



## Система упаковки FAMI

Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius  
Инструкция по применению (версия 1.0)

**Прочтите перед использованием**



REF 136.113



FAMI Ltda.  
Ал. Сан-Каetano 2790  
09560-500, Сан-Каetano-ду-Сул/СП, Бразилия

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

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

📱 /famitecmed





### Представитель в Европе



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

### Представитель в Великобритании

Easy Medical Device Limited  
125 Динсгейт Манчестер M3 2LH  
Великобритания

REF 136.113 Обработка корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius, инструкция по применению FAMI Ltda. 2023  
2023-09

Номер документа en\_DTec002\_Rev01

Этот документ содержит инструкции по применению обрабатывающей корзины FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius.

### Контролируемая копия

## Содержание

<b>Введение</b>	<b>06</b>
Предупреждающие, предостерегающие и информационные символы в данном руководстве	07
Описание корзины FAMI для ультразвукового диссектора Versius	10
Получение новой обрабатывающей корзины FAMI	11
Упавшая или поврежденная обрабатывающая корзина FAMI	11
Отход	11
Назначение использования	12
Характеристики продукта	12
Противопоказания	12
<b>Процедуры</b>	<b>12</b>
Инструкция по применению	12
Обзор процедур повторной обработки	13
Начальная ручная очистка	14
Основная очистка: Полная ручная очистка	17
Основная очистка: Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	20
Подготовка к стерилизации	22
Стерилизация	26
<b>Приложение А</b>	
Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius	29
<b>Приложение В</b>	
Проверенное оборудование и параметры	30
Глоссарий	32

## Введение

Данное руководство предоставляет инструкции по применению обрабатывающей корзины FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Эти инструкции должны быть прочитаны и полностью поняты перед началом повторной обработки корзины.

Эти инструкции были проверены компанией FAMI. Это не освобождает отдел стерилизационных услуг от необходимости выполнения мониторинга, тестирования и контроля качества для обеспечения эффективности процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.

Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius поставляется в нестерильном виде и должна быть полностью обработана перед первым использованием.

Этот продукт должен использоваться только для очистки, стерилизации, хранения и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.

Если у вас есть вопросы по этим инструкциям или если корзина имеет признаки дефектов или повреждений, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой FAMI.



FAMI Ltda.  
Ал. Сан-Каetano 2790  
09560-500, Сан-Каetano-ду-Сул/СП, Бразилия  
Телефон: +55 11 3775-0300

Техническая поддержка:  
Если вашей системе требуется техническая поддержка или обслуживание, пожалуйста, позвоните на нашу линию технической поддержки:  
Телефон: +55 11 3775-0334  
Электронная почта: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)

## Предупреждающие, предостерегающие и информационные символы в данном руководстве

 Этот символ указывает на предупреждение. Предупреждения в этих инструкциях по повторной обработке указывают на ситуации, которые могут привести к серьезным травмам пациента или пользователя.

 Этот символ указывает на предостережение. «Предостережение» в этих инструкциях по репроцессингу указывает на ситуации, которые могут привести к незначительным или умеренным травмам пациента или пользователя либо к повреждению корзины FAMI для ультразвукового диссектора-трансдюсера Versius.

 Этот символ указывает на информационный пункт. Информационные пункты указывают на важную справочную информацию.

## Полный список предупреждений

 Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.

 Всегда промывайте всю корзину для повторной обработки под проточной критически чистой водой, чтобы обеспечить удаление загрязнений и остатков во время полной ручной очистки.

 Используйте только проверенные параметры во время автоматической очистки и термической дезинфекции. Параметры, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

 Используйте только дезинфекторы/очистители, проверенные по стандарту ISO 15883.

 Всегда повторяйте весь процесс очистки, включая первоначальную ручную очистку, если на корзине для повторной обработки ультразвукового диссектора во время инспекционного этапа присутствуют загрязнения.

 Убедитесь, что процедура стерилизации соответствует стандарту ISO 17665-1.

 Используйте только проверенные параметры для параметров стерилизации паром. Параметры, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

 Убедитесь, что корзина остывает постепенно до комнатной температуры перед транспортировкой или использованием. Внезапные изменения температуры могут привести к неэффективной стерилизации корзины.

 Всегда храните и транспортируйте корзину в указанных условиях окружающей среды. Неправильное хранение и транспортировка могут привести к повреждению корзины и/или инструментов, и/или стерилизационного пакета, проницаемого для пара, или переплетенной стерилизационной упаковки.

### Полный список «предостережений»

 Проверьте закрытие крышки, фиксацию промежуточного поддона в корзине, фиксацию инструментов в силиконовых опорах, чтобы убедиться, что они надежно закреплены перед транспортировкой и повторной обработкой.

 Избегайте воздействия солевого раствора, чтобы минимизировать риск коррозии.

 Используйте только проверенные моющие растворы. Моющие растворы, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

 Не используйте абразивные металлические или жесткие щетки, так как это может повредить корзину.

 Не используйте губку для очистки корзины.

 Не замачивайте и не промывайте корзину в горячей воде, так как это может привести к агрегации белков, что затрудняет их удаление.

 Чтобы избежать брызг и аэролизации, полностью погружайте корзину во время чистки и мытья.

## Полный список информационных пунктов

-  Начните первичную ручную очистку корзины в течение 4 часов после завершения подготовки в месте использования.
-  Визуально осмотрите корзину на предмет износа или острых предметов, которые могут повлиять на производительность, и на наличие ржавчины. Корзины должны проходить полный цикл повторной обработки и стерилизации перед каждым использованием.
-  Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.
-  Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.
-  Отправьте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора как можно скорее.

## Описание корзины FAMI для ультразвукового диссектора Versius

Основные характеристики корзины FAMI для ультразвукового диссектора Versius показаны на рисунке 1.

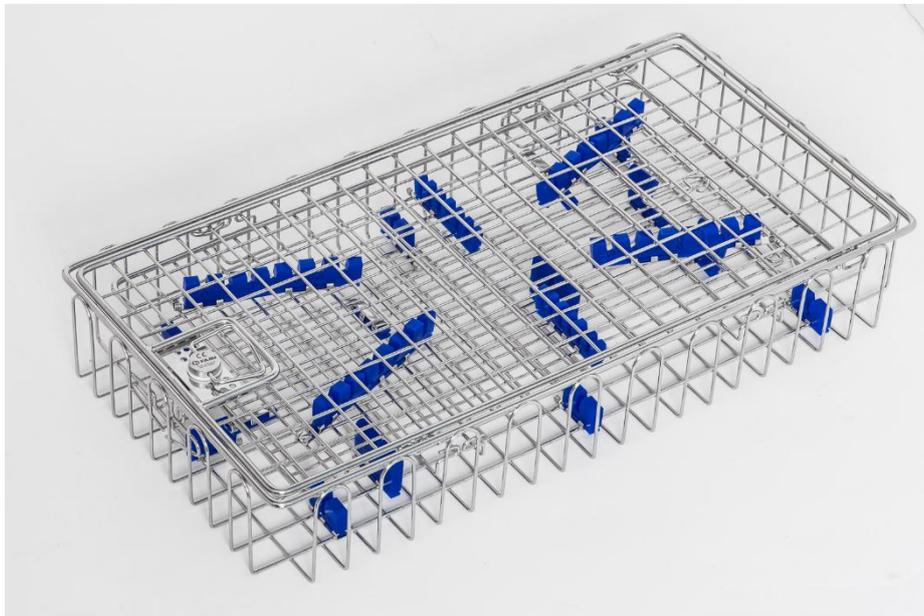


Рисунок 1. Основные характеристики корзины FAMI для ультразвукового диссектора Versius

Рисунок 2 показывает, как обработанная часть ультразвукового диссектора совмещается с одноразовым шасси.

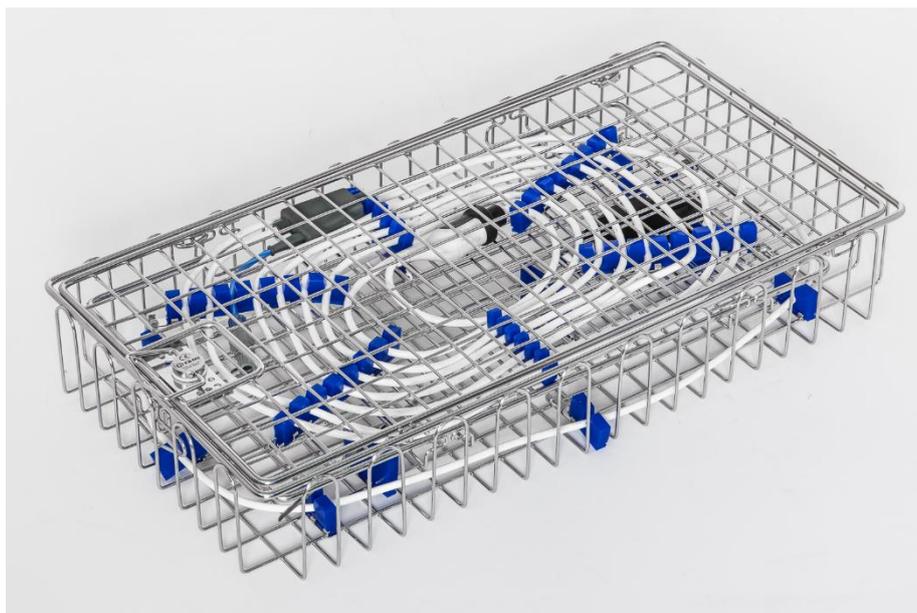


Рисунок 2. Комбинированный ультразвуковой диссектор Versius

### **Получение новой обрабатывающей корзины FAMI**

Обрабатывающие корзины FAMI для преобразователей ультразвукового диссектора Versius поставляются в нестерильном виде и в индивидуальных коробках. Перед первым использованием требуется повторная обработка.

### **Упавшая или поврежденная обрабатывающая корзина FAMI**

Если корзина упала или повреждена, проверьте, есть ли физические повреждения поверхности проводов, в таком случае утилизируйте корзину.

### **Отход**

Отбросьте корзину в соответствии с процедурой больницы по обработке биологически загрязнённых отходов.

## Назначение использования

Обрабатывающая корзина FAMI является многоразовой защитной упаковкой для преобразователей ультразвукового диссектора Versius при хранении, транспортировке и стерилизации.

Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius не предназначена для поддержания стерильности и должна использоваться вместе с легально сертифицированным и проверенным стерилизационным пакетом.

## Характеристики продукта

Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius полностью изготовлена из нержавеющей стали с проводами AISI 304, имеет закругленные углы, гладкую поверхность и силиконовые опоры для удержания преобразователей ультразвукового диссектора Versius.

Корзины системы Versius Robotic System прочные и экономически эффективные, оптимизируя процессы сушки и стерилизации. Они универсальны и могут использоваться на протяжении всего цикла обработки, предоставляя многочисленные преимущества по сравнению с перфорированными контейнерами/коробками и проволочными корзинами без крышек. Корзины легче контейнеров/коробок благодаря широкому расстоянию между проводами, что уменьшает вес груза, подлежащего стерилизации, и способствует хорошей работе стерилизационного оборудования.

## Противопоказания

Противопоказания и/или побочные эффекты отсутствуют.

## Процедуры

### Инструкция по применению

Преобразователь ультразвукового диссектора Versius должен быть закреплен на силиконовых держателях корзины, после чего крышка корзины должна быть закрыта для защиты инструмента во время хранения и транспортировки. После хирургической процедуры преобразователь ультразвукового диссектора Versius следует снова закрепить на силиконовых держателях корзины, крышка должна быть установлена и закрыта, а корзина с надежно зафиксированными внутри инструментами отправлена на повторную обработку.

Процедуры повторной обработки должны соблюдаться в соответствии с информацией на следующих страницах данного руководства.

## Обзор процедур повторной обработки

### Обзор процедур повторной обработки



## Начальная ручная очистка

### Предупреждения

 Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.

### Осторожность

 Используйте только проверенные моющие растворы. Моющие растворы, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

 Не используйте абразивные металлические или жесткие щетки, так как это может повредить корзину.

 Не используйте губку для очистки корзины.

 Не замачивайте и не промывайте корзину в горячей воде, так как это может привести к агрегации белков, что затрудняет их удаление.

 Чтобы избежать брызг и аэролизации, полностью погружайте корзину во время чистки и мытья.

### Информационные пункты

 Начните первичную ручную очистку корзины в течение 4 часов после завершения подготовки в месте использования.

 Визуально осмотрите корзину на предмет износа или острых предметов, которые могут повлиять на производительность, и на наличие ржавчины. Корзины должны проходить полный цикл повторной обработки и стерилизации перед каждым использованием.

 Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.

 Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.

## Необходимое оборудование



**Ферментный моющий раствор pH 7-11**, предварительно смешанный в соответствии с инструкциями производителя.



**Раковина или контейнер**, достаточного размера для корзины ультразвукового диссектора.



**Нейлоновая щетка с мягкими щетинками** (размер головки щетки: 25-50 мм)



**Холодная вода**  
Водопроводная вода, менее 45 °C (113 °F)

## Шаг 1 Выньте корзину из контейнера



Начните начальную ручную очистку корзины для повторной обработки ультразвукового диссектора в течение 4 часов после завершения подготовки к использованию.

1. Извлеките корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора из контейнера.
2. Слейте ферментное моющее средство или воду из емкости.

## Шаг 2 Замочите корзину

**A**

1. Наполните раковину или контейнер достаточным количеством свежего ферментного моющего раствора с pH 7–11, разведенного по рекомендациям производителя, чтобы полностью погрузить преобразователь ультразвукового диссектора и кабель.
2. Поместите корзину в раковину или контейнер.

**Б**

Оставьте корзину замачиваться на минимум 10 минут (если только инструкции производителя моющего средства не требуют более длительного периода замачивания).

**В**

Извлеките преобразователь ультразвукового диссектора и кабель из корзины.

## Шаг 3 Очистите корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора

**A**

Используйте только щетку с мягкой нейлоновой щетиной, тщательно почистите корзину для повторной обработки, пока она полностью погружена.

**Б**

Слить моющий раствор из раковины или контейнера.

## Шаг 4 Промойте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора

Промойте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора под холодной проточной водой, чтобы удалить видимые загрязнения и моющие средства.

**Если после промывки видны загрязнения, повторите шаги 3 и 4.**

## Основная очистка: Полная ручная очистка

### Предупреждения

 Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.

 Всегда промывайте всю корзину для повторной обработки под проточной критически чистой водой, чтобы обеспечить удаление загрязнений и остатков во время полной ручной очистки.

### Осторожность

 Используйте только проверенные моющие растворы. Моющие растворы, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

 Не используйте абразивные металлические или жесткие щетки, так как это может повредить корзину.

 Не используйте губку для очистки корзины.

 Не замачивайте и не промывайте корзину в горячей воде, так как это может привести к агрегации белков, что затрудняет их удаление.

 Чтобы избежать брызг и аэролизации, полностью погружайте корзину во время чистки и мытья.

### Информационные пункты

 Начните первичную ручную очистку корзины в течение 4 часов после завершения подготовки в месте использования.

 Визуально осмотрите корзину на предмет износа или острых предметов, которые могут повлиять на производительность, и на наличие ржавчины. Корзины должны проходить полный цикл повторной обработки и стерилизации перед каждым использованием.

-  Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.
-  Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.

### Необходимое оборудование



**Ферментный моющий раствор pH 7-11**, предварительно смешанный в соответствии с инструкциями производителя.



**Раковина или контейнер**, достаточного размера для корзины ультразвукового диссектора.



**Нейлоновая щетка с мягкими щетинками (размер головки щетки: 25-50 мм)**



**Холодная вода**  
Водопроводная вода, менее 45 °C (113 °F)



**Проточная критическая вода**

**Шаг 1**    **Замочите корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора**

- А**    1. Наполните раковину или контейнер достаточным количеством свежего ферментного моющего раствора с pH 7–11, разведенного по рекомендациям производителя, чтобы полностью полностью погрузить корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора.
2. Поместите корзину для повторной обработки в раковину или контейнер.

- Б**    Оставьте корзину для повторной обработки замачиваться на минимум 10 минут (если только инструкции производителя моющего средства не требуют более длительного периода замачивания).

**Шаг 2**    **Очистите корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора**

- А**    Используйте только щетку с мягкой нейлоновой щетиной, тщательно почистите корзину для повторной обработки, пока она полностью погружена, в течение минимум 2 минут.

- Б**    Слить моющий раствор из раковины или контейнера.

**Шаг 3**    **Промойте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора**

- А**    Промойте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора под холодной проточной водой, чтобы удалить моющие средства.

- Б**    Промойте всю корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора под критической проточной водой в течение минимум 1 минуты и 30 секунд, чтобы удалить моющие средства.

**На этом этапе используйте только критическую воду.**

## Основная очистка: Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

### Предупреждения

-  Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.
-  Используйте только проверенные параметры во время автоматической очистки и термической дезинфекции. Параметры, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.
-  Используйте только дезинфекторы/очистители, проверенные по стандарту ISO 15883.

### Осторожность

-  Используйте только проверенные моющие растворы. Моющие растворы, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.

### Информационные пункты

-  Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.
-  Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.

### Необходимое оборудование



**Ферментный моющий раствор pH 7-11**, предварительно смешанный в соответствии с инструкциями производителя.



**Моечно-дезинфекционное устройство:** цикл в соответствии с ISO 15883 и следующими параметрами из приложения Б.

### Шаг 1 Загрузите корзину в моечно-дезинфекционное устройство.

Осторожно загрузите корзину для репроцессинга в моечно-дезинфекционное устройство.

### Шаг 2 Запустите цикл моечно-дезинфекционного устройства

Установите параметры и запустите цикл моечно-дезинфекционного устройства в соответствии с ISO 15883. Цикл должен включать параметры, показанные в таблице ниже:

Параметры моечной/дезинфицирующей машины для автоматизированной очистки и термической дезинфекции

Этап цикла	Параметр настройки	Минимальное время
Предварительная очистка	Холодная вода (< 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Очистка	Горячая вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Промывание	Критически горячая вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Термическая дезинфекция	Соблюдайте национальные требования к значению A <sub>0</sub> (см. ISO 15883)	
Горячая сушка	Горячий воздух (115 °C / 239 °F)	5 минуты

Проводите термическую дезинфекцию в соответствии с ISO 15883 и следуйте национальным требованиям по значению A<sub>0</sub> (см. ISO 15883). Термическая дезинфекция была подтверждена при A<sub>0</sub> = 3000 и A<sub>0</sub> = 600.

### Шаг 3 Удалите корзину из моечно-дезинфекционного устройства.

После завершения цикла извлеките корзину для репроцессинга из моечно-дезинфекционного устройства и дайте ей остыть.

## Подготовка к стерилизации

### Предупреждения

-  Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.
-  Всегда повторяйте весь процесс очистки, включая первоначальную ручную очистку, если на корзине для повторной обработки ультразвукового диссектора во время инспекционного этапа присутствуют загрязнения.

### Осторожность

-  Проверьте закрытие крышки, фиксацию промежуточного поддона в корзине, фиксацию инструментов в силиконовых опорах, чтобы убедиться, что они надежно закреплены перед транспортировкой и повторной обработкой.

### Информационные пункты

-  Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.
-  Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.

## Необходимое оборудование

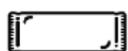


**Безворсовая ткань**



**Лупа (увеличение от 2х до 4х)**

Для упаковки корзины для повторной обработки, содержащей преобразователь ультразвукового диссектора и кабель, выберите одно из следующих:



**Паропроницаемая стерилизационная упаковка** с окном, достаточно большая для корзины.

Или



**Переплетенная стерилизационная упаковка** (соответствует ISO 11607-1 и EN 868-2), достаточно большая, чтобы обернуть корзину.

**Шаг 1** Высушите корзину для репроцессинга ультразвукового диссектора.

Высушите корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора безворсовой тканью.

**Шаг 2** Осмотрите корзину для репроцессинга ультразвукового диссектора.

**А** Используйте лупу для осмотра корзины для повторной обработки ультразвукового диссектора на предмет оставшихся загрязнений. Обратите особое внимание на щели, отверстия и труднодоступные места.

 Всегда повторяйте весь процесс очистки, включая первоначальную ручную очистку, если на корзине для повторной обработки ультразвукового диссектора во время инспекционного этапа присутствуют загрязнения.

**Б** Используйте лупу для осмотра корзины для повторной обработки ультразвукового диссектора на наличие повреждений. В частности, проверьте:

- Погнутую или поврежденную корзину
- Острые края
- Поврежденный разъем кабеля
- Свободные или отсутствующие детали
- Шероховатые поверхности
- Влажность

Если корзина для повторной обработки ультразвукового диссектора показывает признаки дефектов или повреждений, обратитесь в службу поддержки клиентов FAMI.

**Шаг 3** Упакуйте корзину

**А** Поместите промежуточный поднос и крышку на корзину и закрепите на месте.

**Б** Упакуйте корзину в паропроницаемую стерилизационную упаковку или переплетенную стерилизационную упаковку.  
При упаковке корзины для стерилизации следуйте ISO 11607-1 и EN 868-2, а также всем применимым местным и больничным стандартам.

## Стерилизация

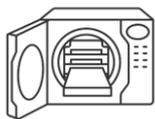
### Предупреждения

-  Используйте эту корзину только для повторной обработки и транспортировки преобразователя ультразвукового диссектора Versius.
-  Убедитесь, что процедура стерилизации соответствует стандарту ISO 17665-1.
-  Используйте только проверенные параметры для параметров стерилизации паром. Параметры, которые не были проверены, могут привести к повреждению или неэффективной очистке корзины.
-  Убедитесь, что корзина остывает постепенно до комнатной температуры перед транспортировкой или использованием. Внезапные изменения температуры могут привести к неэффективной стерилизации корзины.
-  Всегда храните и транспортируйте корзину в указанных условиях окружающей среды. Неправильное хранение и транспортировка могут привести к повреждению корзины и/или инструментов, и/или стерилизационного пакета, пронизываемого для пара, или переплетенной стерилизационной упаковки.

### Информационные пункты

-  Тщательно проверяйте корзину между использованием, чтобы удостовериться в правильной работе.
-  Поврежденные корзины должны быть заменены, чтобы предотвратить потенциальные травмы пациента/пользователя и потерю металлических фрагментов в хирургическом поле.
-  Отправьте корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора как можно скорее.

### Необходимое оборудование



**Паровой стерилизатор** с удалением воздуха (предвакуумный) в соответствии с ISO 17665-1 и параметрами из приложения Б.

**Шаг 1 Поместите корзину в паровой стерилизатор**

Поместите промежуточный поднос и крышку на корзину и закрепите на месте.

**Шаг 2 Запустите стерилизатор**

Установите параметры и запустите цикл стерилизации (согласно ISO 17665-1):

**Параметры стерилизации паром с предварительным вакуумом**

Параметр	Значение
Температура	134-137 °C (273-279 °F)
Время экспозиции	3-18 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

ИЛИ

Параметр	Значение
Температура	121 °C (250 °F)
Время экспозиции	20 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

ИЛИ

Параметр	Значение
Температура	132 °C (270 °F)
Время экспозиции	4 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

 Убедитесь, что процедура стерилизации соответствует стандарту ISO 17665-1.



**Шаг 3****Оставьте корзину для охлаждения**

1. Извлеките завернутую или упакованную корзину, содержащую корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора, из стерилизатора после завершения цикла.
2. Оставьте завернутую или упакованную корзину, содержащую корзину для повторной обработки ультразвукового диссектора, для охлаждения перед транспортировкой или использованием.



Убедитесь, что корзина остывает постепенно до комнатной температуры перед транспортировкой или использованием. Внезапные изменения температуры могут привести к неэффективной стерилизации корзины.

**Повторная обработка завершена.**

**Приложение А**  
**Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius**

**Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius**

<b>Референсный номер (Реф)</b>	<b>Описание</b>	<b>Максимальное количество циклов повторной обработки</b>
136 113	<b>Обрабатывающая корзина FAMI для преобразователя ультразвукового диссектора Versius</b>	Неопределено

## Приложение Б

### Проверенное оборудование и параметры

Параметры моечной/дезинфицирующей машины для автоматизированной очистки и термической дезинфекции

Этап цикла	Параметр настройки	Минимальное время
Предварительная очистка	Холодная вода (< 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Очистка	Горячая вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Промывание	Критически горячая вода (> 45 °C / 113 °F)	2 минуты
Термическая дезинфекция	Соблюдайте национальные требования к значению A <sub>0</sub> (см. ISO 15883)	
Горячая сушка	Горячий воздух (115 °C / 239 °F)	5 минуты

Проводите термическую дезинфекцию в соответствии с ISO 15883 и следуйте национальным требованиям по значению A<sub>0</sub> (см. ISO 15883).

Термическая дезинфекция была подтверждена при A<sub>0</sub> = 3000 и A<sub>0</sub> = 600.

### Параметры стерилизации паром с предварительным вакуумом

Параметр	Значение
Температура	134-137 °C (273-279 °F)
Время экспозиции	3-18 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

ИЛИ

Параметр	Значение
Температура	121 °C (250 °F)
Время экспозиции	20 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

ИЛИ

Параметр	Значение
Температура	132 °C (270 °F)
Время экспозиции	4 минут (время ожидания)
Время высыхания	20 минут (минимум)

 Убедитесь, что процедура стерилизации соответствует стандарту ISO 17665-1.

Проверенное время сушки для указанных параметров составило 20 минут. Время сушки может варьироваться в зависимости от стерилизатора и условий загрузки.

Максимальные проверенные параметры стерилизации составляют 134 °C (273 °F) в течение 20 минут.

## Глоссарий

Значение $A_0$	Время, необходимое для снижения количества микроорганизмов до приемлемого уровня в зависимости от температуры цикла термической дезинфекции.
Аэрозолизация	Процесс или действие по превращению вещества в частицы, достаточно малые и легкие, чтобы их можно было переносить по воздуху, т. е. в аэрозоль. Раковина или контейнер, используемый при очистке, должны быть достаточно глубокими, чтобы полностью погружать преобразователь ультразвукового диссектора и кабель, чтобы не образовывались аэрозоли.
ABNT NBR ISO 11607-1	Международный стандарт, принятый Американским национальным институтом стандартов (ANSI), Ассоциацией по продвижению медицинских технологий (AAMI) и Международной организацией по стандартизации (ISO) для упаковки стерилизованных медицинских устройств.
Холодная вода	Водопроводная вода, менее 45 °C (113 °F).
Критическая вода	Вода, обработанная до степени, при которой она не содержит микроорганизмов, неорганических и органических веществ. Примеры: деионизированная вода, вода, обработанная методом обратного осмоса, и дистиллированная вода.
Дезинфекция	Обработка предметов с целью снижения количества микроорганизмов до приемлемого уровня.
Ферментное моющее средство	Чистящее средство, использующее ферментные белки для удаления загрязнений. Повторная обработка преобразователя ультразвукового диссектора и кабеля осуществляется с использованием ферментного моющего средства с pH 7-11.
Горячая вода	Водопроводная вода, температура которой более 45 °C (113 °F); максимальная температура 95 °C (203 °F).
Погружение	Размещение предмета под поверхность жидкости так, чтобы он был полностью покрыт.
Переплетенная стерилизационная упаковка	Упаковочный материал, используемый для упаковки медицинских устройств перед стерилизацией.
ISO 15883	Международная организация по стандартизации (ISO) стандарт для моечно-дезинфекционных устройств.
ISO 17665-1	Стандарт Международной организации по стандартизации (ISO) для стерилизации медицинских изделий влажным теплом.

Пакет	Плоский мешок (обычно с окном), в который помещают предмет перед стерилизацией. Мешок имеет полосу на одном конце, которую снимают, чтобы открыть клейкий слой, которым затем закрывают и запечатывают мешок.
Проточная вода	Вода, непрерывно текущая по очищаемому предмету.
Загрязнение	Материалы, включая кровь и белок, которые могут находиться на корзине для повторной обработки ультразвукового диссектора и должны быть удалены перед стерилизацией.
Паропроницаемость	Позволяет пару проникать внутрь для стерилизации содержимого.
Корзина для повторной обработки ультразвукового диссектора	Корзина для повторной обработки, стерилизации, хранения и транспортировки преобразователя и кабеля ультразвукового диссектора Versius. Эту корзину необходимо использовать при повторной обработке, стерилизации, хранении и транспортировке преобразователя и кабеля.
Versius	Продукт Versius, поставляемый компанией CMR Surgical для использования с хирургической системой Versius: подключенной системой из блоков, консоли хирурга, эндоскопической камеры, инструментов, простыней и кабелей.