опаковка или междинната стерилизационна обвивка.

### Информационни точки

-  Внимателно инспектирайте коша между използванията, за да проверите правилното му функциониране.
-  Повредените кошове трябва да се заменят, за да се предотвратят евентуални наранявания на пациент/потребител и загуба на метални части в хирургическото поле.
-  Изпратете коша за повторна обработка възможно най-скоро.

### Необходимо оборудване



**Парен стерилизатор** с цикъл на динамично отстраняване на въздуха (предварителен вакуум) в съответствие с ISO 17665-1 и с параметрите на приложение В.



**Стъпка 1** **Поставете коша в парния стерилизатор**

Поставете междинната табла и капака върху коша и ги закрепете на място.

**Стъпка 2** **Стартирайте стерилизатора**

Настройте параметрите и стартирайте цикъла на стерилизация (съгласно ISO 17665-1):

**Параметри за предварително вакуумна парна стерилизация**


Параметър	Стойност
Температура	134-137 °C (273-279 °F)
Време на експозиция	3-18 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

ИЛИ

Параметър	Стойност
Температура	121 °C (250 °F)
Време на експозиция	20 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

ИЛИ

Параметър	Стойност
Температура	132 °C (270 °F)
Време на експозиция	4 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

 Уверете се, че процедурата за стерилизация е в съответствие с ISO 17665-1.

**Стъпка 3** **Оставете коша да се охлади**

1. Премахнете опакования или опакования кош, съдържащ коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор, от стерилизатора след завършване на цикъла.
2. Оставете опакования кош, съдържащ коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор, да се охлади преди транспорт или употреба.



Уверете се, че кошът се охлажда постепенно до стайна температура преди транспортиране или използване. Внезапни температурни промени могат да доведат до неефективна стерилизация на коша.

**Повторната обработка е завършена.**

**Приложение А**  
**Кош за обработка FAMI за**  
**трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius**

**Кош за обработка FAMI за трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius**

<b>Номер на референция (РЕФ)</b>	<b>Описание</b>	<b>Максимален брой цикли на повторна обработка</b>
136 113	<b>Кош за обработка FAMI за</b> трансдюсер на ултразвуковия дисектор Versius	Неопределен

## Приложение В

### Валирани оборудвания и параметри

Параметри за миялно/дезинфекционно устройство за автоматизирано почистване и термична дезинфекция

Етап от цикъла	Настройка на параметъра	Минимално време
Предварително почистване	Студена вода (< 45 °C / 113 °F)	2 минути
Почистване	Гореща вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минути
Изплакване	Критична гореща вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минути
Термична дезинфекция	Следвайте националните изисквания за стойността на A <sub>0</sub> (виж ISO 15883)	
Горещо сушене	Горещ въздух (115 °C / 239 °F)	5 минути

Изпълнявайте термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883 и следвайте националните изисквания относно стойността на A<sub>0</sub> (виж ISO 15883).

Термичната дезинфекция е валидирана със стойности A<sub>0</sub> = 3000 и A<sub>0</sub> = 600.

### Параметри за предварително вакуумна парна стерилизация

Параметър	Стойност
Температура	134-137 °C (273-279 °F)
Време на експозиция	3-18 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

ИЛИ

Параметър	Стойност
Температура	121 °C (250 °F)
Време на експозиция	20 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

ИЛИ

Параметър	Стойност
Температура	132 °C (270 °F)
Време на експозиция	4 минути (време за изчакване)
Време за сушене	20 минути (минимум)

 Уверете се, че процедурата за стерилизация е в съответствие с ISO 17665-1.

Валидираните времена за сушене за посочените параметри бяха 20 минути. Времената за сушене вероятно ще варират в зависимост от стерилизатора и условията на зареждане. Максималните валидирани параметри за стерилизация бяха 134 °C (273 °F) за 20 минути.

## Глосар

А <sub>0</sub> стойност	Времето, необходимо за намаляване на броя на микроорганизмите до приемливо ниво, основано на температурата на термичния дезинфекционен цикъл.
Аерозолизация	Процесът или действието на преобразуване на физическо вещество в форма на частици, достатъчно малки и леки, за да се пренасят във въздуха, т.е. в аерозол. Мивката или контейнерът, използван по време на почистването, трябва да е достатъчно дълбок, за да позволи пълното потапяне на трансдюсера на ултразвуковия дисектор и кабела, така че да не се генерират аерозоли.
ABNT NBR ISO 11607-1	Международен стандарт, приет от Американския национален институт по стандарти (ANSI), Асоциацията за напредък на медицинските инструменти (AAMI) и Международната организация по стандартизация (ISO) за опаковане на стерилизирани медицински устройства.
Студена вода	Чешмяна вода, по-малко от 45°C (113°F).
Критична вода	Вода, обработена в значителна степен, за да се гарантира, че е свободна от микроорганизми, неорганични и органични материали. Примери: деионизирана вода, обратна осмоза и дестилирана вода.
Дезинфекция	Обработка на предмети за намаляване на броя на микроорганизмите до приемливо ниво.
Ензимен детергент	Почистващо вещество, което използва ензимни протеини за отстраняване на замърсявания. Преработката на трансдюсера на ултразвуковия дисектор и кабела използва ензимен детергент с рН 7-11.
Гореща вода	Чешмяна вода, по-голяма от 45° C (113 °F); максимална температура 95 °C (203 °F).
Да потопите	За да поставите предмет под повърхността на течност, така че да е напълно покрит.
Междинна стерилизационна обвивка	Опаковъчен материал, използван за опаковане на медицински устройства за стерилизация.
ISO 15883	Международен стандарт на Международната организация по стандартизация (ISO) за миялно/дезинфекционно устройство.
ISO 17665-1	Международен стандарт на Международната организация по стандартизация (ISO) за стерилизация на здравни продукти с влажна топлина.

Опаковка	Плоска чанта (обикновено с прозорец), в която се поставя предмет преди стерилизация. Чантата има лента на единия край, която се отлепва, за да разкрие адхезивна уплътнителна лента, която след това затваря и уплътнява чантата.
Течаща вода	Вода, която непрекъснато тече над предмета, който се почиства.
Мръсотия	Материал, включително кръв и протеин, който може да бъде на коша за повторна обработка на ултразвуковия дисектор и трябва да бъде почистен преди стерилизация.
Паропроницаем	Позволява на парата да преминава, за да стерилизира предмета вътре.
Кош за повторна обработка на ултразвуковия дисектор	Кош за повторна обработка, стерилизация, съхранение и транспортиране на ултразвуковия дисектор трансдюсер Versius и кабел. Този кош трябва да се използва при повторна обработка, стерилизация, съхранение и транспорт на трансдуктора и кабела.
Versius	Продукт Versius, предоставен от CMR Surgical за употреба с хирургичната система Versius: свързана система от единици до леглото, конзола за хирург, ендоскопска камера, инструменти, покривала и кабели.