



FAMI 포장 시스템

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니
사용 설명서 (버전 1.0)

사용 전 읽으십시오



참조



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, 상카이타누 두 수르/상파울루, 브라질



유럽 대표



Easy Medical Device Comm V
Guldenberg 1 bus 2-4,
2000 안트베르펜, 벨기에

영국 대표

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate 맨체스터 M3 2LH
영국

REF 136.113 – Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니 – 사용 설명서

FAMI Ltda. 2023

2023-09

문서 번호 en_DTec002_Rev01

이 문서는 Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니의 사용 방법에 대한 지침을 제공합니다.

통제된 사본

목차

소개	06
경고, 예방 및 정보 기호	07
Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 바구니 – 설명	10
새로운 FAMI 처리 바구니 수령	11
FAMI 처리 바구니의 낙하 또는 손상	11
바구니 폐기	11
용도	12
제품 특성	12
금기사항	12
절차	12
사용 설명서	12
재처리 절차 개요	13
초기 수작업 세척	14
주요 청소: 완전 수동 세척	17
주요 청소: 자동 세척 및 열 소독	20
멸균 준비	22
멸균	26
부록 A	
Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니	29
부록 B 검증된 장비 및 매개변수	30
용어집	32

소개

이 매뉴얼은 Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니의 사용 방법에 대한 지침을 제공하며, 세척, 소독 및 멸균을 포함합니다. **이 지침은 바구니를 재처리하기 전에 읽고 완전히 이해해야 합니다.**

이 지침은 FAMI에 의해 검증되었습니다. 이는 세균 서비스 부서의 법적 요구 사항이 세척, 소독 및 멸균 절차의 효과를 보장하기 위해 프로세스 모니터링, 테스트 및 품질 관리를 수행해야 하는 것을 배제하지 않습니다.

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니는 비멸균 상태로 공급되며, 첫 사용 전에 완전히 재처리되어야 합니다.

이 제품은 Versius 초음파 절개기 변환기의 세척, 멸균, 보관 및 운반에만 사용되어야 합니다.

이 지침에 대한 질문이나 바구니에 결함이나 손상의 징후가 있는 경우 FAMI 기술 지원에 문의하십시오.



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, 상카이타누 두 수르
/상파울루, 브라질
전화: +55 11 3775-0300


기술 지원 연락처:


기술 지원이 필요하거나 서비스가 필요한 경우,
기술 지원 전화로 연락하십시오:


전화: +55 11 3775-0334

이메일: servicos@fami.com.br


경고, 예방 및 정보 기호


 이 기호는 경고를 나타냅니다. 이 재처리 지침의 경고는 환자 또는 사용자에게 심각한 부상을 초래할 수 있는 상황을 나타냅니다.


 이 기호는 예방을 나타냅니다. 이 재처리 지침의 예방 조치는 환자 또는 사용자에게 경미하거나 중간 정도의 부상을 초래할 수 있는 상황, 또는 Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니에 손상을 초래할 수 있는 상황을 나타냅니다.


 이 기호는 정보 포인트를 나타냅니다. 정보 포인트는 중요한 참조 정보를 나타냅니다.


경고 전체 목록

 이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.


 항상 흐르는 초순수 물 아래에서 전체 재처리 바구니를 행귀 오염물질과 잔여물이 완전히 수동 세척 중에 제거되도록 합니다.

 자동 세척 및 열 소독 시 검증된 매개변수 설정만 사용하십시오. 검증되지 않은 매개변수 설정은 바구니에 손상을 주거나 세척이 비효율적일 수 있습니다.

 ISO 15883 검증된 세척기/소독기만 사용하십시오.

 검사 단계에서 초음파 절개기 재처리 바구니에 오염물이 있는 경우 초기 수동 세척을 포함하여 전체 세척 프로세스를 항상 반복하십시오.

 소독 절차가 ISO 17665-1에 부합하는지 확인하십시오.

 스팀 소독 매개변수 설정 시 검증된 매개변수 설정만 사용하십시오. 검증되지 않은 매개변수 설정은 바구니에 손상을 주거나 세척이 비효율적일 수 있습니다.

⚠️ 바구니가 운반 또는 사용하기 전에 실온으로 서서히 식도록 하십시오. 온도의 급격한 변화는 바구니의 비효율적인 소독을 초래할 수 있습니다.

⚠️ 항상 지정된 환경 조건에서 바구니를 보관하고 운반하십시오. 잘못된 보관 및 운송은 처리 바구니와/또는 기구와/또는 스팀 투과성 멸균 파우치 또는 겹겹이 멸균 포장에 손상을 초래할 수 있습니다.

예방 조치 전체 목록

⚠️ 운반 및 재처리 전에 뚜껑의 잠금 상태, 바구니 내 중간 쟁반의 고정 상태, 실리콘 지지대의 기구가 안전하게 고정되어 있는지 확인하십시오.

⚠️ 염수에 노출되지 않도록 하여 부식 가능성을 최소화하십시오.

⚠️ 검증된 세척 용액만 사용하십시오. 검증되지 않은 세척 용액은 바구니에 손상을 주거나 비효율적인 세척을 초래할 수 있습니다.

⚠️ 바구니를 손상시킬 수 있으므로 금속성의 거친 솔이나 딱딱한 브러시를 사용하지 마십시오.

⚠️ 바구니를 세척할 때 스펀지를 사용하지 마십시오.

⚠️ 단백질이 응집되어 제거가 어려워질 수 있으므로 바구니를 뜨거운 물에 담그거나 행구지 마십시오.

⚠️ 튀거나 에어로졸화되는 것을 방지하려면 바구니를 브러시로 세척할 때 완전히 담그십시오.

정보 포인트 전체 목록

- i** 사용 준비 후 4시간 이내에 바구니의 초기 수작업 세척을 시작하십시오.
- i** 마모, 손상, 날카로운 부분, 녹이 있는지 시각적으로 점검하십시오. 바구니는 매 사용 전에 전체 처리 및 멸균 과정을 완료해야 합니다.
- i** 사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.
- i** 손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.
- i** 초음파 절개기 재처리 바구니를 가능한 한 빨리 재처리를 위해 보냅니다.

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니: 설명

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 바구니의 주요 특징은 그림 1에 나와 있습니다.

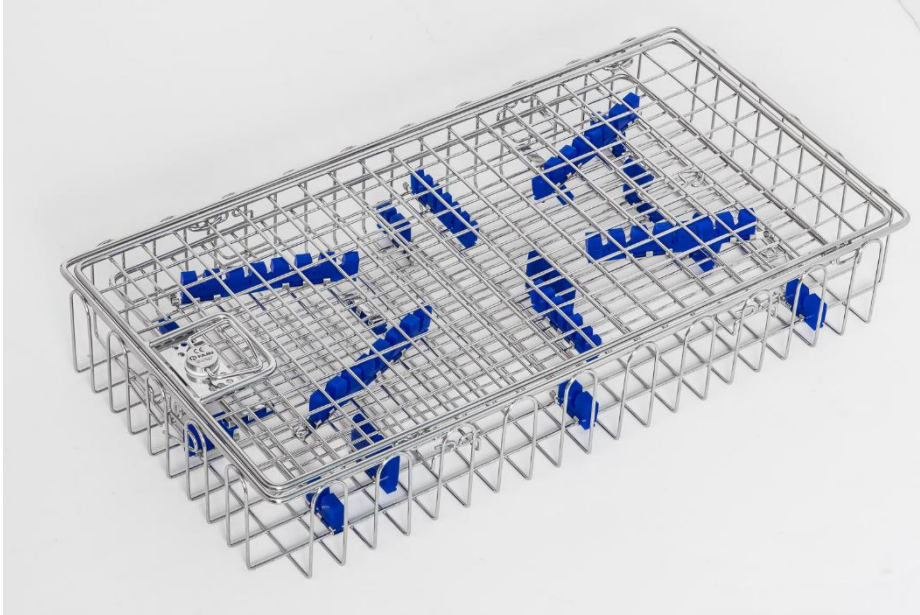


그림 1. Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니: 주요 특징

그림 2는 재처리된 초음파 절개기 부분이 단일 사용 새시와 결합되는 방법을 보여줍니다.

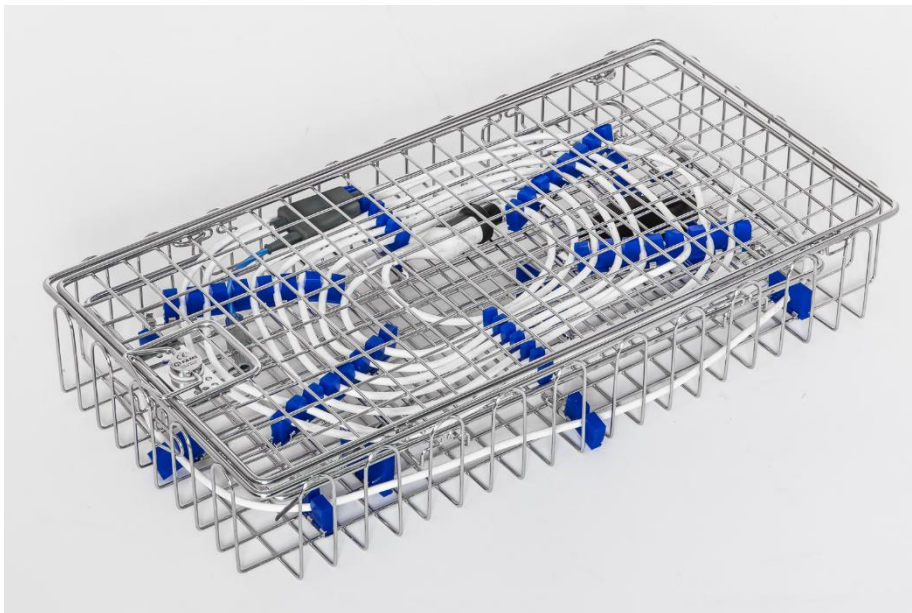


그림 2. 결합된 Versius 초음파 절개기

새로운 FAMI 처리 바구니 수령

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니는 비멸균 상태로 개별 상자에 포장되어 배송됩니다. 첫 사용 전에 재처리가 필요합니다.

FAMI 처리 바구니의 낙하 또는 손상

바구니가 떨어지거나 손상된 경우, 와이어 표면에 물리적 손상이 있었는지 확인하십시오. 만약 그렇다면, 바구니를 폐기하십시오.

바구니 폐기

바구니는 병원에서 생물학적으로 오염된 물질을 처리하는 절차에 따라 폐기하십시오.

용도

FAMI 처리 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 보관, 운반 및 멸균을 위한 재사용 가능한 보호 포장입니다.

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니는 멸균을 유지하기 위한 것이 아니며, 법적으로 판매되는 검증된 멸균 파우치와 함께 사용해야 합니다.

제품 특성

Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니는 AISI 304 스테인리스 스틸 와이어로 완전히 제조되었으며, 둥근 모서리와 매끄러운 마감, Versius 초음파 절개기 변환기를 고정할 수 있는 실리콘 지지대를 가지고 있습니다.

Versius 로봇 시스템 바구니는 견고하고 비용 효율적이며, 건조 및 멸균 프로세스를 최적화합니다. 이들은 다재다능하며 처리 사이클 전반에 걸쳐 사용될 수 있어, 뚫린 케이스/상자와 뚜껑이 없는 와이어 바구니보다 많은 이점을 제공합니다. 바구니는 케이스/상자보다 가벼우며, 와이어 간의 간격이 넓어 멸균해야 할 하중의 무게를 줄여 멸균 장비의 성능에 기여합니다.

금기사항

금기사항 및/또는 부작용은 없습니다.

절차

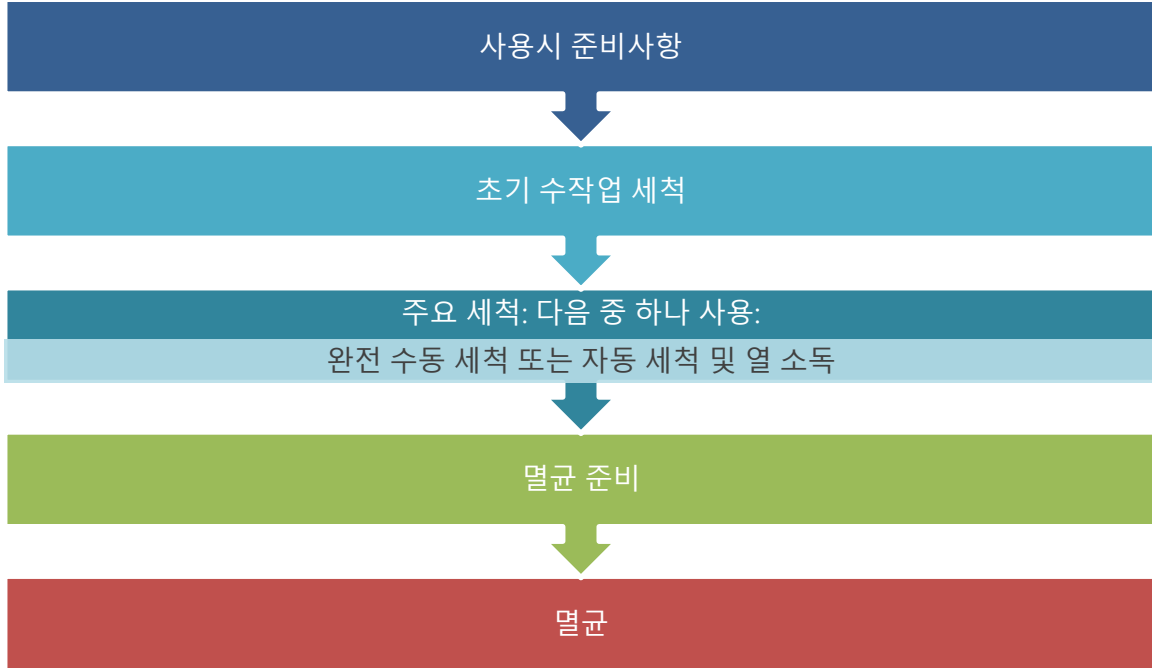
사용 설명서

Versius 초음파 절개기 변환기는 바구니의 실리콘 홀더에 안전하게 고정되어야 하며, 이후 바구니 뚜껑을 닫아 보관 및 운반 중 기구를 보호해야 합니다. 수술 절차가 끝난 후, Versius 초음파 절개기 변환기는 바구니의 실리콘 홀더에 다시 부착되어야 하며, 뚜껑을 위치시키고 닫은 후, 내부에 기구가 안전하게 고정된 바구니를 재처리 절차를 위해 보내야 합니다.

재처리 절차는 이 매뉴얼의 다음 페이지에 있는 정보를 따라야 합니다.


재처리 절차 개요

모든 절차의 개요





초기 수작업 세척


경고


 이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.


주의사항

 검증된 세척 용액만 사용하십시오. 검증되지 않은 세척 용액은 바구니에 손상을 주거나 비효율적인 세척을 초래할 수 있습니다.


 바구니를 손상시킬 수 있으므로 금속성의 거친 솔이나 딱딱한 브러시를 사용하지 마십시오.


 바구니를 세척할 때 스펀지를 사용하지 마십시오.


 단백질이 응집되어 제거가 어려워질 수 있으므로 바구니를 뜨거운 물에 담그거나 헹구지 마십시오.


 튀거나 에어로졸화되는 것을 방지하려면 바구니를 브러시로 세척할 때 완전히 담그십시오.

정보 사항

 사용 준비 후 4시간 이내에 바구니의 초기 수작업 세척을 시작하십시오.

 마모, 손상, 날카로운 부분, 녹이 있는지 시각적으로 점검하십시오. 바구니는 매 사용 전에 전체 처리 및 멸균 과정을 완료해야 합니다.

 사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.

 손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.

필요한 장비



제조업체의 지침에 따라 혼합된 **pH 7-11** 효소 세제.



초음파 절개기 변환기 처리 바구니에 충분한 크기의 **세면대나 용기**.



부드러운 나일론 솔 (솔 머리 크기: **25-50 mm**)



냉수
45°C(113°F) 이하의 수돗물

1단계 용기 내부에서 바구니를 꺼냅니다.


초음파 절개기 재처리 바구니의 초기 수동 세척을 사용 지점 준비가 끝난 후 4시간

1. 용기 내부에서 초음파 절개기 처리 바구니를 꺼내십시오.
2. 효소 세척제나 물을 용기에서 배수하십시오.

2단계 바구니를 담그십시오

- A**
1. 세면대나 용기에 제조업체의 권장 사항에 따라 희석된 pH 7-11 효소 세척제로 초음파 절개기 변환기 및 케이블을 완전히 잠글 수 있을 만큼 충분한 양을 채우십시오.
 2. 바구니를 세면대나 용기에 넣으십시오.

- B**
- 바구니를 최소 10분 동안 담가 두십시오(단, 세척제 제조업체의 지침에서 더 긴 담금 시간이 권장되지 않는 한).

- C**
- 초음파 절개기 변환기와 케이블을 바구니에서 제거하십시오.

3단계 초음파 절개기 재처리 바구니를 브러시로 세척하십시오.

- A**
- 부드러운 나일론 솔 브러시만 사용하십시오. 처리 바구니를 완전히 담긴 상태에서 철저히 문질러 세척하십시오.

- B**
- 싱크 또는 용기의 세정제를 배수하십시오.



4단계 초음파 절개기 재처리 바구니를 헹구십시오.

초음파 절개기 처리 바구니를 흐르는 찬물에 헹구어 눈에 보이는 오염물과 세정제를 제거하십시오.






헹군 후에도 먼지가 보이면 3단계와 4단계를 반복하세요.

주요 청소: 완전 수동 세척




경고

-  이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.
-  항상 흐르는 초순수 물 아래에서 전체 재처리 바구니를 행귀 오염물질과 잔여물이 완전히 수동 세척 중에 제거되도록 합니다.

주의사항

-  검증된 세척 용액만 사용하십시오. 검증되지 않은 세척 용액은 바구니에 손상을 주거나 비효율적인 세척을 초래할 수 있습니다.
-  바구니를 손상시킬 수 있으므로 금속성의 거친 솔이나 딱딱한 브러시를 사용하지 마십시오.
-  바구니를 세척할 때 스펀지를 사용하지 마십시오.
-  단백질이 응집되어 제거가 어려워질 수 있으므로 바구니를 뜨거운 물에 담그거나 행구지 마십시오.
-  튀거나 에어로졸화되는 것을 방지하려면 바구니를 브러시로 세척할 때 완전히 담그십시오.

정보 사항

-  사용 준비 후 4시간 이내에 바구니의 초기 수작업 세척을 시작하십시오.
-  마모, 손상, 날카로운 부분, 녹이 있는지 시각적으로 점검하십시오. 바구니는 매 사용 전에 전체 처리 및 멸균 과정을 완료해야 합니다.
-  사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.

i 손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.

필요한 장비



제조업체의 지침에 따라 혼합된 **pH 7-11** 효소 세제.



초음파 절개기 변환기 처리 바구니에 충분한 크기의 **세면대나 용기**.



부드러운 나일론 솔 (솔 머리 크기: **25-50 mm**)



냉수
45°C(113°F) 이하의 수돗물



초순수 흐르는 물

1단계 초음파 절개기 처리 바구니를 담가 두십시오.

- A** 1. 싱크대나 용기에 제조업체의 권장 사항에 따라 희석한 pH 7-11 효소 세제를 충분히 채워 초음파 절개기 처리 바구니를 완전히 담글 수 있도록 하십시오.
2. 처리 바구니를 싱크대나 용기에 놓으십시오.

- B** 처리 바구니를 최소 10분 동안 담가 두십시오(단, 세척제 제조업체의 지침에서 더 긴 담금 시간이 권장되지 않는 한).

2단계 초음파 절개기 재처리 바구니를 브러시로 세척하십시오.

- A** 처리 바구니를 완전히 담근 상태에서 최소 2분 동안 철저히 문질러 세척하십시오(부드러운 나일론 솔 브러시만 사용).

- B** 싱크 또는 용기의 세정제를 배수하십시오.




3단계 초음파 절개기 재처리 바구니를 헹구십시오.

- A** 초음파 절개기 처리 바구니를 흐르는 찬물에 헹귀 세척 용액을 제거하십시오.


- B** 전체 초음파 절개기 처리 바구니를 흐르는 초순수 물에서 최소 1분 30초 동안 헹귀 청소 용액을 제거하십시오.
이 단계에서는 초순수 물만 사용하십시오.

주요 청소: 자동 세척 및 열 소독



경고

-  이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.
-  자동 세척 및 열 소독 시 검증된 매개변수 설정만 사용하십시오. 검증되지 않은 매개변수 설정은 바구니에 손상을 주거나 세척이 비효율적일 수 있습니다.
-  ISO 15883 검증된 세척기/소독기만 사용하십시오.

주의사항

-  검증된 세척 용액만 사용하십시오. 검증되지 않은 세척 용액은 바구니에 손상을 주거나 비효율적인 세척을 초래할 수 있습니다.

정보 사항

-  사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.
-  손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.

필요한 장비



제조업체의 지침에 따라 혼합된 **pH 7-11** 효소 세제.



세척기/소독기, ISO 15883에 따라 그리고 부록 B의 다음 매개변수에 따라 사이클을 설정합니다.

1단계 세척기/소독기에 바구니를 적재하십시오.

처리 바구니를 세척기/소독기에 조심스럽게 적재하십시오.

2단계 세척기/소독기 사이클 실행

매개변수를 설정하고 ISO 15883에 따라 세척기/소독기 사이클을 실행하십시오. 사이클은 아래 표에 표시된 매개변수를 포함해야 합니다:

자동 세척 및 열 소독을 위한 세척기/소독기의 매개변수

주기 단계	매개변수 설정	최소 시간
사전 세척	45°C(113°F) 이하의 냉수	2분
세척	45°C(113°F) 이상의 온수	2분
헹굼	45°C(113°F) 이상의 초순수 물	2분
열 소독	ISO 15883에 따른 A ₀ 값을 준수하십시오.	
뜨거운 건조	뜨거운 공기(115 °C / 239 °F)	5분

ISO 15883을 준수하여 열 소독을 수행하고 A₀ 값에 관한 국가 요구 사항을 따르십시오 (ISO 15883 참조).



열 소독은 A₀ = 3000 및 A₀ = 600으로 검증되었습니다.

3단계 세척기/소독기에서 바구니 제거


사이클이 완료된 후 세척기/소독기에서 처리 바구니를 제거하고 바구니가 식도록 하십시오.

멸균 준비



경고

-  이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.
-  검사 단계에서 초음파 절개기 재처리 바구니에 오염물이 있는 경우 초기 수동 세척을 포함하여 전체 세척 프로세스를 항상 반복하십시오.

주의사항

-  운반 및 재처리 전에 뚜껑의 잠금 상태, 바구니 내 중간 쟁반의 고정 상태, 실리콘 지지대의 기구가 안전하게 고정되어 있는지 확인하십시오.

정보 사항

-  사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.
-  손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.

필요한 장비

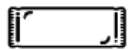


무섬유성 천



확대경 (2배에서 4배 확대)

초음파 절개기 변환기와 케이블이 포함된 처리 바구니를 포장할 때는 다음 중 하나를 선택하십시오:



바구니에 충분히 큰 창이 있는 스티姆 투과성 멸균 파우치.

또는



겹겹이 멸균 포장(ISO 11607-1 및 EN 868-2 준수), 처리 바구니를 포장할 수 있을 만큼 충분히 큰.


1단계 초음파 절개기 처리 바구니를 건조하십시오.

초음파 절개기 처리 바구니를 보풀이 없는 천으로 건조하십시오.

2단계 초음파 절개기 처리 바구니를 검사하십시오.

A 확대경을 사용하여 초음파 절개기 처리 바구니에 남아있는 오염물이 있는지 검사하십시오.

특히 틈새, 구멍 및 청소가 어려운 부분에 주의하십시오.

 검사 단계에서 초음파 절개기 재처리 바구니에 오염물이 있는 경우 초기 수동 세척을 포함하여 전체 세척 프로세스를 항상 반복하십시오.

B 확대경을 사용하여 초음파 절개기 처리 바구니에 손상이 있는지 검사하십시오. 특히 확인할 사항:

- 구부러지거나 손상된 바구니
- 날카로운 모서리
- 손상된 케이블 커넥터
- 느슨하거나 없는 부품
- 거친 표면
- 습기

초음파 절개기 처리 바구니에 결함이나 손상이 있는 경우 FAMI 고객 서비스에 문의하십시오.






3단계 바구니를 포장하십시오.

A 중간 트레이와 뚜껑을 바구니에 놓고 고정하십시오.




B 바구니를 스팀 투과성 멸균 파우치 또는 겹겹이 멸균 포장에 포장하십시오.
바구니를 멸균을 위해 포장할 때 ISO 11607-1 및 EN 868-2 및 모든 해당 지역
및 병원 지침을 따르십시오.

멸균

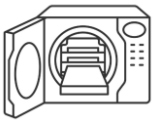
경고

-  이 바구니는 Versius 초음파 절개기 변환기의 재처리 및 운송에만 사용하십시오.
-  소독 절차가 ISO 17665-1에 부합하는지 확인하십시오.
-  스팀 소독 매개변수 설정 시 검증된 매개변수 설정만 사용하십시오. 검증되지 않은 매개변수 설정은 바구니에 손상을 주거나 세척이 비효율적일 수 있습니다.
-  바구니가 운반 또는 사용하기 전에 실온으로 서서히 식도록 하십시오. 온도의 급격한 변화는 바구니의 비효율적인 소독을 초래할 수 있습니다.
-  항상 지정된 환경 조건에서 바구니를 보관하고 운반하십시오. 잘못된 보관 및 운송은 처리 바구니와/또는 기구와/또는 스팀 투과성 멸균 파우치 또는 겹겹이 멸균 포장에 손상을 초래할 수 있습니다.

정보 사항

-  사용 사이에 바구니의 올바른 작동을 확인하기 위해 주의 깊게 점검하십시오.
-  손상된 바구니는 환자나 사용자에게 부상을 입히거나 수술 부위에 금속 조각이 유입되는 것을 방지하기 위해 교체해야 합니다.
-  초음파 절개기 재처리 바구니를 가능한 한 빨리 재처리를 위해 보냅니다.

필요한 장비



ISO 17665-1 및 부록 B의 매개변수에 따라 동적 공기 제거(프리 진공) 사이클이 있는 스팀 멸균기.

1단계 바구니를 스팀 멸균기에 넣으십시오.

중간 트레이와 뚜껑을 바구니에 놓고 고정하십시오.

2단계 멸균기 실행

매개변수를 설정하고 멸균 사이클을 실행하십시오 (ISO 17665-1에 따라):

프리-진공 스팀 멸균 매개변수

매개변수	값
온도	134-137 °C (273-279 °F)
노출 시간	3-18분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

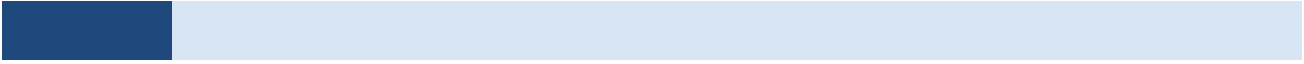
또는

매개변수	값
온도	121 °C (250 °F)
노출 시간	20분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

또는


매개변수	값
온도	132 °C (270 °F)
노출 시간	4분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

 소독 절차가 ISO 17665-1에 부합하는지 확인하십시오.



3단계**바구니를 식히십시오.**

1. 사이클이 완료된 후, 초음파 절개기 처리 바구니가 들어 있는 포장된 바구니를 멸균기에서 꺼내십시오.
2. 사이클이 완료된 후, 초음파 절개기 처리 바구니가 들어 있는 포장된 바구니를 멸균기에서 꺼내십시오.

 바구니가 운반 또는 사용하기 전에 실온으로 서서히 식도록 하십시오. 온도의 급격한 변화는 바구니의 비효율적인 소독을 초래할 수 있습니다.

재처리가 완료되었습니다.

부록 A**Versius 초음파 절개기 변환기를
위한 FAMI 처리 바구니****Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니**

참조 번호 (REF)	설명	최대 재처리 사이클 수
136,113	Versius 초음파 절개기 변환기를 위한 FAMI 처리 바구니	결정되지 않음

부록 B
부록 B 검증된 장비 및 매개변수

자동 세척 및 열 소독을 위한 세척기/소독기의 매개변수

주기 단계	매개변수 설정	최소 시간
사전 세척	45°C(113°F) 이하의 냉수	2분
세척	45°C(113°F) 이상의 온수	2분
헹굼	45°C(113°F) 이상의 초순수 물	2분
열 소독	ISO 15883에 따른 A ₀ 값을 준수하십시오.	
뜨거운 건조	뜨거운 공기(115 °C / 239 °F)	5분

ISO 15883을 준수하여 열 소독을 수행하고 A₀ 값에 관한 국가 요구 사항을 따르십시오 (ISO 15883 참조).

열 소독은 A₀ = 3000 및 A₀ = 600으로 검증되었습니다.

프리-진공 스팀 멸균 매개변수

매개변수	값
온도	134-137 °C (273-279 °F)
노출 시간	3-18분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

또는

매개변수	값
온도	121 °C (250 °F)
노출 시간	20분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

또는

매개변수	값
온도	132 °C (270 °F)
노출 시간	4분(대기시간)
건조 시간	최소 20분

 소독 절차가 ISO 17665-1에 부합하는지 확인하십시오.

명시된 매개변수에 대한 검증된 건조 시간은 20분입니다. 건조 시간은 멸균기 및 적재 조건에 따라 다를 수 있습니다.

검증된 최대 멸균 매개변수는 134 °C (273 °F)에서 20분입니다.

용어집

Ao 값	열 소독 사이클의 온도를 기반으로 미생물 수를 허용 가능한 수준으로 줄이는 데 걸리는 시간.
에어로졸화	어떤 물리적 물질을 공기 중에 운반될 수 있는 작은 입자 형태로 전환하는 과정 또는 행위, 즉 에어로졸로 변환하는 것. 세척 중에 사용되는 싱크대 또는 용기는 초음파 절개기 변환기와 케이블이 완전히 담글 수 있을 정도로 깊어야 하며, 에어로졸이 생성되지 않도록 해야 합니다.
ABNT NBR ISO 11607-1	살균된 의료 기기의 포장을 위한 미국 국가 표준 협회(ANSI), 의료 기기 개선 협회(AAMI) 및 국제 표준화 기구(ISO)가 채택한 국제 표준.
냉수	45°C(113°F) 이하의 수돗물.
초순수 물	미생물, 무기 및 유기 물질이 없도록 광범위하게 처리된 물. 예: 탈이온수, 역삼투 및 증류수.
소독	미생물 수를 허용 가능한 수준으로 줄이기 위한 품목의 처리.
효소 세제	오염물을 제거하기 위해 효소 단백질을 사용하는 청소 물질. 초음파 절개기 변환기 및 케이블의 재처리는 pH 7-11 효소 세제를 사용합니다.
온수	수돗물, 45°C (113°F) 이상; 최대 온도 95 °C (203 °F).
담그다	물체를 액체의 표면 아래에 놓아 완전히 덮이게 하는 것.
겹겹이 멸균 포장	의료 기기를 멸균하기 위해 포장하는 데 사용되는 포장 재료.
ISO 15883	세척기-소독기에 대한 국제 표준화 기구(ISO) 표준.
ISO 17665-1	습열로 의료 제품을 멸균하기 위한 국제 표준화 기구(ISO) 표준.
파우치	멸균 전에 물체를 넣는 평평한 가방(대개 창이 있는). 가방 한쪽 끝에는 떼어내어 접착제를 드러내고, 이를 통해 가방을 닫고 밀봉하는 스트랩이 있습니다.
흐르는 물	세척 중인 물체 위에 지속적으로 흐르는 물.
오염 물질	초음파 절개기 처리 바구니에 있을 수 있는 혈액 및 단백질을 포함한 물질로, 멸균 전에 제거해야 합니다.
스팀 투과성	내부의 물체를 멸균하기 위해 스팀이 통과할 수 있도록 허용합니다.
초음파 절개기 처리 바구니	Versius 초음파 절개기 변환기 및 케이블의 재처리, 멸균, 보관 및 운반을 위한 바구니. 이 바구니는 변환기 및 케이블의 재처리, 멸균, 보관 및 운반 시 사용해야 합니다.
Versius	CMR Surgical이 공급하는 Versius 제품으로, Versius 외과 시스템과 함께 사용되는 연결된 시스템의 침대 옆 유닛, 외과 콘솔, 내시경 카메라, 기구, 드레이프 및 케이블을 포함합니다.