



FAMI balicí systém

FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius
Návod k použití (verze 1.0)

Přečtěte si před použitím



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

📱 /famitecmcd





Zástupce pro Evropu



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

Zástupce pro Spojené Království

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Spojené království

REF 136.113 FAMI FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius:

Návod k použití

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Číslo dokumentu en_DTec002_Rev01

Tento dokument poskytuje návod k použití FAMI zpracovatelského koše pro ultrazvukový disektorový převodník Versius.

Kontrolovaná kopie

Obsah

Úvod	06
Symboly pro varování, upozornění a informace v tomto manuálu	07
Popis koše FAMI pro ultrazvukový disektor Versius	10
Přijetí nového FAMI zpracovatelského koše	11
Upuštěný nebo poškozený FAMI zpracovatelský koš	11
Likvidace	11
Účel použití	12
Charakteristika produktu	12
Kontraindikace	12
Postupy	12
Návod k použití	12
Přehled postupů opětovného zpracování	13
Počáteční manuální čištění	14
Hlavní čištění: Úplné ruční čištění	17
Hlavní čištění: Automatické čištění a tepelná dezinfekce	20
Příprava na sterilizaci	22
Sterilizace	26
Příloha A	
FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius	29
Příloha B Validovaná zařízení a parametry	30
Slovníček	32

Úvod

Tento manuál poskytuje návod k použití FAMI zpracovatelského koše pro ultrazvukový disektorový převodník Versius, včetně čištění, dezinfekce a sterilizace. Tyto pokyny musí být přečteny a plně pochopeny před opětovným zpracováním koše.

Tyto pokyny byly validovány společností FAMI. To nevylučuje zákonné požadavky oddělení sterilních služeb na provádění monitorování procesů, testování a kontroly kvality, aby byla zajištěna účinnost postupů čištění, dezinfekce a sterilizace.

FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius je dodáván nesterilní a musí být před prvním použitím plně opětovně zpracován. Tento produkt musí být používán pouze pro čištění, sterilizaci, skladování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.


Pokud máte dotazy ohledně těchto pokynů nebo pokud koš vykazuje známky závad či poškození, obraťte se na technickou podporu společnosti FAMI.





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

Pro technickou podporu:
Pokud vaše zařízení vyžaduje technickou podporu
nebo
servis, kontaktujte naši linku technické podpory.
Tel: +55 11 3775-0334
E-mail: servicos@fami.com.br

Symbyly pro varování, upozornění a informace v tomto manuálu


 Tento symbol označuje varování. Varování v těchto pokynech k opětovnému zpracování označují situace, které by mohly vést k vážnému zranění pacienta nebo uživatele.


 Tento symbol označuje upozornění. Upozornění v těchto pokynech k opětovnému zpracování označují situace, které by mohly vést k mírnému nebo středně závažnému zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození FAMI zpracovatelského koše pro ultrazvukový disektorový převodník Versius.

 Tento symbol označuje informační bod. Informační body označují důležité referenční informace.


Úplný seznam varování

 Používejte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.


 Vždy důkladně opláchněte celý koš pro opětovné zpracování pod tekoucí kritickou vodou, aby se zajistilo odstranění kontaminantů a zbytků během úplného manuálního čištění.


 Během automatického čištění a tepelné dezinfekce používejte pouze ověřená nastavení parametrů. Nastavení parametrů, která nebyla ověřena, by mohla způsobit poškození nebo neúčinné čištění koše.


 Používejte pouze mycí/dezinfekční zařízení schválená ISO 15883.

 Pokud je na koši pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru během kontrolního stupně přítomna jakákoliv nečistota, vždy opakujte celý proces čištění, včetně počátečního manuálního čištění.


 Ujistěte se, že sterilizační postup vyhovuje ISO 17665-1.

 Používejte pouze ověřená nastavení parametrů během parametrových nastavení páry sterilizace. Nastavení parametrů, která nebyla ověřena, by mohla způsobit poškození nebo neúčinné čištění koše.


 Zajistěte, aby koš vychladl postupně na pokojovou teplotu před transportem nebo použitím. Náhlé změny teploty by mohly vést k neúčinné sterilizaci koše.


 Vždy skladujte a přepravujte koš ve stanovených podmínkách prostředí. Nesprávné skladování a přeprava mohou vést k poškození koše a/nebo nástrojů a/nebo paropropustného sterilizačního obalu či složeného sterilizačního obalu.


Úplný seznam upozornění


 Otestujte zavření víka, upevnění mezilehlého táčku v koši a upevnění nástrojů v silikonových podložkách, abyste zajistili jejich zajištění před přepravou a opětovným zpracováním.


 Vyhněte se kontaktu se slaným roztokem, abyste minimalizovali možnost koroze.

 Používejte pouze ověřené čisticí prostředky. Čisticí prostředky, které nebyly ověřeny, mohou vést k poškození nebo neúčinnému čištění koše.






 Nepoužívejte abrazivní kovové nebo tvrdé kartáče, protože to může poškodit koš.

 Nepoužívejte houbu k čištění koše.

 Nepoužívejte horkou vodu k namáčení nebo oplachování koše, protože to může způsobit agregaci bílkovin, což ztěžuje odstranění bílkovin.

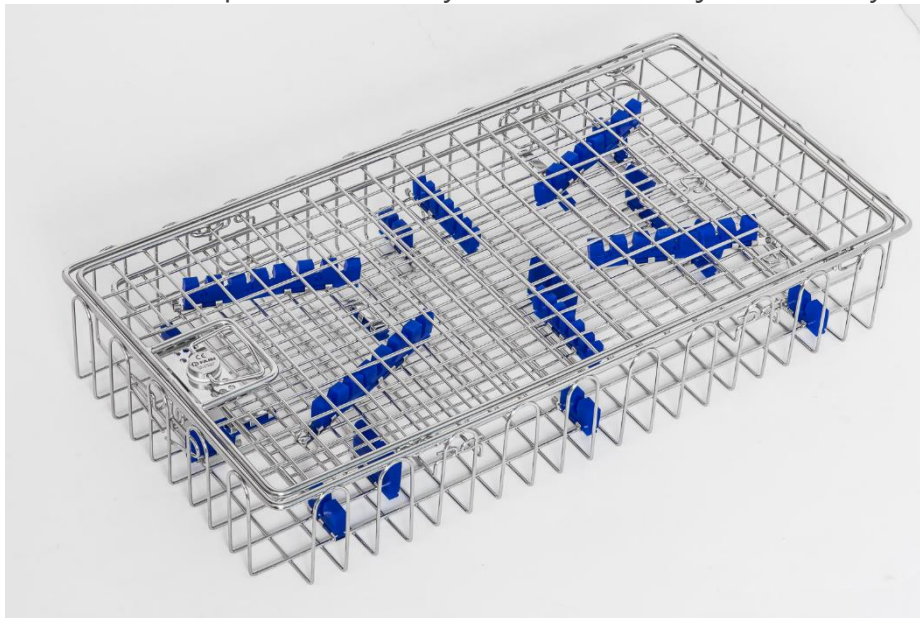
 Aby se zabránilo stříkání a aerosolizaci, ponořte koš zcela při kartáčování a čištění.

Úplný seznam informačních bodů

-  Začněte počáteční manuální čištění koše do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.
-  Vizualně zkontrolujte koš na jakékoli opotřebení nebo ostré hrany, které mohou ohrozit jeho výkon, a na rez. Koše musí projít a dokončit celý proces opětovného zpracování a sterilizace před každým použitím.
-  Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitími, abyste ověřili správnou funkčnost.
-  Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.
-  Zahajte počáteční ruční čištění koše do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.

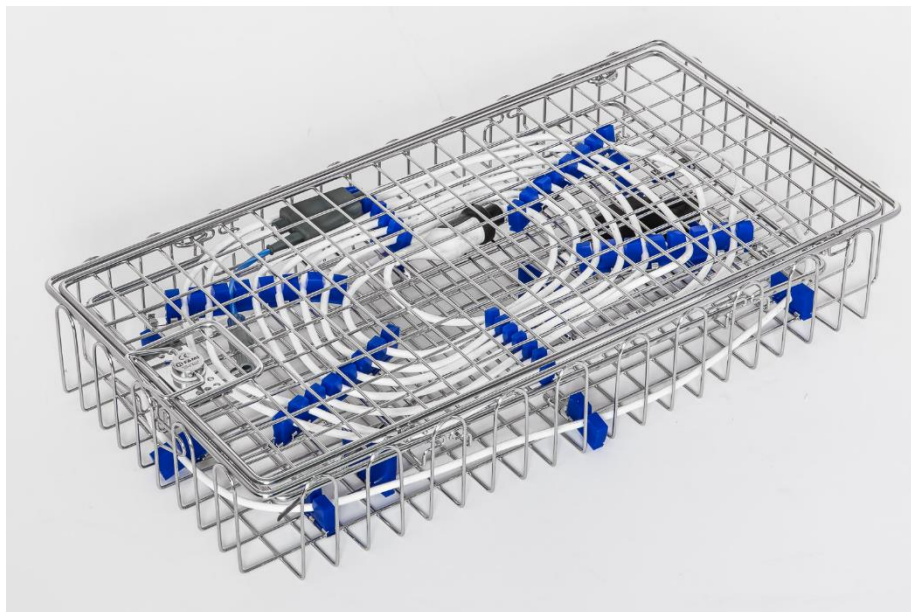
FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius

Klíčové vlastnosti koše FAMI pro ultrazvukový disektor Versius jsou uvedeny na Obrázku 1.



Obrázek 1. Klíčové vlastnosti koše FAMI pro ultrazvukový disektor Versius

Obrázek 2 ukazuje, jak se opětovně zpracovaná část ultrazvukového disektoru kombinuje s jednorázovým šasi.



Obrázek 2. Kombinovaný ultrazvukový disektor Versius

Přijetí nového FAMI zpracovatelského koše

FAMI zpracovatelské koše pro ultrazvukové disektorové převodníky Versius jsou dodávány nesterilní a v jednotlivých obalech. Před prvním použitím je nutné provést opětovné zpracování.

Upuštěný nebo poškozený FAMI zpracovatelský koš

Pokud byl koš upuštěn nebo poškozen, zkontrolujte, zda nedošlo k fyzickému poškození povrchu drátů.

Likvidace

Koš zlikvidujte v souladu s nemocničním postupem pro zpracování biologicky kontaminovaných materiálů.

Účel použití

FAMI zpracovatelský koš je opakovaně použitelné ochranné balení pro ultrazvukové disektorové převodníky Versius během skladování, přepravy a sterilizace.

FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius není určen k udržování sterility a má být používán ve spojení s legálně schváleným a validovaným sterilizačním obalem.

Charakteristika produktu

FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius je zcela vyroben z nerezových drátů AISI 304, má zaoblené rohy, hladký povrch a silikonové podložky k upevnění ultrazvukových disektorových převodníků Versius.

FAMI zpracovatelské koše pro robotický systém Versius jsou robustní a cenově efektivní, optimalizují procesy sušení a sterilizace. Jsou univerzální a mohou být používány v celém cyklu zpracování, nabízejí řadu výhod oproti perforovaným pouzdrům/krabicím a drátěným košům bez víka. Koše jsou lehčí než pouzdra/krabice díky širokému rozestupu drátů, což snižuje hmotnost nákladu určeného k sterilizaci a přispívá k dobrému výkonu sterilizačního zařízení.

Kontraindikace

Neexistují žádné kontraindikace a/nebo nežádoucí účinky.

Postupy

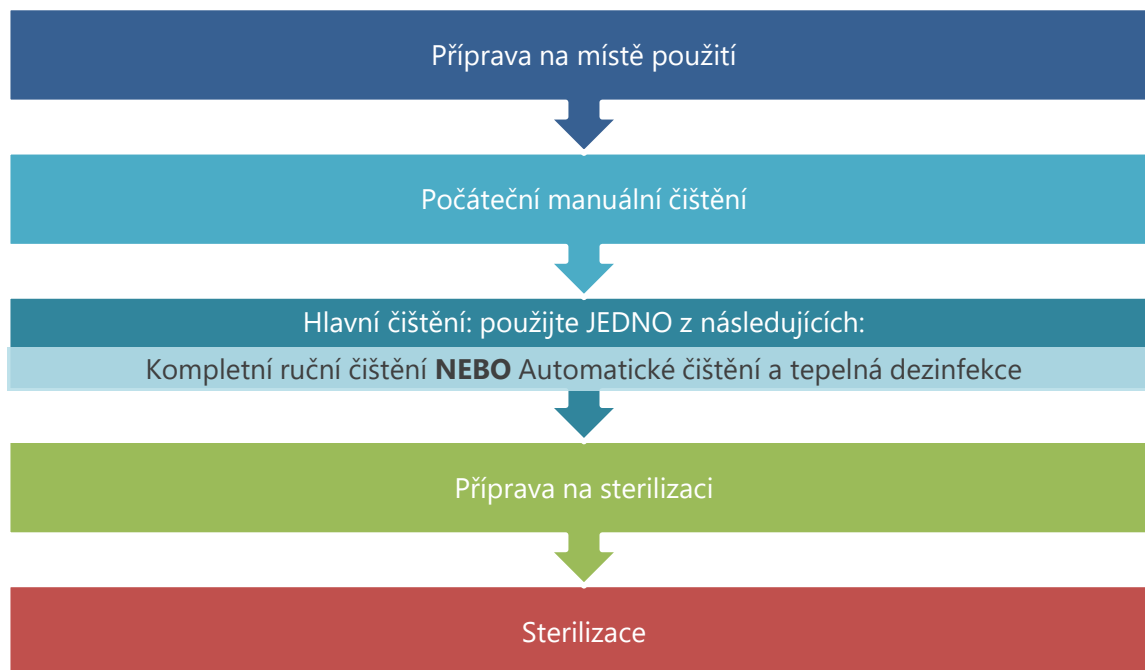
Návod k použití

Ultrazvukový disektorový převodník Versius by měl být upevněn na silikonových podložkách koše, poté by mělo být víko koše uzavřeno, aby se chránil přístroj během skladování a přepravy. Po chirurgickém zákroku by měl být ultrazvukový disektorový převodník Versius znovu připevněn na silikonové podložky koše, víko by mělo být umístěno a uzavřeno a koš se nástroji bezpečně upevněnými uvnitř by měl být zaslán k procedurám opětovného zpracování.

Postupy opětovného zpracování musí být prováděny v souladu s informacemi na následujících stránkách tohoto manuálu.


Přehled postupů opětovného zpracování

Základní přehled všech postupů





Počáteční manuální čištění


Varování:


 Používejte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.


Upozornění

 Používejte pouze ověřené čisticí prostředky. Čisticí prostředky, které nebyly ověřeny, mohou vést k poškození nebo neúčinnému čištění koše.

 Nepoužívejte abrazivní kovové nebo tvrdé kartáče, protože to může poškodit koš.


 Nepoužívejte houbu k čištění koše.


 Nepoužívejte horkou vodu k namáčení nebo oplachování koše, protože to může způsobit agregaci bílkovin, což ztěžuje odstranění bílkovin.


 Aby se zabránilo stříkání a aerosolizaci, ponořte koš zcela při kartáčování a čištění.

Informační body:

 Začněte počáteční manuální čištění koše do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.

 Vizualně zkontrolujte koš na jakékoli opotřebení nebo ostré hrany, které mohou ohrozit jeho výkon, a na rez. Koše musí projít a dokončit celý proces opětovného zpracování a sterilizace před každým použitím.

 Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitími, abyste ověřili správnou funkčnost.

 Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.

Požadované vybavení:



Enzymatický čisticí prostředek pH 7-11 připravený podle pokynů výrobce.



Umyvadlo nebo kontejner dostatečně velký pro koš ultrazvukového disektoru.



Kartáč s měkkými nylonovými štětinami (velikost hlavy kartáče: 25-50 mm)



Studená voda

Vodovodní voda, méně než 45 °C (113 °F)

Krok 1 Vyměte koš zevnitř nádoby



Zahajte počáteční ruční čištění koše pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.

1. Odstraňte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru uvnitř z nádoby.
2. Vypusťte enzymatický detergent nebo vodu z nádoby.

Krok 2 Ponořte košík

- A**
1. Naplněte umyvadlo nebo nádobu dostatečným množstvím čerstvého enzymatického čisticího prostředku s pH 7–11, zředěného podle doporučení výrobce, aby byl ultrazvukový disektorový převodník a kabel zcela ponořen.
 2. Umístěte koš do umyvadla nebo nádoby.

- B**
- Nechte koš namočený minimálně po dobu 10 minut (pokud pokyny výrobce čisticího prostředku nedoporučují delší dobu namáčení).

- C**
- Odstraňte ultrazvukový disektorový převodník a kabel z koše.

Krok 3 Kartáčování koše pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru

- A**
- Použijte pouze měkký nylonový kartáč, důkladně vyčistěte koš pro opětovné zpracování, zatímco je zcela ponořen.

- B**
- Vypusťte prací prostředek z dřezu nebo nádoby.



Krok 4 Opláchněte koše pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru

Opláchněte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru pod tekoucí studenou vodou, abyste odstranili viditelné nečistoty a čisticí prostředky.






Pokud po opláchnutí zůstanou viditelné nečistoty, opakujte kroky 3 a 4.

Hlavní čištění: Úplné ruční čištění





Varování:

-  Používejte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.
-  Vždy důkladně opláchněte celý koš pro opětovné zpracování pod tekoucí kritickou vodou, aby se zajistilo odstranění kontaminantů a zbytků během úplného manuálního čištění.

Bezpečnostní opatření:

-  Používejte pouze ověřené čisticí prostředky. Čisticí prostředky, které nebyly ověřeny, mohou vést k poškození nebo neúčinnému čištění koše.
-  Nepoužívejte abrazivní kovové nebo tvrdé kartáče, protože to může poškodit koš.
-  Nepoužívejte houbu k čištění koše.
-  Nepoužívejte horkou vodu k namáčení nebo oplachování koše, protože to může způsobit agregaci bílkovin, což ztěžuje odstranění bílkovin.
-  Aby se zabránilo stříkání a aerosolizaci, ponořte koš zcela při kartáčování a čištění.

Informační body:

-  Začněte počáteční manuální čištění koše do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.
-  Vizualně zkontrolujte koš na jakékoli opotřebení nebo ostré hrany, které mohou ohrozit jeho výkon, a na rez. Koše musí projít a dokončit celý proces opětovného zpracování a sterilizace před každým použitím.
-  Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitím, abyste ověřili správnou funkčnost.
-  Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.

Požadované vybavení:



Enzymatický čisticí prostředek pH 7-11 připravený podle pokynů výrobce.



Umyvadlo nebo kontejner dostatečně velký pro koš ultrazvukového disektoru.



Kartáč s měkkými nylonovými štětinami (velikost hlavy kartáče: 25-50 mm)



Studená voda

Vodovodní voda, méně než 45 °C (113 °F)



Tekoucí kritická voda

Krok 1 Ponořte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektorového převodníku

- A** 1. Naplněte umyvadlo nebo nádobu dostatečným množstvím čerstvého enzymatického čisticího prostředku s pH 7–11, zředěného podle doporučení výrobce, aby byl koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru zcela ponořen.
2. Umístěte koš pro opětovné zpracování do umyvadla nebo nádoby.

- B** Nechte koš pro opětovné zpracování namočený minimálně po dobu 10 minut (pokud pokyny výrobce čisticího prostředku nedoporučují delší dobu namáčení).

Krok 2 Kartáčování koše pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru

- A** Použijte pouze měkký nylonový kartáč, důkladně vyčistěte koš pro opětovné zpracování, zatímco je zcela ponořen, minimálně po dobu 2 minut.

- B** Vypusťte prací prostředek z dřezu nebo nádoby.

Krok 3 Opláchněte koše pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru




- A** Opláchněte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru pod tekoucí studenou vodou, abyste odstranili čisticí prostředky.

- B** Opláchněte celý koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru pod tekoucí kritickou vodou po dobu minimálně 1 minuty a 30 sekund, abyste odstranili čisticí prostředky.


V této fázi používejte pouze kritickou vodu.

Hlavní čištění: Automatické čištění a tepelná dezinfekce



Varování:

-  Používejte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.
-  Během automatického čištění a tepelné dezinfekce používejte pouze ověřená nastavení parametrů. Nastavení parametrů, která nebyla ověřena, by mohla způsobit poškození nebo neúčinné čištění koše.
-  Používejte pouze mycí/dezinfekční zařízení schválená ISO 15883.

Bezpečnostní opatření:

-  Používejte pouze ověřené čisticí prostředky. Čisticí prostředky, které nebyly ověřeny, mohou vést k poškození nebo neúčinnému čištění koše.

Informační body:

-  Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitými, abyste ověřili správnou funkčnost.
-  Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.

Požadované vybavení:



Enzymatický čisticí prostředek pH 7-11 připravený podle pokynů výrobce.



Mycí/dezinfekční zařízení, cyklus v souladu s ISO 15883 a s následujícími parametry přílohy B.

Krok 1 Vložte koš do mycího/dezinfekčního zařízení

Opatrně vložte regenerační koš do mycího/dezinfekčního zařízení.

Krok 2 Spustíte cyklus mycího/dezinfekčního zařízení

Nastavte parametry a spustíte cyklus mycího/dezinfekčního zařízení v souladu s ISO 15883. Cyklus by měl zahrnovat parametry uvedené v tabulce níže:

Parametry mycího/dezinfekčního zařízení pro automatické čištění a tepelnou dezinfekci

Fáze cyklu	Nastavení parametru	Minimální čas
Předčištění	Studená voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Čištění	Horká voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Oplachování	Kritická horká voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Tepelná dezinfekce	Dodržujte národní požadavky na hodnotu A ₀ (viz ISO 15883)	
Sušení za tepla	Horký vzduch (115 °C / 239 °F)	5 minuty

Tepelnou dezinfekci provádějte v souladu s ISO 15883 a dodržujte národní požadavky s ohledem na hodnotu A₀ (viz ISO 15883).



Tepelná dezinfekce byla ověřena s A₀ = 3000 a A₀ = 600.

Krok 3 Vyjměte koš z mycího/dezinfekčního zařízení


Odstraňte koš pro opětovné zpracování z mycího/dezinfekčního zařízení po dokončení cyklu a nechte koš vychladnout.

Příprava na sterilizaci



Varování:

-  Používejte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.
-  Pokud je na koši pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru během kontrolního stupně přítomna jakákoliv nečistota, vždy opakujte celý proces čištění, včetně počátečního manuálního čištění.

Bezpečnostní opatření:

-  Otestujte zavření víka, upevnění mezilehlého tácku v koši a upevnění nástrojů v silikonových podložkách, abyste zajistili jejich zajištění před přepravou a opětovným zpracováním.

Informační body:

-  Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitými, abyste ověřili správnou funkčnost.
-  Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.

Požadované vybavení:



Hadřík nepouštějící vlákna



Lupa (zvětšení mezi 2x a 4x)

Pro balení koše pro opětovné zpracování obsahujícího ultrazvukový disektorový převodník a kabel vyberte buď:



Paropropustný sterilizační obal s oknem, dostatečně velký pro koš.

Nebo



Složený sterilizační obal (v souladu s ISO 11607-1 a EN 868-2), dostatečně velký na to, aby obalil koš.


Krok 1 **Osušte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektorového převodníku**

Osušte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru čistým hadříkem bez vláken.

Krok 2 **Zkontrolujte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektorového převodníku**

A Pomocí lupy zkontrolujte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru, zda na něm nezůstaly nečistoty.

Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, dírám a obtížně čistitelným oblastem.

 Pokud je na koši pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru během kontrolního stupně přítomna jakákoliv nečistota, vždy opakujte celý proces čištění, včetně počátečního manuálního čištění.

B Pomocí lupy zkontrolujte koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru na jakékoli poškození. Zvláště zkontrolujte:

- Ohnutý nebo poškozený koš
- Ostře hrany
- Poškozený kabelový konektor
- Volné nebo chybějící části
- Drsné povrchy
- Vlhkost

Pokud koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru vykazuje známky závady nebo poškození, kontaktujte prosím zákaznický servis FAMI.

Krok 3 Zabalte koš






A Umístěte mezilehlý táč a víko na koš a zajistěte je na místě.

B Balení koše buď do paropropustného sterilizačního obalu, nebo do složeného sterilizačního obalu.




Postupujte podle ISO 11607-1 a EN 868-2 a všech platných místních a nemocničních směrnic při balení koše k sterilizaci.

Sterilizace

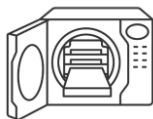
Varování:

-  Použijte tento koš pouze pro opětovné zpracování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius.
-  Ujistěte se, že sterilizační postup vyhovuje ISO 17665-1.
-  Používejte pouze ověřená nastavení parametrů během parametrových nastavení páry sterilizace. Nastavení parametrů, která nebyla ověřena, by mohla způsobit poškození nebo neúčinné čištění koše.
-  Zajistěte, aby koš vychladl postupně na pokojovou teplotu před transportem nebo použitím. Náhlé změny teploty by mohly vést k neúčinné sterilizaci koše.
-  Vždy skladujte a přepravujte koš ve stanovených podmínkách prostředí. Nesprávné skladování a přeprava mohou vést k poškození koše a/nebo nástrojů a/nebo paropropustného sterilizačního obalu či složeného sterilizačního obalu.

Informační body:

-  Pečlivě zkontrolujte koš mezi použitím, abyste ověřili správnou funkčnost.
-  Poškozené koše by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému zranění pacienta/použivatele a ztrátě kovových fragmentů na operačním místě.
-  Zahajte počáteční ruční čištění koše do 4 hodin po dokončení přípravy na místě použití.

Požadované vybavení:



Parní sterilizátor s dynamickým odstraňováním vzduchu (předvakuum) cyklus, v souladu s ISO 17665-1 a s parametry z přílohy B.

Krok 1 Umístěte koš do parního sterilizátoru.

Umístěte mezilehlý táč a víko na koš a zajistěte je na místě.

Krok 2 Spust'íte sterilizátor.

Nastavte parametry a spust'íte sterilizační cyklus (podle ISO 17665-1):

Parametry sterilizace párou s předvacuum

Parametr	Hodnota
Teplota	134-137 °C (273-279 °F)
Čas expozice	3-18 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)

NEBO

Parametr	Hodnota
Teplota	121 °C (250 °F)
Čas expozice	20 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)

NEBO


Parametr	Hodnota
Teplota	132 °C (270 °F)
Čas expozice	4 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)



Ujistěte se, že sterilizační postup vyhovuje ISO 17665-1.

Krok 3 **Nechte koš vychladnout.**

1. Odstraňte zabalený nebo v obalu koš obsahující koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru ze sterilizátoru po dokončení cyklu.
2. Nechte zabalený nebo v obalu koš obsahující koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru vychladnout před přepravou nebo použitím.

 Zajistěte, aby koš vychladl postupně na pokojovou teplotu před transportem nebo použitím. Náhlé změny teploty by mohly vést k neúčinné sterilizaci koše.

Opětovné zpracování je dokončeno.

Příloha A
FAMI zpracovatelský koš pro
ultrazvukový disektorový převodník Versius

FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius

Referenční číslo (REF)	Popis	Maximální počet cyklů opětovného zpracování
136 113	FAMI zpracovatelský koš pro ultrazvukový disektorový převodník Versius	Neurčeno

Příloha B

Validovaná zařízení a parametry

Parametry mycího/dezinfekčního zařízení pro automatické čištění a tepelnou dezinfekci

Fáze cyklu	Nastavení parametru	Minimální čas
Předčištění	Studená voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Čištění	Horká voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Oplachování	Kritická horká voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Tepelná dezinfekce	Dodržujte národní požadavky na hodnotu A ₀ (viz ISO 15883)	
Sušení za tepla	Horký vzduch (115 °C / 239 °F)	5 minuty

Tepelnou dezinfekci provádějte v souladu s ISO 15883 a dodržujte národní požadavky s ohledem na hodnotu A₀ (viz ISO 15883).

Tepelná dezinfekce byla ověřena s A₀ = 3000 a A₀ = 600.

Parametry sterilizace párou s předvacuum

Parametr	Hodnota
Teplota	134-137 °C (273-279 °F)
Čas expozice	3-18 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)

NEBO

Parametr	Hodnota
Teplota	121 °C (250 °F)
Čas expozice	20 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)

NEBO

Parametr	Hodnota
Teplota	132 °C (270 °F)
Čas expozice	4 minut (čekací doba)
Čas sušení	20 minut (minimálně)

 Ujistěte se, že sterilizační postup vyhovuje ISO 17665-1.

Ověřené doby sušení pro uvedené parametry byly 20 minut. Doba schnutí se pravděpodobně bude lišit v závislosti na sterilizátoru a podmínkách plnění. Maximální ověřené parametry sterilizace byly 134 °C (273 °F) po dobu 20 minut.

Slovníček

Hodnota A_0	Doba potřebná k snížení počtu mikroorganismů na přijatelnou úroveň na základě teploty termální dezinfekční cyklu.
Aerosolizace	Proces nebo akce přeměny nějaké fyzikální látky do formy částic dostatečně malých a lehkých na to, aby byly neseny vzduchem, tj. do aerosolu. Umyvadlo nebo nádoba používaná během čištění by měla být dostatečně hluboká, aby umožnila úplné ponoření ultrazvukového disektorového převodníku a kabelu, aby nedocházelo k aerosolizaci.
ABNT NBR ISO 11607-1	Mezinárodní norma přijatá Americkým národním standardním institutem (ANSI), Asociací pro pokrok lékařských přístrojů (AAMI) a Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) pro balení sterilizovaných lékařských zařízení.
Studená voda	Vodovodní voda, méně než 45 °C (113 °F).
Kritická voda	Voda ošetřená tak, aby byla zbavena mikroorganismů, anorganických a organických látek. Příklady zahrnují: deionizovanou vodu, reverzní osmózu a destilovanou vodu.
Dezinfekce	Ošetření předmětů za účelem snížení počtu mikroorganismů na přijatelnou úroveň.
Enzymatický čisticí prostředek	Čisticí látka, která využívá enzymové proteiny k odstranění nečistot. Při opětovném zpracování ultrazvukového disektorového převodníku a kabelu se používá enzymatický čisticí prostředek s pH 7-11.
Horká voda	Voda z vodovodu nad 45 °C (113 °F); maximální teplota 95 °C (203 °F).
Ponořit	Umístit předmět pod hladinu kapaliny tak, aby byl zcela pokryt.
Složený sterilizační obal	Baličský materiál používaný k obalení lékařských zařízení k sterilizaci.
ISO 15883	Mezinárodní norma pro mycí/dezinfekční zařízení od Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO)
ISO 17665-1	Mezinárodní norma pro sterilizaci zdravotnických produktů vlhkým teplem od Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).
Obal	Plochý sáček (obvykle s vdovou), kam se vloží předmět před sterilizací. Sáček má na jednom konci pruh, který se

	odloupne, aby se odhalil lepidlo, který poté zavře a utěsní sáček.
Tekoucí voda	Voda neustále proudící přes čištěný předmět.
Nečistota	Materiál včetně krve a proteinu, který může být na koši pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru a musí být před sterilizací odstraněn.
Paropropustný	Umožňuje páře proniknout, aby sterilizoval předmět uvnitř.
Koš pro opětovné zpracování ultrazvukového disektoru	Koš pro opětovné zpracování, sterilizaci, skladování a přepravu ultrazvukového disektorového převodníku Versius a kabelu. Tento koš musí být použit při opětovném zpracování, sterilizaci, skladování a přepravě převodníku a kabelu.
Versius	Produkt Versius dodávaný společností CMR Surgical pro použití se systémem Versius Surgical: připojený systém postelových jednotek, konzole chirurga, endoskopické kamery, nástrojů, plachet a kabelů.