



FAMI Sistema ta' Ippakkjar

Qoffa ta' Proċessar FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius
Istruzzjonijiet għall-Użu (verżjoni 1.0)

Aqra qabel l-użu



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





Rappreżentant fl-Ewropa



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

Rappreżentant fir-Renju Unit

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Ir-Renju Unit

REF 136.113 Qoffa ta' Proċessar FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius –
Istruzzjonijiet għall-Użu

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Numru tad-dokument en_DTec002_Rev01

Dan id-dokument jipprovdi istruzzjonijiet għall-użu tal-Qoffa ta' Proċessar FAMI għall-
Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius.

Kopja kontrollata

Tabella tal-Kontenut

Introduzzjoni	06
Simboli ta' twissija, prekawzjoni u informazzjoni f'dan il-manwal	07
Deskrizzjoni tal-Qoffa FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius	10
Riċeviment tal-qoffa ġdida ta' proċessar FAMI	11
Qoffa ta' proċessar FAMI mwaqqgħa jew bil-ħsara	
	11
Skart	11
Użu mistenni	12
Karatteristiċi tal-prodott	12
Kontraindikazzjonijiet	12
Proċeduri	12
Istruzzjoni għall-użu	12
Ħarsa ġenerali lejn il-proċeduri ta' tifwir	13
Tisħiħ manwali inizjali	14
Tisħiħ prinċipali: Tisħiħ sħiħ manwali	17
Tisħiħ prinċipali: Tisħiħ awtomatiku u disinfezzjoni termali	20
Preparazzjoni għall-isterilizzazzjoni	22
Sterilizzazzjoni	26
Appendiċi A	
Qoffa ta' Proċessar FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius	29
Appendiċi B Tagħmir u parametri validati	30
Glosarju	32

Introduzzjoni

Dan il-manwal jipprovdi istruzzjonijiet għall-użu tal-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura, inkluż tišhih, disinfezzar u sterilizzazzjoni. Dawn l-istruzzjonijiet għandhom ikunu f'omor u mifhuma sewwa qabel it-tifwir tal-qoffa.

Dawn l-istruzzjonijiet ġew validati minn FAMI. Dan ma jipprekludix ir-rekwiżiti statutorji tad-dipartiment tas-servizzi sterili li jwettaq monitoraġġ tal-proċess, ittestjar u kontroll tal-kwalità biex jiżgura l-effettività tal-proċeduri ta' tindif, diżinfettar u sterilizzazzjoni.

Il-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura tiġi provduta mhux sterili u trid tiġi tifwra b'mod sħiħ qabel l-ewwel użu.

Dan il-prodott għandu jintuża għal tišhih, sterilizzazzjoni, hażna, u trasport tal-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius biss.

Jekk hemm xi mistoqsijiet dwar dawn l-istruzzjonijiet jew jekk xi qoffa turi sinjali ta' difetti jew ħsara, jekk jogħġbok ikkuntattja l-appoġġ tekniku ta' FAMI.



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




Għal appoġġ tekniku:

Jekk is-sistema tiegħek teħtieġ appoġġ tekniku jew servizz, jekk jogħġbok iċ-ċempel linja ta' appoġġ tekniku tagħna:









Tel: +55 11 3775-0334


Email: servicos@fami.com.br

Simboli ta' twissija, prekawzjoni u informazzjoni f'dan il-manwal








-  Dan is-simbolu jindika avviż. L-avviżi f'dawn l-istruzzjonijiet ta' tifwir jindukaw sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal ħsara serja għall-pazjent jew għall-utent.
-  Dan is-simbolu jindika prekawzjoni. Il-prekawzjonijiet f'dawn l-istruzzjonijiet ta' tifwir jindukaw sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal ħsara żgħira jew moderata għall-pazjent jew għall-utent, jew ħsara lill-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura.
-  Dan is-simbolu jindika punt ta' informazzjoni. Il-punti ta' informazzjoni jindukaw informazzjoni referenzjali importanti.

Lista sħiħa ta' avviżi

-  Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissiċtura Versius.
-  Dejjem ħasel il-qoffa kollha ta' proċessar taħt ilma kritiku li jigri biex tiżgura li l-kontaminanti u r-reżidu jitneħħew waqt il-ħasil sħiħ bl-idejn.
-  Uża biss impostazzjonijiet validati waqt il-ħasil awtomatiku u d-diżinfettazzjoni termali. L-impostazzjonijiet li ma ġewx validati jistgħu jwasslu għal ħsara jew ħasil ineffettiv tal-qoffa.
-  Uża biss magni tal-ħasil/disinfetturi validati skont ISO 15883.
-  Dejjem ir-repeti l-proċess sħiħ tat-tishiħ, inklużi t-tishiħ inizjali manwali, jekk xi tniġġis ikun preżenti fuq il-qoffa ta' proċessar tal-ultrasoniku ta' dissiċtura waqt l-istadju ta' ispezzjoni.
-  Assigura li l-proċedura ta' sterilizzazzjoni tkun konformi mal-ISO 17665-1.
-  Uża biss impostazzjonijiet validati waqt l-impustazzjoni ta' sterilizzazzjoni bil-vapor. L-impostazzjonijiet li ma ġewx validati jistgħu jwasslu għal ħsara jew ħasil ineffettiv tal-qoffa.
-  Ħalli l-qoffa tkessaħ gradwalment sa temperatura tal-kamra qabel it-trasport jew l-użu. Bidliet f'daqqa fit-temperatura jistgħu jirriżultaw f'sterilizzazzjoni ineffettiva tal-qoffa.

 Dejjem hażna u trasportaw il-qoffa fil-kundizzjonijiet ambjentali speċifikati. L-iżbalji fl-iffurzar u t-trasport jistgħu jwasslu għal ħsara għall-qoffa u/jew għall-istrumenti u/jew għall-pussell ta' sterilizzazzjoni permeabbli għall-steam jew għall-avvolta sterilizzazzjoni interlaced.

Lista sħiħa ta' prekawzjonijiet

-  Iċċekkja l-għeluq tal-koppla, il-fissar tal-panċa intermedi fil-qoffa, il-fissar tal-istrumenti fil-supports tas-silikon biex tiżgura li huma sikuri qabel it-trasport u t-tifwir.
-  Evita l-espożizzjoni għall-saline biex inaqqas il-chans ta' korrużjoni.
-  Uża biss soluzzjonijiet ta' tisħiħ validati. Soluzzjonijiet ta' tisħiħ li mhumiex validati jistgħu jirrizultaw f'ħsara jew tisħiħ ineffettiv tal-qoffa.
-  Tista' tużax bruxi tal-metall korrosivi jew iebsa, għax dan jista' jħassar il-qoffa.
-  Tista' tuża spugna biex tistħarreg il-qoffa.
-  Tista' ma toħloqx jew ma tħashtx il-qoffa f'ilma sħun, għax dan jista' jikkawża li l-proteini jakkumulaw, u jagħmel aktar diffiċli li l-proteini jigu meħlusa.
-  Biex tevita tixħim u aerosolizzazzjoni, ħallat il-qoffa kompletament waqt li tkun qed taħsel u tnaddaf.

Lista sħiħa ta' punti ta' informazzjoni

- i** Ibda t-tiħiħ manwali inizjali tal-qoffa fi ħdan 4 sigħat minn meta tlestiet il-preparazzjoni tal-punt ta' użu.
- i** Spezzjona l-qoffa viżwalment għal kwalunkwe użu u ħsara jew kantunieri sharp, li jistgħu jipperikolaw il-prestazzjoni, u għall-sadid. Il-qoffa għandhom isegwu u jtemmu l-ċiklu sħiħ ta' tifwir u sterilizzazzjoni qabel kull użu.
- i** Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.
- i** Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġrieħi lill-pazjent/użatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurġiku.
- i** Ibgħat il-qoffa tat-tifwir tal-dissicatura ultrasonika għat-tifwir malajr kemm jista' jkun.

Qoffa ta' FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius

Deskrizzjoni tal-FAMI Qoffa għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius

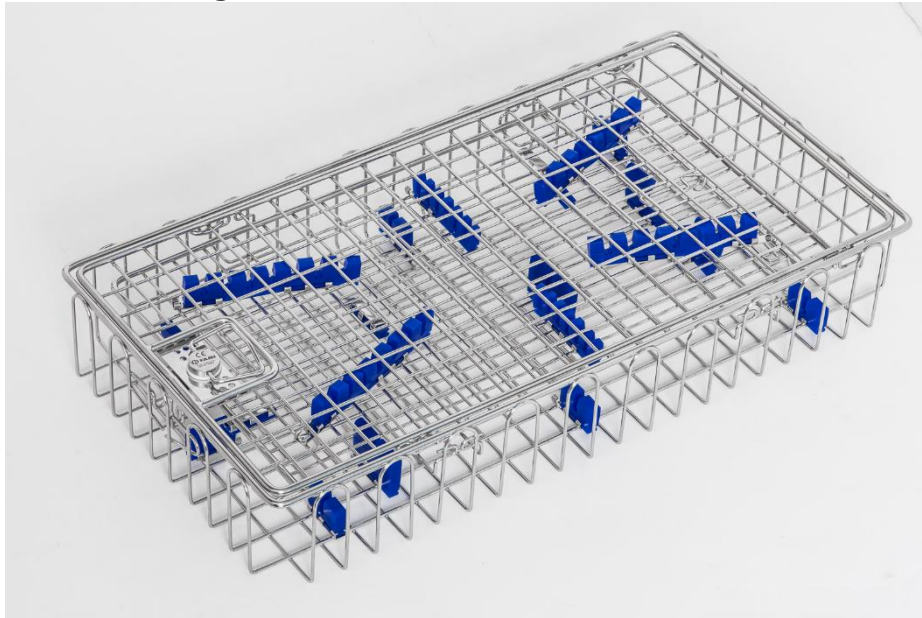


Figura 1. Karatteristiċi ewlenin tal-FAMI Qoffa għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius

Il-Figura 2 turi kif il-parti tifwita tal-dissiċtura ultrasonika tiġi kkombinata mal-chassis waħda.

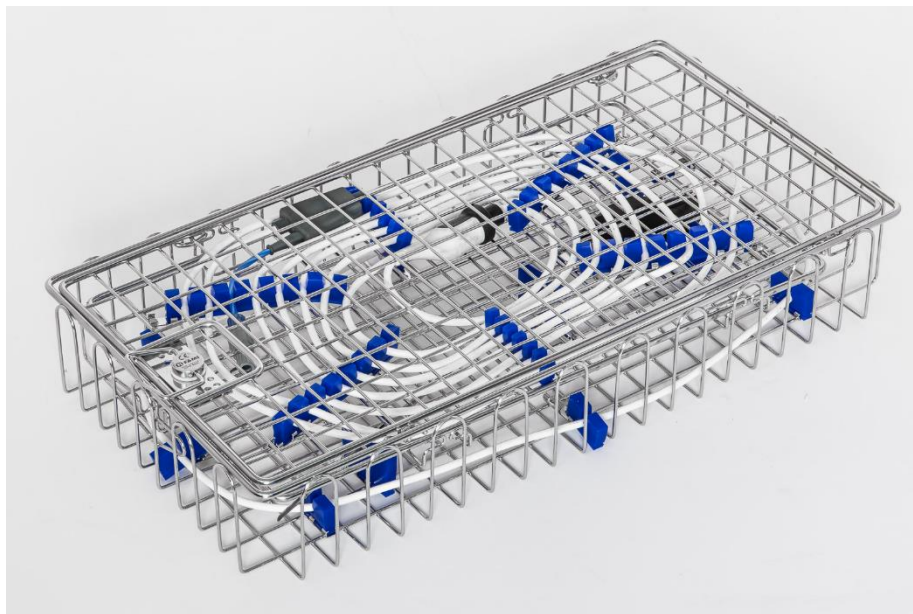


Figura 2. Dissiċtura Ultrasoniku Versius ikkombinat

Riċeviment tal-qoffa ġdida ta' proċessar FAMI

Il-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transdutturi Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius jintbagħtu mhux sterili u f'kaxex individwali. Tifwir huwa meħtieġ qabel l-ewwel użu.

Qoffa ta' proċessar FAMI mwaqqgħa jew bil-ħsara

Jekk il-qoffa ġiet imdaqqa jew ikkawżat ħsara, iċċekkja jekk kien hemm ħsara fiżika fil-wiċċ tal-ħsibijiet, jekk iva, skarta l-qoffa.

Skart

Skarta l-qoffa skond il-proċedura tal-isptar għall-proċessar ta' materjali kontaminati b'bioloġija.

Użu mistenni

Il-FAMI Qoffa ta' Proċessar hija pakkett protettiv riġenerabbli għall-Transdutturi Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius waqt il-ħażna, it-trasport, u l-sterilizzazzjoni.

Il-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius mhijiex maħsuba biex iżzomm sterilità u għandhom jintużaw flimkien ma' pussell ta' sterilizzazzjoni validat u kummerċjalizzat legalment.

Karatteristiċi tal-prodott

Il-FAMI Qoffa ta' Proċessar għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius hija manifatturata kompletament bil-ħsibijiet ta' steel li ma jissaddadx AISI 304, għandha kantunieri mroundati, finitura ħafifa u supports tas-silikon biex iżzomm it-transdutturi tal-ultrasoniku Versius.

Il-qoffiċi tas-Sistema Robotiċi Versius huma b'saħħithom u kost-effettivi, u jottimizzaw il-proċessi ta' ħasil u sterilizzazzjoni. Huma versatile u jistgħu jintużaw matul iċ-ċiklu tal-proċessar, joffru vantaġġi numerużi meta mqabbla ma' kaxxi/bokksijiet imdaqqsqa u qoffa ta' ħsibijiet mingħajr koppli. Il-qoffa huma aktar ħfief mill-kaxxi/bokksijiet, grazzi għall-ispazjar wiesa' tal-ħsibijiet, li jnaqqas il-piż tal-ġarr li għandu jigi sterilizzat u jikkontribwixxi għall-prestazzjoni tajba tal-apparat tal-sterilizzazzjoni.

Kontraindikazzjonijiet

M'hemmx kontraindikazzjonijiet u/jew effetti avversi.

Proċeduri

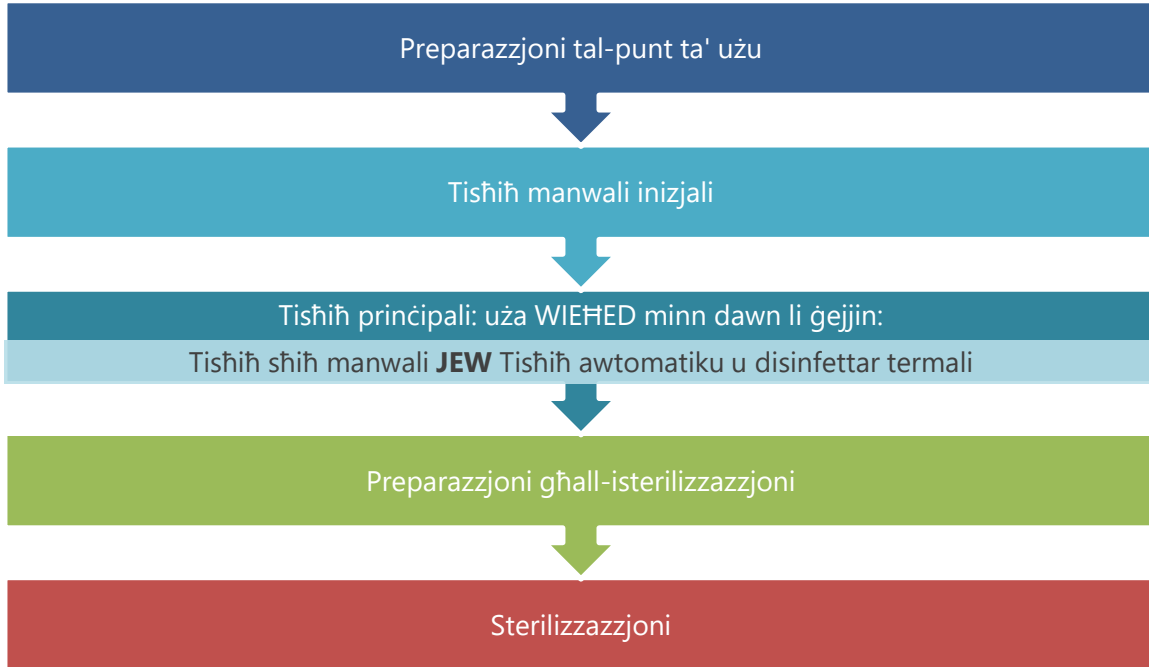
Istruzzjoni għall-użu

It-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius għandu jkun fiss fuq il-supports tas-silikon tal-qoffa, u wara, il-koppla tal-qoffa għandha tkun magħluqa biex tipproteġi l-istrument waqt il-ħażna u t-trasport. Wara l-proċedura kirurġika, it-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius għandu jerġa' jingħaqad mal-supports tas-silikon tal-qoffa, il-koppla għandha tigi pożizzjonata u magħluqa, u l-qoffa bil-istrumenti fissa b'sigurtà ġewwa għandha tigi mibgħuta għall-proċeduri ta' tifwir.

Il-proċeduri tat-tifwir għandhom isegwu skond l-informazzjoni fuq il-paġni li ġejjin ta' dan il-manwal.

¶arsa ġenerali lejn il-proċeduri ta' tifwir

¶arsa ġenerali fuq il-proċeduri kollha



Tishiĥ manwali inizjali

Avvizi



Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissicatura Versius.

Prekawzjonijiet



Uża biss soluzzjonijiet ta' tishiĥ validati. Soluzzjonijiet ta' tishiĥ li mhumiex validati jistgħu jirrizultaw f'ħsara jew tishiĥ ineffettiv tal-qoffa.



Tista' tużax bruxi tal-metall korrosivi jew iebsa, għax dan jista' jħassar il-qoffa.



Tista' tuża spugna biex tistħarreg il-qoffa.



Tista' ma toħloqx jew ma tħashtx il-qoffa f'ilma sħun, għax dan jista' jikkawża li l-proteini jakkumulaw, u jagħmel aktar diffiċli li l-proteini jiġu meħlusa.



Biex tevita tixħim u aerosolizzazzjoni, ħallat il-qoffa kompletament waqt li tkun qed taħsel u tnaddaf.

Punti ta' informazzjoni



Ibda t-tishiĥ manwali inizjali tal-qoffa fi ħdan 4 sigħat minn meta tlestiet il-preparazzjoni tal-punt ta' użu.



Spezzjona l-qoffa viżwalment għal kwalunkwe użu u ħsara jew kantunieri sharp, li jistgħu jipperikolaw il-prestazzjoni, u għall-sadid. Il-qoffa għandhom isegwu u jtemmu l-ċiklu sħiħ ta' tifwir u sterilizzazzjoni qabel kull użu.



Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.



Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġrieħi lill-pazjent/użatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurġiku.

Tagħmir meħtieġ



Detergent enzimatiċu ph 7-11 imħallat minn qabel skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.



Sink jew kontenitur biżżejjed kbir għall-qoffa ta' dissicatura ultrasoniku.



Pinzell tan-najlon bil-lanżit artab (daqqs tar-ras tal-pinzell: 25-50 mm)



Ilma kiesaħ

Ilma tal-ħasil, inqas minn 45 °C (113 °F)

Pass 1 **Neħhi l-qoffa minn ġewwa l-kontenitur**

Ibda t-tiħiħ manwali inizjali tal-qoffa fi ħdan 4 sigħat minn meta tlestiet il-preparazzjoni tal-punt ta' użu.

1 Ħu l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura barra mill-kontenitur.

2 Ixxotta d-deterġent enzimatiġu jew l-ilma mill-kontenitur.

Pass 2 **Għaddas il-basket****A**

1. Imla s-sink jew il-kontenitur biżżejjed detergent enzimatiġu pH 7–11 frisk, imħallat skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur, biex timmira b'mod sħiħ it-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura u l-kablu.

2 Pogġi l-qoffa fis-sink jew fil-kontenitur.

B

Ħalli l-qoffa biex tgawdi għal żmien minimum ta' 10 minuti (sakemm l-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-deterġent ma jirrakkomandawx perjodu ta' ħin itwal).

C

Ineħhi l-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura u l-kablu mill-qoffa.

Pass 3 **Xkupilja l-qoffa ta' l-ipproċessar ultrasoniku ta' dissidiċtura****A**

Uża pinzell tan-najlon bil-lanżit artab biss. Xkupilja sew il-qoffa tat-tifwir waqt li tkun mgħaddsa għal kollox.

B

Drain il-sink jew il-kontenitur mill-deterġent.



Pass 4 **Laħlaħ l-qoffa ta' l-ipproċessar ultrasoniku ta' dissidiċtura**

Iċċara l-qoffa tat-tifwir tal-dissidiċtura ultrasonika taħt ilma kiesaħ għaddej biex jneħhi l-ħmieġ viżibbli u l-soluzzjonijiet tal-ħasil.






Jekk jidher xi ħmieġ wara t-tlaħliħ, irrepeti l-passi 3 u 4.

Tishiĥ prinsipali: Tishiĥ shiĥ manwali




Avvizi

-  Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissicatura Versius.
-  Dejjem ħasel il-qoffa kollha ta' proċessar taħt ilma kritiku li jiġri biex tiżgura li l-kontaminanti u r-reżidu jitneħħew waqt il-ħasil shiĥ bl-idejn.

Prekawzjonijiet

-  Uża biss soluzzjonijiet ta' tishiĥ validati. Soluzzjonijiet ta' tishiĥ li mhumiex validati jistgħu jirrizultaw f'ħsara jew tishiĥ ineffettiv tal-qoffa.
-  Tista' tużax bruxi tal-metall korrosivi jew iebes, għax dan jista' jħassar il-qoffa.
-  Tista' tuża spugna biex tistħarreġ il-qoffa.
-  Tista' ma toħloqx jew ma tħashtx il-qoffa f'ilma sħun, għax dan jista' jikkawża li l-proteini jakkumulaw, u jagħmel aktar diffiċli li l-proteini jiġu meħlusa.
-  Biex tevita tixħim u aerosolizzazzjoni, ħallat il-qoffa kompletament waqt li tkun qed taħsel u tnaddaf.

Punti ta' informazzjoni

-  Ibda t-tishiĥ manwali inizjali tal-qoffa fi ħdan 4 sigħat minn meta tlestiet il-preparazzjoni tal-punt ta' użu.
-  Spezzjona l-qoffa vizwalment għal kwalunkwe użu u ħsara jew kantunieri sharp, li jistgħu jipperikolaw il-prestazzjoni, u għall-sadid. Il-qoffa għandhom isegwu u jtemmu l-ċiklu shiĥ ta' tifwir u sterilizzazzjoni qabel kull użu.
-  Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.

i Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġrieħi lill-pazjent/uzatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurgiku.

Tagħmir meħtieġ



Detergent enzimatiċu ph 7-11 imħallat minn qabel skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.



Sink jew kontenitur biżżejjed kbir għall-qoffa ta' dissiccatura ultrasoniku.



Pinzell tan-najlon bil-lanzit artab (daqqs tar-ras tal-pinzell: 25-50 mm)



Ilma kiesaħ
Ilma tal-ħasil, inqas minn 45 °C (113 °F)



Ilma kritiku li jiġri

Pass 1 **Ħalli l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura biex ingib.**

- A** 1. Imla s-sink jew il-kontenitur biżżejjed detergent enżimiku pH 7–11 frisk, imħallat skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur, biex timmers il-qoffa tat-tifwir tal-dissiċtura ultrasonika.
- 2 Poġġi l-qoffa tat-tifwir fil-sink jew fil-kontenitur.

- B** Ħalli l-qoffa tat-tifwir biex tgawdi għal żmien minimum ta' 10 minuti (sakemm l-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-deterġent ma jirrakkomandawx perjodu ta' ħin itwal).

Pass 2 **Xkupilja l-qoffa ta ' l-ipproċessar ultrasoniku ta ' dissिċtura**

- A** Uża pinzell tan-najlon bil-lanżit artab biss. Aħsel il-basket tat-tifwir sewwa waqt li jkun mgħaddas għal kollox għal minimu ta' 2 minuti.

- B** Drain il-sink jew il-kontenitur mill-deterġent.

Pass 3 **Laħlaħ l-qoffa ta ' l-ipproċessar ultrasoniku ta ' dissिċtura**

- A** Ħasli l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura taħt ilma kiesaħ li jiġri biex tneħħi s-soluzzjonijiet tal-ħasil.

- B** Ħasli l-qoffa ta' ċaqliq tal-Transduttur Ultrasoniku taħt ilma kritiku li jiġri għal mill-inqas 1 minuta u 30 sekonda biex tneħħi s-soluzzjonijiet tal-ħasil.
- Uża biss ilma kritiku f'dan il-pass.**

Tishiĥ prinsipali: Tishiĥ awtomatiku u disinfeġtar termali

Avvizi



Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissicġtura Versius.



Uża biss impostazzjonijiet validati waqt il-ħasil awtomatiku u d-dizinfettazzjoni termali. L-impostazzjonijiet li ma ġewx validati jistgħu jwasslu għal ħsara jew ħasil ineffettiv tal-qoffa.



Uża biss magni tal-ħasil/disinfeġturi validati skont ISO 15883.

Prekawzjonijiet



Uża biss soluzzjonijiet ta' tishiĥ validati. Soluzzjonijiet ta' tishiĥ li mhumiex validati jistgħu jirriżultaw f'ħsara jew tishiĥ ineffettiv tal-qoffa.

Punti ta' informazzjoni



Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.



Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġrieħi lill-pazjent/użatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurgiku.

Tagħmir meħtieġ



Deterġent enzimatiġu ph 7-11 imħallat minn qabel skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.



Magni tal-ħasil/Disinfeġtur, ċiklu f'konformità mal-ISO 15883 u bil-parametri li ġejjin ta' Appendiċi B.

Pass 1 **Iċċarġja l-qoffa fil-magna tal-ħasil/disinfettur**

B'attenzjoni iċċarġja l-qoffa tat-tifwir fil-magna tal-ħasil/disinfettur.

Pass 2 **Agħmel ċiklu tal-magna tal-ħasil/disinfettur**

Sett il-parametri u agħmel ċiklu tal-magni tal-ħasil/disinfettur f'konformità mal-ISO 15883. Il-ċiklu għandu jinkludi l-parametri muri fil-tabella li ġejja:

Parametri tal-magna tal-ħasil/disinfettur għall-tiŝiħ awtomatiku u diżinfezzjoni termali.

Stadju tal-ċiklu	Impostazzjoni tal-parametri	Żmien minimu
Pre-tiŝiħ	Ilma kiesaħ (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Tiŝiħ	Ilma sħun (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Tlaħliħ	Ilma sħun kritiku (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Disinfezzjoni termali	Issegwi r-rekwiziti nazzjonali għall-valur A ₀ (ara ISO 15883)	
Tnixxif sħun	Aria sħuna (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Esegwi disinfezzjoni termali b'konsistenza mal-ISO 15883 u issegwi r-rekwiziti nazzjonali fir-rigward tal-valur A₀ (ara ISO 15883).



Id-disinfezzjoni termali kienet validata bil-A₀ = 3000 u A₀ = 600.

Pass 3 **Ineħhi l-qoffa mill-magna tal-ħasil/disinfettur**


Irmħu l-qoffa tat-tifwir mill-magna tal-ħasil/disinfettur wara li jispiċċa ċ-ċiklu u ħalli l-qoffa tkessaħ.

Preparazzjoni għall-isterilizzazzjoni



Avvizi

-  Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissociatura Versius.
-  Dejjem ir-repeti l-proċess sħiħ tat-tisħiħ, inklużi t-tisħiħ inizjali manwali, jekk xi tniġġis ikun preżenti fuq il-qoffa ta' proċessar tal-ultrasoniku ta' dissociatura waqt l-istadju ta' ispezzjoni.

Prekawzjonijiet

-  Iċċekkja l-għeluq tal-koppla, il-fissar tal-pjanċa intermedi fil-qoffa, il-fissar tal-istrumenti fil-supports tas-silikon biex tiżgura li huma sikuri qabel it-trasport u t-tifwir.

Punti ta' informazzjoni

-  Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.
-  Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġriehi lill-pazjent/użatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurġiku.

Tagħmir mehtieg

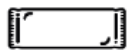


¶wejjeġ mingħajr lint



Lenti ta' magnifikazzjoni (magnifikazzjoni bejn 2x u 4x)

Għal pakkjar il-qoffa tat-tifwir li fiha l-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura u l-kablu, agħzel jew:



Pussell ta' sterilizzazzjoni li jgħaddi l-vapuri bil-finestra u biżżejjed kbir għall-qoffa.

Jew



Pussell ta' sterilizzazzjoni interleaved (konformi mal-ISO 11607-1 u EN 868-2), biżżejjed kbir biex jgħatti l-qoffa.


Pass 1 Ixxotta l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiçtura

Ixxotta l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiçtura bi hwejjeg mingħajr lint.

Pass 2 Spezzjona l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiçtura

A Uża lenti ta' magnifikazzjoni biex tiççekkja l-qoffa tat-tifwir tal-dissiçtura ultrasonika għal xi haġa li fadal.

Agħti attenzjoni partikulari għall-krevizzi, l-orifċji, u l-oqsma li huma diffiċli biex inħaslu.

 Dejjem ir-repeti l-proċess sħiħ tat-tiħiħ, inklużi t-tiħiħ inizjali manwali, jekk xi tniġġis ikun preżenti fuq il-qoffa ta' proċessar tal-ultrasoniku ta' dissिçtura waqt l-istadju ta' ispezzjoni.

B Uża l-lupa biex iççekkja l-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiçtura għal kwalunkwe ħsara. B'mod partikolari, iççekkja għal:

- Qoffa mgħawweg jew bil-ħsara
- Truf li jaqtgħu
- Konnetturi tal-kablu mħassra
- Partijiet ħielsa jew nieqsa
- Uçuħ mhux maħduma
- Umidità

Jekk il-qoffa tat-tifwir tal-dissiçtura ultrasonika turi sinjali ta' difetti jew ħsara, jekk jogħġbok ikkuntattja s-Servizzi tal-Klijent FAMI.






Pass 3 **Impacka l-qoffa**

A Pogġi l-pjanċa intermedi u l-lid fuq il-qoffa u ssiġillha fil-post.




B Impacka l-qoffa fi jew pussell ta' sterilizzazzjoni li jgħaddi l-vapuri jew pussell ta' sterilizzazzjoni interleaved.
Issegwi l-ISO 11607-1 u l-EN 868-2 u l-linji gwida lokali u tal-isptar applikabbli meta tagħmel il-pakkett għall-sterilizzazzjoni.

Sterilizzazzjoni

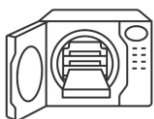
Avvizi

-  Uża biss din il-qoffa għall-tifwir u t-trasport tal-transduttur ultrasoniku ta' dissicatura Versius.
-  Assigura li l-proċedura ta' sterilizzazzjoni tkun konformi mal-ISO 17665-1.
-  Uża biss impostazzjonijiet validati waqt l-impustazzjoni ta' sterilizzazzjoni bil-vapor. L-impostazzjonijiet li ma ġewx validati jistgħu jwasslu għal ħsara jew hasil ineffettiv tal-qoffa.
-  Ħalli l-qoffa tkessaħ gradwalment sa temperatura tal-kamra qabel it-trasport jew l-użu. Bidliet f'daqqa fit-temperatura jistgħu jirriżultaw f'sterilizzazzjoni ineffettiva tal-qoffa.
-  Dejjem ħażna u trasportaw il-qoffa fil-kundizzjonijiet ambjentali speċifikati. L-iżbalji fl-iffurzar u t-trasport jistgħu jwasslu għal ħsara għall-qoffa u/jew għall-istrumenti u/jew għall-pussell ta' sterilizzazzjoni permeabbli għall-steam jew għall-avvolta sterilizzazzjoni interlaced.

Punti ta' informazzjoni

-  Ispetta bir-reqqa l-qoffa bejn l-użi biex tiżgura funzjonament korrett.
-  Il-qoffa bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti biex jipprevjenu potenzjali ta' ġrieħi lill-pazjent/użatur u telf ta' frammenti tal-metall fis-sit kirurġiku.
-  Ibgħat il-qoffa tat-tifwir tal-dissicatura ultrasonika għat-tifwir malajr kemm jista' jkun.

Tagħmir meħtieġ



Sterilizzatur bil-vapuri b'tneħħija dinamika tal-arja (pre-vacuum) ċiklu, f'konformità mal-ISO 17665-1 u bil-parametri ta' Appendiċi B.

Pass 1 **Poġġi l-qoffa fil-sterilizzatur bil-vapuri.**

Poġġi l-pjanċa intermedi u l-lid fuq il-qoffa u ssiġillha fil-post.

Pass 2 **Mexxi l-isterilizzatur**

Sett il-parametri u agħmel ċiklu ta' sterilizzazzjoni (skond l-ISO 17665-1):

Parametri ta' sterilizzazzjoni bil-vapor pre-vacuum

Parametru	Valur
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	3-18-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)

JEW

Parametru	Valur
Temperatura	121 °C (250 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	20-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)

JEW

Parametru	Valur
Temperatura	132 °C (270 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	4-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)



Assigura li l-proċedura ta' sterilizzazzjoni tkun konformi mal-ISO 17665-1.

1. Ineħħi l-qoffa mgħottija jew f'pussell li fiha l-qoffa tat-tifwir tal-dissicatura ultrasonika mill-sterilizzatur wara li jitlesta l-ciklu.
2. Ħalli l-qoffa mgħottija jew f'pussell li fiha l-qoffa tat-tifwir tal-dissicatura ultrasonika biex tikri qabel it-trasport jew l-użu.



Ħalli l-qoffa tkessaħ gradwalment sa temperatura tal-kamra qabel it-trasport jew l-użu. Bidliet f'daqqa fit-temperatura jistgħu jirrizultaw f'sterilizzazzjoni ineffettiva tal-qoffa.

It-tifwir huwa komplut.

Appendiċi A

Qoffa ta' Proċessar FAMI

għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius

Qoffa ta' Proċessar FAMI għall-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius

Numru ta' referenza (REF) (REF)	Deskrizzjoni	Numru massimu ta' ċikli ta' tifwir
136,113	Qoffa ta' Proċessar FAMI għall- Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura Versius	Mhux determinat

Appendiċi B

Tagħmir u parametri validati

Parametri tal-magna tal-ħasil/disinfettur għall-tiġħ awtomatiku u diżinfekzjoni termali.

Stadju tal-ċiklu	Impostazzjoni tal-parametri	Żmien minimu
Pre-tiġħ	Ilma kiesaħ (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Tiġħ	Ilma sħun (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Tlaħliħ	Ilma sħun kritiku (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Disinfekzjoni termali	Issegwi r-rekwiżiti nazzjonali għall-valur A ₀ (ara ISO 15883)	
Tnixxif sħun	Aria sħuna (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Esegwi disinfekzjoni termali b'konsistenza mal-ISO 15883 u issegwi r-rekwiżiti nazzjonali fir-rigward tal-valur A₀ (ara ISO 15883).

Id-disinfekzjoni termali kienet validata bil-A₀ = 3000 u A₀ = 600.

Parametri ta' sterilizzazzjoni bil-vapor pre-vacuum

Parametru	Valur
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	3-18-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)

JEW

Parametru	Valur
Temperatura	121 °C (250 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	20-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)

JEW

Parametru	Valur
Temperatura	132 °C (270 °F)
Ħin ta' espożizzjoni	4-il minuta (ħin ta' stennija)
Ħin tat-tnixxif	20-il minuta (minimu)

 Assigura li l-proċedura ta' sterilizzazzjoni tkun konformi mal-ISO 17665-1.

Il-ħinijiet ta' ħasil validati għall-parametri speċifikati kienu 20 minuta. Il-ħinijiet ta' ħasil jistgħu jkunu differenti skond il-sterilizzatur u l-kundizzjonijiet ta' għajta. Il-parametri massimi ta' sterilizzazzjoni validati kienu 134 °C (273 °F) għal 20 minuta.

Glosarju

Valur A ₀	Il-ħin meħtiegħ biex inaqqas in-numru ta' mikroorganismi għal livell aċċettabbli bbażat fuq it-temperatura tal-ciklu ta' disinfezzjoni termali.
Aerosolizzazzjoni	Il-proċess jew l-att ta' konverżjoni ta' xi sustanza fizika fil-forma ta' partikuli żgħira u ħfief biżżejjed biex jitwarrbu fl-arja, jiġifieri, fi aerosol. Il-sink jew il-kontenitur użat waqt il-ħasil għandu jkun profund biżżejjed biex jippermetti l-immersjoni sħiħa tal-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissiċtura u l-kablu sabiex ma jsirux aerosoli.
ABNT NBR ISO 11607-1	Standards internazzjonali adottati mill-Istitut Nazzjonali Amerikani għall-Istandards (ANSI), l-Assoċjazzjoni għall-Iżvilupp ta' Strumenti Mediċi (AAMI), u l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandards (ISO) għall-imbellaġġ ta' apparat mediku sterilizzat.
Ilma kiesaħ	Ilma tal-vit, inqas minn 45 °C (113 °F).
Ilma kritiku	Ilma trattat b'mod estensiv biex jiġi żgurat li jkun ħieles minn mikroorganismi, materjal anorganici u organici. Eżempji huma: ilma dejonizzat, osmosi bil-ħin u ilma distillat.
Disinfezzjoni	Trattament ta' oġġetti biex inaqqas in-numru ta' mikroorganismi għal livell aċċettabbli.
Deterġent enzimatik	Sustanza ta' ħasil li tuża proteini enzimati biex tneħħi l-ħmiegħ. It-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku u l-kable juża s-soluzzjoni enzimatika bil-pH 7-11.
Ilma sħun	Ilma tal-vit, akbar minn 45 °C (113 °F); temperatura massima 95 °C (203 °F).
Għaddas	Poġġi oġġett taħt il-wieċ ta' likwidi sabiex ikun imħott.
Pussell ta' sterilizzazzjoni interleaved	Materjal ta' imbellaġġ użat biex jgħatti apparat mediku għall-sterilizzazzjoni.
ISO 15883	Standards internazzjonali tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandards (ISO) għal magni tal-ħasil/disinfezzjoni.
ISO 17665-1	Standard tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) għas-Sterilizzazzjoni tal-prodotti tas-saħħa b'saħħa umida.
Pussell	Pussell platt (generalment bi twieqi) li fiha l-oġġett jitpoġġa qabel sterilizzazzjoni. Il-pussell għandha strip f'naħa waħda li jitneħħa biex juri sigill li għandu adesiv li mbagħad jagħlaq u jissigilla l-pussell.

Ilma li jġri	Ilma li jiċċirkola kontinwament fuq l-oġġett li qed jiġi maħsul.
Ħmieġ	Materjal li jinkludi d-demm u l-proteina li jista' jkun fuq il-qoffa tat-tifwir tal-dissicatura ultrasonika u għandu jiġi mħassar qabel sterilizzazzjoni.
Permjissibilità tal-vapuri	Tippermetti li l-vapuri jgħaddu biex jisterilizzaw l-oġġett ġewwa.
L-qoffa tat-tifwir tat-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissicatura	Qoffa għall-proċessar, sterilizzazzjoni, ħażna u trasport tal-Transduttur Ultrasoniku ta' Dissicatura Versius u l-kablu. Din il-qoffa għandha tintuża meta jkun qed isir il-proċessar, sterilizzazzjoni, ħażna u trasport tal-transduttur u tal-kablu.
Versius	Prodott Versius fornut minn CMR Surgical għall-użu mas-Sistema Versius Surgical: sistema konnessa ta 'unitajiet tal-komodina, console tal-kirurgu, kamera endoskopika, strumenti, drappijiet u kejbils.