



FAMI iepakošanas sistēma

FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam
Lietošanas instrukcija (1.0 versija)

Izlasiet pirms lietošanas



REF 136.113



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

Alameda São Caetano, 2790 | Santa Maria | CEP 09560 500 | São Caetano do Sul / SP / Brazil

+55 11 3775 0300 ✉ info@fami.com.br 🏠 www.fami.com.br

📱 /famitecmed





Pārstāvis Eiropā



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

Pārstāvis Apvienotajā Karalistē

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Apvienotā Karaliste

REF 136.113 FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas disektora transducējam: Lietošanas instrukcijas

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Dokumenta numurs en_DTec002_Rev01

Šis dokuments sniedz norādījumus par FAMI apstrādes groza lietošanu Versius ultraskaņas disektora transducējam.

Kontrolēta kopija

Satura rādītājs

Ievads	06
Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un informācijas simboli šajā rokasgrāmatā	07
FAMI groza Versius ultraskaņas dissektora apraksts	10
Jauna FAMI apstrādes groza saņemšana	11
Nokritis vai bojāts FAMI apstrādes grozs	11
Izmešana	11
Plānotā lietošana	12
Produkta raksturojums	12
Kontrindikācijas	12
Procedūras	12
Lietošanas instrukcija	12
Pārstrādes procedūru pārskats	13
Sākotnējā manuālā tīrīšana	14
Galvenā tīrīšana: Pilna manuālā tīrīšana	17
Galvenā tīrīšana: Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija	20
Sagatavošanās sterilizācijai	22
Sterilizācija	26
Pielikums A	
FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam	29
Pielikums B Pārbaudītas iekārtas un parametri	
Vārdnīca	32

Ievads

Šī rokasgrāmata sniedz norādījumus par FAMI apstrādes groza lietošanu Versius ultraskaņas disektora transducējam, tostarp tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. Šīs instrukcijas jāizlasa un pilnībā jāizprot pirms groza pārstrādes.

Šīs instrukcijas ir apstiprinājusi FAMI. Tas nenozīmē, ka likumdošanas prasības par sterilu pakalpojumu nodaļas uzraudzību, testēšanu un kvalitātes kontroli, lai nodrošinātu tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūru efektivitāti, ir atceltas.

FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas disektora transducējam tiek piegādāts nestarils un pirms pirmās lietošanas tam jābūt pilnībā pārstrādātam.

Šis produkts jālieto tīrīšanai, sterilizācijai, uzglabāšanai un Versius ultraskaņas disektora transducēja transportēšanai vienīgi.


Ja rodas kādi jautājumi par šīm instrukcijām vai ja kāds grozs uzrāda defektu vai bojājumu pazīmes, lūdzu, sazinieties ar FAMI tehnisko atbalstu.





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

For technical support:
Ja jūsu sistēmai ir nepieciešams tehniskais atbalsts vai serviss, lūdzu, zvaniet uz mūsu tehniskā atbalsta līniju:
Tālrunis: +55 11 3775-0334
E-pasts: servicos@fami.com.br


Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un informācijas simboli šajā rokasgrāmatā


 Šis simbols norāda uz brīdinājumu. Brīdinājumi šajās pārstrādes instrukcijās norāda uz situācijām, kas varētu izraisīt nopietnus ievainojumus pacientam vai lietotājam.


 Šis simbols norāda uz piesardzību. Piesardzības pasākumi šajās pārstrādes instrukcijās norāda uz situācijām, kas varētu izraisīt nelielus vai vidējus ievainojumus pacientam vai lietotājam, vai bojājumus FAMI apstrādes grozam Versius ultraskaņas dissektora transducējam.

 Šis simbols norāda uz informācijas punktu. Informācijas punkti norāda uz svarīgu atsauces informāciju.


Pilns brīdinājumu saraksts


 Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas dissektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.


 Vienmēr izskalojiet visu pārstrādes grozu zem tekoša kritiskā ūdens, lai pilnīgas manuālās tīrīšanas laikā nodrošinātu piesārņojumu un atlieku noņemšanu.


 Tikai izmantojiet validētus parametru iestatījumus automatizētās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas laikā. Parametru iestatījumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.


 Tikai izmantojiet ISO 15883 validētas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces.

 Vienmēr atkārtojiet visu tīrīšanas procesu, ieskaitot sākotnējo manuālo tīrīšanu, ja ultraskaņu dissektora pārstrādes grozā pārbaudes posmā ir redzami jebkādi netīrumi.


 Nodrošiniet, lai sterilizācijas procedūra atbilstu ISO 17665-1.


 Tikai izmantojiet validētus parametru iestatījumus tvaika sterilizācijai. Parametru iestatījumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.


 Nodrošiniet, ka grozs pakāpeniski atdziest līdz istabas temperatūrai pirms transportēšanas vai lietošanas. Straujas temperatūras izmaiņas var izraisīt neefektīvu groza sterilizāciju.


 Vienmēr uzglabājiet un transportējiet grozu norādītajos vides apstākļos. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var izraisīt groza un/vai instrumentu un/vai tvaiku caurlaidīgas sterilizācijas maisiņa vai salikto sterilizācijas apvalka bojājumus.


Pilns piesardzības pasākumu saraksts


 Pirms transportēšanas un pārstrādes pārbaudiet vāka aizvēršanu, starppaplātes fiksāciju grozā, instrumentu fiksāciju silikona balstos, lai pārlicinātos, ka tie ir droši.


 Izvairieties no saskares ar sālsūdeni, lai samazinātu korozijas risku.

 Tikai izmantojiet validētus tīrīšanas šķīdumus. Tīrīšanas šķīdumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.






 Nelietojiet abrazīvas metāla vai cietas birstes, jo tas var sabojāt grozu.

 Nelietojiet sūkli groza tīrīšanai.

 Nesamērcējiet vai neskalojiet grozu karstā ūdenī, jo tas var izraisīt proteīnu agregāciju, padarot proteīnu noņemšanu sarežģītāku.

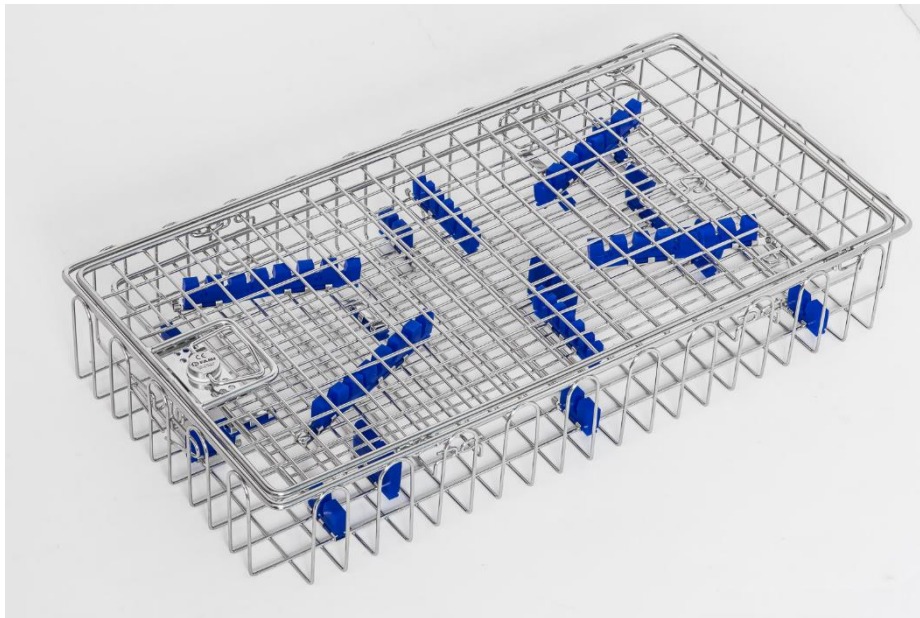
 Lai izvairītos no šļakatām un aerosolu veidošanās, pilnībā iegremdējiet grozu, veicot suku tīrīšanu.

Pilns informācijas punktu saraksts

-  Sāciet groza sākotnējo manuālo tīrīšanu 4 stundu laikā pēc lietošanas sagatavošanas pabeigšanas.
-  Vizuāli pārbaudiet, vai grozā nav nodiluma vai asām malām, kas var traucēt veikspēju, un vai nav rūsas. Pirms katras lietošanas groziem ir jāiziet pilns atkārtotas apstrādes un sterilizācijas cikls.
-  Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.
-  Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.
-  Nosūtiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu pārstrādei pēc iespējas ātrāk.

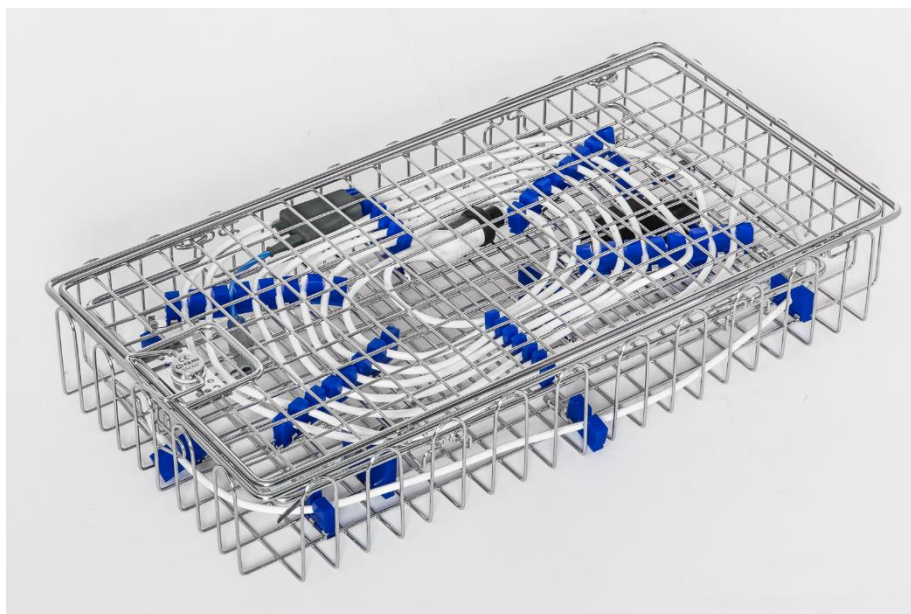
FAMI grozs ultraskaņas dissektora transducējam Versius: apraksts

Galvenās iezīmes FAMI grozam Versius ultraskaņas dissektora transducējam ir parādītas 1. attēlā.



1. attēls FAMI grozs ultraskaņas dissektora transducējam Versius: galvenās iezīmes

2. attēlā parādīts, kā ultraskaņas dissektora pārstrādātā daļa tiek apvienota ar vienreiz lietojamo šasiju.



2. attēls Apvienotais Versius ultraskaņas dissektors

Jauna FAMI apstrādes groza saņemšana

FAMI apstrādes grozi Versius ultraskaņas dissector devējam tiek piegādāti nesterili un atsevišķās kastēs. Pirms pirmās lietošanas ir nepieciešama pārstrāde.

Nokritis vai bojāts FAMI apstrādes grozs

Ja grozs ir nokritis vai bojāts, pārbaudiet, vai virsmas vadiem ir fiziski bojājumi; ja tā, izmetiet grozu.

Izmešana

Izmetiet grozu saskaņā ar slimnīcas procedūru bioloģiski piesārņotu materiālu apstrādei.

Plānotā lietošana

FAMI apstrādes grozs ir atkārtoti lietojams aizsargiepakojums Versius ultraskaņas dissektora transducējiem uzglabāšanas, transportēšanas un sterilizācijas laikā.

FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam nav paredzēts sterilitātes saglabāšanai un tam jābūt izmantotam kopā ar juridiski tirgū pieejamu, pārbaudītu sterilizācijas maisiņu.

Produkta raksturojums

FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam ir pilnībā izgatavots no nerūsējošā tērauda AISI 304 vadiem, tam ir noapaļoti stūri, gluda virsma un silikona atbalsti, lai turētu Versius ultraskaņas dissektora transducējus.

Versius Robotic System grozi ir izturīgi un ekonomiski, optimizējot žāvēšanas un sterilizācijas procesus. Tie ir daudzpusīgi un var tikt izmantoti visā pārstrādes ciklā, piedāvājot neskaitāmas priekšrocības salīdzinājumā ar perforētām kastēm un stieņu groziem bez vākiem. Grozi ir vieglāki par futrāļiem/kastēm, pateicoties plašajam attālumam starp vadiem, samazinot sterilizējamās kravas svaru un veicinot sterilizācijas iekārtas labu darbību.

Kontrindikācijas

Kontrindikāciju un/vai blakusparādību nav.

Procedūras

Lietošanas instrukcija

Versius ultraskaņas dissektora transducējs jānostiprina groza silikona turētājos, un pēc tam groza vāks jāaizver, lai pasargātu instrumentu uzglabāšanas un transportēšanas laikā. Pēc ķirurģiskās procedūras Versius ultraskaņas dissektora transducējs jāatjauno silikona turētājos grozā, vāks jānovieto un jāaizver, un grozs ar instrumentiem droši nostiprinātiem iekšā jānosūta pārstrādes procedūrām.

Pārstrādes procedūras jāievēro saskaņā ar informāciju turpmākajās šīs rokasgrāmatas lapās.


Pārstrādes procedūru pārskats

Visu procedūru kopsavilkums





Sākotnējā manuālā tīrīšana


Brīdinājumi


 Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas dissektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.


Piesardzības pasākumi

 Tikai izmantojiet validētus tīrīšanas šķīdumus. Tīrīšanas šķīdumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.


 Nelietojiet abrazīvas metāla vai cietas birstes, jo tas var sabojāt grozu.


 Nelietojiet sūkli groza tīrīšanai.


 Nesamērcējiet vai neskalojiet grozu karstā ūdenī, jo tas var izraisīt proteīnu agregāciju, padarot proteīnu noņemšanu sarežģītāku.


 Lai izvairītos no šļakatām un aerosolu veidošanās, pilnībā iegremdējiet grozu, veicot suku tīrīšanu.

Informācijas punkti

 Sāciet groza sākotnējo manuālo tīrīšanu 4 stundu laikā pēc lietošanas sagatavošanas pabeigšanas.

 Vizuāli pārbaudiet, vai grozā nav nodiluma vai asām malām, kas var traucēt veikspēju, un vai nav rūsas. Pirms katras lietošanas groziem ir jāiziet pilns atkārtotas apstrādes un sterilizācijas cikls.

 Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.

 Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.

Nepieciešamais aprīkojums



ph 7-11 fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis, iepriekš sajaukts saskaņā ar ražotāja instrukcijām.



Izlietne vai kontainers, kas pietiekami liels ultraskaņas disektora grozam.



Mikstas neilona birstes galviņa (birstes izmērs: 25-50 mm)



Auksts ūdens

Krāna ūdens, kas ir zemāks par 45°C (113 °F)

1. Izņemiet grozu no konteineru iekšpusē

i Sāciet sākotnējo manuālo tīrīšanu ultraskaņas disektora pārstrādes grozā 4 stundu laikā pēc punkta sagatavošanas pabeigšanas.

1. Izņemiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu no konteineru iekšpusē.
2. Izlejiet fermentu mazgāšanas līdzekli vai ūdeni no tvertnes.

2. Iemērkot grozu

A 1. Piepildiet izlietni vai trauku ar pietiekami daudz svaiga pH 7–11 enzīmu mazgāšanas līdzekļa, atšķaidītu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem, lai pilnībā iegremdētu ultraskaņas disektora transducēju un kabeli.
2. Novietojiet grozu izlietnē vai traukā.

B Atstājiet grozu iemērkam vismaz 10 minūtes (ja vien mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas neiesaka ilgāku iemērkšanas laiku).

C Noņemiet ultraskaņas disektora transducēju un kabeli no groza.

3. Sukājiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu

A Izmantojiet tikai mīksta saru neilona suku, kārtīgi iztīriet pārstrādes grozu, kamēr tas ir pilnībā iegremdēts.

B Nolejiet tīrīšanas līdzekli no izlietnes vai konteineru.



4. Ultraskaņu disektora pārstrādes groza skalošana

Noskalojiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu zem tekoša auksta ūdens, lai noņemtu redzamus netīrumus un tīrīšanas līdzekļus.






Ja pēc skalošanas ir redzami netīrumi, atkārtojiet 3. un 4. soli.

Galvenā tīrīšana: Pilna manuālā tīrīšana




Brīdinājumi

-  Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas dissektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.
-  Vienmēr izskalojiet visu pārstrādes grozu zem tekoša kritiskā ūdens, lai pilnīgas manuālās tīrīšanas laikā nodrošinātu piesārņojumu un atlieku noņemšanu.

Piesardzības pasākumi

-  Tikai izmantojiet validētus tīrīšanas šķīdumus. Tīrīšanas šķīdumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.
-  Nelietojiet abrazīvas metāla vai cietas birstes, jo tas var sabojāt grozu.
-  Nelietojiet sūkli groza tīrīšanai.
-  Nesamērcējiet vai neskalojiet grozu karstā ūdenī, jo tas var izraisīt proteīnu agregāciju, padarot proteīnu noņemšanu sarežģītāku.
-  Lai izvairītos no šļakatām un aerosolu veidošanās, pilnībā iegremdējiet grozu, veicot suku tīrīšanu.

Informācijas punkti

-  Sāciet groza sākotnējo manuālo tīrīšanu 4 stundu laikā pēc lietošanas sagatavošanas pabeigšanas.
-  Vizuāli pārbaudiet, vai grozā nav nodiluma vai asām malām, kas var traucēt veikspēju, un vai nav rūsas. Pirms katras lietošanas groziem ir jāiziet pilns atkārtotas apstrādes un sterilizācijas cikls.
-  Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.

i Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.

Nepieciešamais aprīkojums



ph 7-11 fermentatīvs tīršanas līdzeklis, iepriekš sajaukts saskaņā ar ražotāja instrukcijām.



Izlietne vai kontainers, kas pietiekami liels ultraskaņas disektora grozam.



Mikstas neilona birstes galviņa (birstes izmērs: 25-50 mm)



Auksts ūdens

Krāna ūdens, kas ir zemāks par 45°C (113 °F)



Tekoša kritiskā ūdens

1. Iemērkst ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu darbība

- A**
1. Piepildiet izlietni vai trauku ar pietiekami daudz svaiga pH 7–11 enzīmu mazgāšanas līdzekļa, atšķaidītu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem, lai pilnībā iegremdētu ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu.
 2. Novietojiet pārstrādes grozu izlietnē vai traukā.

- B**
- Atstājiet pārstrādes grozu iemērkam vismaz 10 minūtes (ja vien mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas neiesaka ilgāku iemērkšanas laiku).

2. Sukājiet ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu darbība

- A**
- Izmantojiet tikai mīksta saru neilona suku, kārtīgi iztīriet pārstrādes grozu, kamēr tas ir pilnībā iegremdēts vismaz 2 minūtes.

- B**
- Nolejiet tīrīšanas līdzekli no izlietnes vai konteīnera.**




3. Ultraskaņu dissektora pārstrādes groza skalošana darbība

- A**
- Noskalojiet ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu zem tekoša auksta ūdens, lai noņemtu tīrīšanas līdzekļus.


- B**
- Noskalojiet visu ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu zem tekoša kritiskā ūdens vismaz 1 minūti un 30 sekundes, lai noņemtu tīrīšanas līdzekļus.
- Šajā solī izmantojiet tikai kritisko ūdeni.**

Galvenā tīršana: Automatizēta tīršana un termiskā dezinfekcija



Brīdinājumi

-  Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas disektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.
-  Tikai izmantojiet validētus parametru iestatījumus automatizētās tīršanas un termiskās dezinfekcijas laikā. Parametru iestatījumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīršanu.
-  Tikai izmantojiet ISO 15883 validētas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces.

Piesardzības pasākumi

-  Tikai izmantojiet validētus tīršanas šķīdumus. Tīršanas šķīdumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīršanu.

Informācijas punkti

-  Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.
-  Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.

Nepieciešamais aprīkojums



ph 7-11 fermentatīvs tīršanas līdzeklis, iepriekš sajaukts saskaņā ar ražotāja instrukcijām.



Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce, cikls atbilst ISO 15883 un šādiem parametriem no pielikuma B.

1. Ielieciet grozu mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē. darbība

Uzmanīgi ielieciet pārstrādes grozu mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē.

2. Sāciet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ciklu. darbība

Iestatiet parametrus un sāciet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ciklu saskaņā ar ISO 15883. Ciklam jāietver tabulā norādītie parametri:

Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces parametri automatizētai tīrīšanai un termiskai dezinfekcijai

Cikla posms	Parametru iestatījumi	Minimālais laiks
Iepriekšēja tīrīšana	Auksts ūdens (< 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Tīrīšana	Karsts ūdens (> 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Skalošana	Kritiskais karsts ūdens (> 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Termiskā dezinfekcija	Izpildiet valsts prasības attiecībā uz A ₀ vērtību (skatīt ISO 15883)	
Karstā žāvēšana	Karsts gaiss (115 °C / 239 °F)	5 minūtes

Veiciet termisko dezinfekciju saskaņā ar ISO 15883 un ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A₀ vērtību (skatīt ISO 15883).



Termiskā dezinfekcija tika validēta ar A₀ = 3000 un A₀ = 600.

3. Noņemiet grozu no mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces darbība


Noņemiet pārstrādes grozu no mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces pēc cikla beigām un ļaujiet grozam atdzist.

Sagatavošanās sterilizācijai



Brīdinājumi

-  Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas dissektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.
-  Vienmēr atkārtojiet visu tīrīšanas procesu, ieskaitot sākotnējo manuālo tīrīšanu, ja ultraskaņu dissektora pārstrādes grozā pārbaudes posmā ir redzami jebkādi netīrumi.

Piesardzības pasākumi

-  Pirms transportēšanas un pārstrādes pārbaudiet vāka aizvēršanu, starppaplātes fiksāciju grozā, instrumentu fiksāciju silikona balstos, lai pārliecinātos, ka tie ir droši.

Informācijas punkti

-  Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.
-  Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.

Nepieciešamais aprīkojums



Audums bez plūksnām



Palielināmais stikls (palielinājums no 2x līdz 4x)

Lai iepakotu ultraskaņas disektora transducēju un kabeli saturošo pārstrādes grozu, izvēlieties:



- **Tvaika caurlaidīgu sterilizācijas maisiņu** ar logu, kas ir pietiekami liels grozam.

Vai



Savstarpēji pārklājošs sterilizācijas ietīšanas materiāls (atbilst ISO 11607-1 un EN 868-2), pietiekami liels, lai ietītu grozu.

1. Izzāvējiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu darbība

Nosusiniet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu ar drānu bez plūksnām.

2. Pārbaudiet ultraskaņas disektora pārstrādes grozu darbība

A Izmantojiet palielināmo stiklu, lai pārbaudītu ultraskaņas disektora pārstrādes grozu, vai nav atlikušos netīrumus.

Īpaši pievērsiet uzmanību spraugām, caurumiem un grūti tīrāmām vietām.



Vienmēr atkārtojiet visu tīrīšanas procesu, ieskaitot sākotnējo manuālo tīrīšanu, ja ultraskaņu disektora pārstrādes grozā pārbaudes posmā ir redzami jebkādi netīrumi.

B Izmantojiet palielināmo stiklu, lai pārbaudītu ultraskaņas disektora pārstrādes grozu, vai nav bojājumu. Īpaši pārbaudiet:

- - Saliekts vai bojāts grozs
- - Asas malas
- - Bojāts kabeļa savienotājs
- - Brīvi vai trūkstoši elementi
- - Rupjas virsmas
- - Mitrumu






Ja ultraskaņas disektora pārstrādes grozs uzrāda defektu vai bojājumu pazīmes, lūdzu, sazinieties ar FAMI Klientu apkalpošanu.

3.
darbība **Iepakojiet grozu****A** Novietojiet starppaplāti un vāku uz groza un nostipriniet to vietā.**B** Iesaiņojiet grozu vai nu tvaiku caurlaidīgā sterilizācijas maisiņā, vai savstarpēji pārklājošā sterilizācijas ietīšanas materiālā.




Ievērojiet ISO 11607-1 un EN 868-2 un visus piemērojamus vietējos un slimnīcas norādījumus, iepakojot grozu sterilizācijai.

Sterilizācija

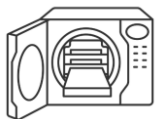
Brīdinājumi

-  Šo grozu drīkst izmantot tikai Versius ultraskaņas dissektora transducera atkārtotai apstrādei un transportēšanai.
-  Nodrošiniet, lai sterilizācijas procedūra atbilstu ISO 17665-1.
-  Tikai izmantojiet validētus parametru iestatījumus tvaika sterilizācijai. Parametru iestatījumi, kas nav validēti, var izraisīt groza bojājumus vai neefektīvu tīrīšanu.
-  Nodrošiniet, ka grozs pakāpeniski atdziest līdz istabas temperatūrai pirms transportēšanas vai lietošanas. Straujas temperatūras izmaiņas var izraisīt neefektīvu groza sterilizāciju.
-  Vienmēr uzglabājiet un transportējiet grozu norādītajos vides apstākļos. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var izraisīt groza un/vai instrumentu un/vai tvaiku caurlaidīgas sterilizācijas maisiņa vai salikto sterilizācijas apvalka bojājumus.

Informācijas punkti

-  Rūpīgi pārbaudiet grozu starp lietošanas reizēm, lai nodrošinātu pienācīgu darbību.
-  Bojātie grozi ir jāaizstāj, lai novērstu iespējamus ievainojumus pacientam/lietotājam un metāla fragmentu iekļūšanu ķirurģiskajā vietā.
-  Nosūtiet ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu pārstrādei pēc iespējas ātrāk.

Nepieciešamais aprīkojums



Tvaika sterilizators ar dinamisku gaisa izņemšanu (priekšvakuma) ciklu, atbilstoši ISO 17665-1 un B pielikuma parametriem.

1. darbība **Ielieciet grozu tvaika sterilizatorā**

Novietojiet starppaplāti un vāku uz groza un nostipriniet to vietā.

2. darbība **Palaidiet sterilizatoru**

Iestatiet parametrus un palaidiet sterilizācijas ciklu (saskaņā ar ISO 17665-1):

Tvaika priekšvakuuma sterilizācijas parametri

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	134-137 °C (273-279 °F)
Ekspozīcijas laiks	3-18 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)

VAI

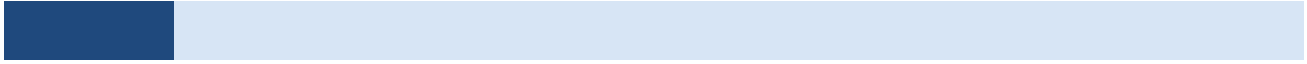
Parametrs	Vērtība
Temperatūra	121 °C (250 °F)
Ekspozīcijas laiks	20 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)

VAI

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	132 °C (270 °F)
Ekspozīcijas laiks	4 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)



Nodrošiniet, lai sterilizācijas procedūra atbilstu ISO 17665-1.



**3.
darbība****Atstājiet grozu atdzist**

1. Pēc cikla pabeigšanas noņemiet tvaika sterilizatorā iesaiņoto vai maisiņā ievietoto grozu, kas satur ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu.
2. Atstājiet iesaiņoto vai maisiņā ievietoto grozu ar ultraskaņas dissektora pārstrādes grozu, lai tas atdzistu pirms transportēšanas vai lietošanas.



Nodrošiniet, ka grozs pakāpeniski atdziest līdz istabas temperatūrai pirms transportēšanas vai lietošanas. Straujas temperatūras izmaiņas var izraisīt neefektīvu groza sterilizāciju.

Pārstrāde ir pabeigta.

Pielikums A
FAMI apstrādes grozs
Versius ultraskaņas dissektora transducējam

FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam

Atsauces numurs (REF)	Apraksts	Maksimālais pārstrādes ciklu skaits
136 113	FAMI apstrādes grozs Versius ultraskaņas dissektora transducējam	Nav definēts

Pielikums B

Pārbaudītas iekārtas un parametri

Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces parametri automatizētai tīrīšanai un termiskai dezinfekcijai

Cikla posms	Parametru iestatījumi	Minimālais laiks
Iepriekšēja tīrīšana	Auksts ūdens (< 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Tīrīšana	Karsts ūdens (> 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Skalošana	Kritiskais karsts ūdens (> 45 °C / 113 °F)	2 minūtes
Termiskā dezinfekcija	Izpildiet valsts prasības attiecībā uz A ₀ vērtību (skatīt ISO 15883)	
Karstā žāvēšana	Karsts gaiss (115 °C / 239 °F)	5 minūtes

Veiciet termisko dezinfekciju saskaņā ar ISO 15883 un ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A₀ vērtību (skatīt ISO 15883).

Termiskā dezinfekcija tika validēta ar A₀ = 3000 un A₀ = 600.

Tvaika priekšvakuuma sterilizācijas parametri


Parametrs	Vērtība
Temperatūra	134-137 °C (273-279 °F)
Ekspozīcijas laiks	3-18 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)

VAI

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	121 °C (250 °F)
Ekspozīcijas laiks	20 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)

VAI

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	132 °C (270 °F)
Ekspozīcijas laiks	4 minūtes (gaidīšanas laiks)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (minimums)

 Nodrošiniet, lai sterilizācijas procedūra atbilstu ISO 17665-1.

Validētie žāvēšanas laiki norādītajiem parametriem bija 20 minūtes. Žāvēšanas laiki var atšķirties atkarībā no sterilizatora un slodzes apstākļiem. Maksimālie validētie sterilizācijas parametri bija 134 °C (273 °F) 20 minūtes.

Vārdnīca

A ₀ vērtība	Laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu mikroorganismu skaitu līdz pieņemamam līmenim, pamatojoties uz termiskās dezinfekcijas cikla temperatūru.
Aerosolizācija	Process vai darbība, kas pārvērš fizisku vielu daļiņās, kas ir pietiekami mazas un vieglas, lai tās varētu pārvadāt gaisā, t.i., aerosolā. Izlietne vai trauks, ko izmanto tīrīšanai, jābūt pietiekami dziļam, lai ļautu pilnīgi iegremdēt ultraskaņas disektora transducēju un kabeli, lai netiktu radīti aerosoli.
ABNT NBR ISO 11607-1	Starptautiskais standarts, ko pieņēmusi Amerikas Nacionālā standartu institūts (ANSI), Medicīnas instrumentu attīstības asociācija (AAMI) un Starptautiskā standartu organizācija (ISO) sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojšanai.
Auksts ūdens	Krāna ūdens, kas ir zemāks par 45°C (113 °F).
Kritiskais ūdens	Ūdens, kas apstrādāts, lai nodrošinātu, ka tas ir brīvs no mikroorganismiem, neorganiskām un organiskām vielām. Piemēri ir: dejonizēts ūdens, reversā osmoze un destilēts ūdens.
Dezinfekcija	Priekšmetu apstrāde, lai samazinātu mikroorganismu skaitu līdz pieņemamam līmenim.
Enzīmu mazgāšanas līdzeklis	Tīrīšanas viela, kas izmanto enzīmu proteīnus, lai noņemtu netīrumus. Ultraskaņas disektora transducēja un kabeļa pārstrāde izmanto pH 7-11 enzīmu mazgāšanas līdzekli.
Karsts ūdens	Krāna ūdens, kas ir augstāks par 45 °C (113 °F); maksimālā temperatūra 95 °C (203 °F).
Iegremdēt	Novietot priekšmetu zem šķidrums virsmas, lai tas būtu pilnībā pārklāts.
Savstarpēji pārklājošs sterilizācijas ietīšanas materiāls	Iepakojuma materiāls, ko izmanto medicīnas ierīču iesaiņošanai sterilizācijai.
ISO 15883	Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) standarts mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcēm.
ISO 17665-1	Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) standarts veselības aprūpes produktu sterilizācijai ar mitru karstumu.
Maisiņš	Plakans maisiņš (parasti ar logu), kurā tiek ievietots priekšmets pirms sterilizācijas. Maisiņam ir lente vienā galā, kas tiek nolobīta, lai atklātu un līmi, kas tad noslēdz un noslēdz maisiņu.

Tekošais ūdens	Ūdens, kas nepārtraukti plūst pār tīrāmo priekšmetu.
Netīrumi	Materiāls, kas ietver asinis un olbaltumvielas, kas var būt uz ultraskaņas dissektora pārstrādes groza un kas jāiztīra pirms sterilizācijas.
Tvaikam caurlaidīgs	Pārvada tvaiku, lai sterilizētu priekšmetu iekšpusē.
Ultraskaņas dissektora pārstrādes grozs	Grozs Versius ultraskaņas dissektora transducēja un kabeļa pārstrādei, sterilizācijai, uzglabāšanai un transportēšanai. Šis grozs jāizmanto, veicot ultraskaņas dissektora transducēja un kabeļa pārstrādi, sterilizāciju, uzglabāšanu un transportēšanu.
Versius	Versius produkts, ko piegādā CMR Surgical lietošanai kopā ar Versius Surgical System: savienota gultas ierīču sistēma, ķirurga konsole, endoskopiskā kamera, instrumenti, aizkari un kabeļi.