



FAMI Pakirni sistem

FAMI košara za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega disektorja Versius
Navodila za uporabo (različica 1.0)

Preberite pred uporabo



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





Predstavnik v Evropi



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

Predstavnik za Združeno kraljestvo

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Združeno kraljestvo

REF 136.113 FAMI košara za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius:

Navodila za uporabo

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Številka dokumenta en_DTec002_Rev01

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo FAMI košare za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius.

Kontrolirana kopija

Kazalo vsebine

Uvod	06
Opozorila, previdnostni ukrepi in informacijski simboli v tem priročniku	07
Opis košare FAMI za ultrazvočni dissektor Versius	10
Prejem nove košare FAMI za obdelavo	11
Poškodovana ali padla košara FAMI za obdelavo	11
Zavrnitev	11
Namen uporabe	12
Značilnosti izdelka	12
Kontraindikacije	12
Postopki	12
Navodila za uporabo	12
Pregled postopkov ponovne obdelave	13
Začetno ročno čiščenje	14
Glavno čiščenje: Polno ročno čiščenje	17
Glavno čiščenje: Avtomatizirano čiščenje in toplotna dezinfekcija	20
Priprava za sterilizacijo	22
Sterilizacija	26
Priloga A	
FAMI košara za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius	29
Priloga B Validirana oprema in parametri	30
Glosar	32

Uvod

Ta priročnik vsebuje navodila za uporabo FAMI košare za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega disektorja Versius, vključno s čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo. Ta navodila je treba prebrati in popolnoma razumeti pred ponovno obdelavo košare.

Navodila so validirana s strani FAMI. To ne izključuje zakonskih zahtev službe za sterilne storitve za izvajanje spremljanja postopkov, testiranja in nadzora kakovosti, da se zagotovi učinkovitost postopkov čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Košara FAMI za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega disektorja Versius je dobavljena nesterilna in jo je potrebno pred prvo uporabo v celoti ponovno obdelati.

Ta izdelek se sme uporabljati le za čiščenje, sterilizacijo, shranjevanje in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.


Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s temi navodili ali če ima katera koli košara znake napak ali poškodb, se obrnite na tehnično podporo FAMI.





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

Za tehnično podporo:
Če vaš sistem potrebuje tehnično podporo ali servis, pokličite našo linijo za tehnično podporo:
Tel: +55 11 3775-0334
Email: servicos@fami.com.br

Opozorila, previdnostni ukrepi in informacijski simboli v tem priročniku


 Ta simbol označuje opozorilo. Opozorila v teh navodilih za ponovno obdelavo označujejo situacije, ki bi lahko povzročile resne poškodbe pacienta ali uporabnika.


 Ta simbol označuje previdnostni ukrep. Previdnostni ukrepi v teh navodilih za ponovno obdelavo označujejo situacije, ki bi lahko povzročile manjše ali zmerne poškodbe pacienta ali uporabnika ali poškodbe FAMI košare za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega disektorja Versius.

 Ta simbol označuje informacijsko točko. Informacijske točke označujejo pomembne referenčne informacije.


Celoten seznam opozoril

 To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.




 Vedno temeljito sperite celotno košaro za ponovno obdelavo pod tekočo kritično vodo, da zagotovite, da so kontaminanti in ostanki odstranjeni med celotnim ročnim čiščenjem.

 Med samodejnim čiščenjem in toplotno dezinfekcijo uporabljajte le potrjene nastavitve parametrov. Nastavitve parametrov, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.








 Uporabite samo naprave za pranje/dezinfekcijo, ki so potrjene po standardu ISO 15883.

 Vedno ponovite celoten postopek čiščenja, vključno z začetnim ročnim čiščenjem, če je med fazo pregleda prisotna kakršnakoli umazanija na košari za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja.






 Zagotovite, da postopek sterilizacije ustreza standardu ISO 17665-1.

-  Uporabite samo potrjene nastavitve parametrov med parametri sterilizacije s paro. Nastavitve parametrov, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.
-  Zagotovite, da se košara postopoma ohladi na sobno temperaturo pred prevozom ali uporabo. Nenadna sprememba temperature lahko povzroči neučinkovito sterilizacijo košare.
-  Košaro vedno shranjujte in prevažajte v določenih okoljskih pogojih. Napačno shranjevanje in prevoz lahko privede do poškodb košare in/ali instrumentov in/ali pareč prepustne sterilizacijske vrečke ali zloženega sterilizacijskega ovitka.

Celoten seznam previdnostnih ukrepov

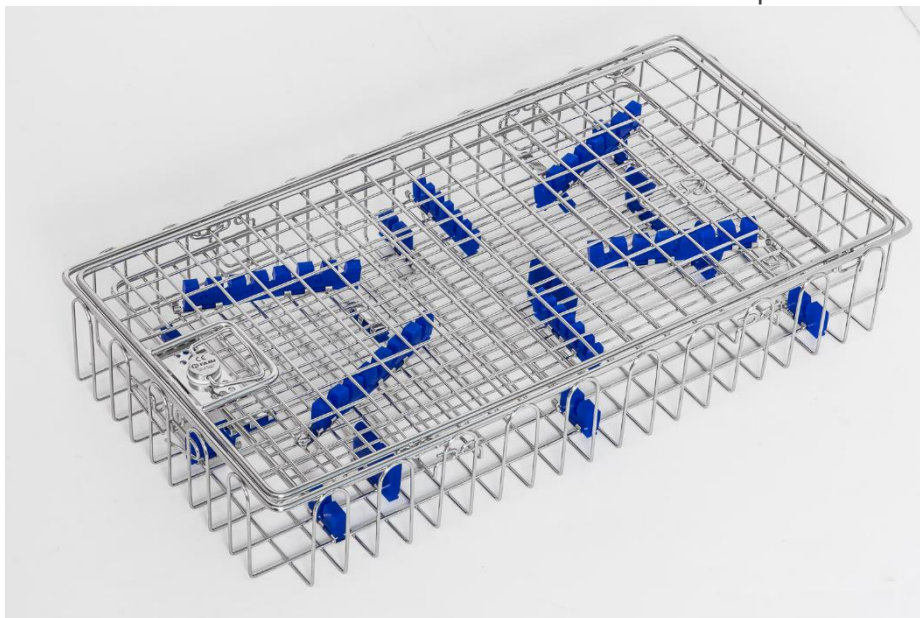
-  Preverite zapiranje pokrova, pritrditev vmesnega pladnja v košari in pritrditev instrumentov v silikonskih nosilcih, da zagotovite, da so varni pred transportom in ponovno obdelavo.
-  Izogibajte se izpostavljanju solnim sredstvom, da zmanjšate možnost korozije.
-  Uporabite samo potrjene čistilne raztopine. Čistilne raztopine, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.
-  Ne uporabljajte abrazivnih kovinskih ali trdih krtač, saj lahko poškodujejo košaro.
-  Ne uporabljajte gobice za čiščenje košare.
-  Ne namakajte ali izpirajte košare v vroči vodi, saj lahko to povzroči agregacijo beljakovin, kar oteži njihovo odstranjevanje.
-  Da bi se izognili pršenju in aerosolizaciji, popolnoma potopite košaro med ščetkanjem in čiščenjem.

Celoten seznam informacijskih točk

-  Začnite z začetnim ročnim čiščenjem košare v 4 urah po zaključku priprave na kraju samem.
-  Vizualno preglejte košaro na morebitno obrabo ali ostri del, ki lahko ogrozi delovanje, ter na rjo. Košare morajo opraviti in zaključiti celoten postopek ponovne obdelave in sterilizacije pred vsakokratno uporabo.
-  Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.
-  Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.
-  Pošljite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega dissektorja na ponovno obdelavo takoj, ko je to mogoče.

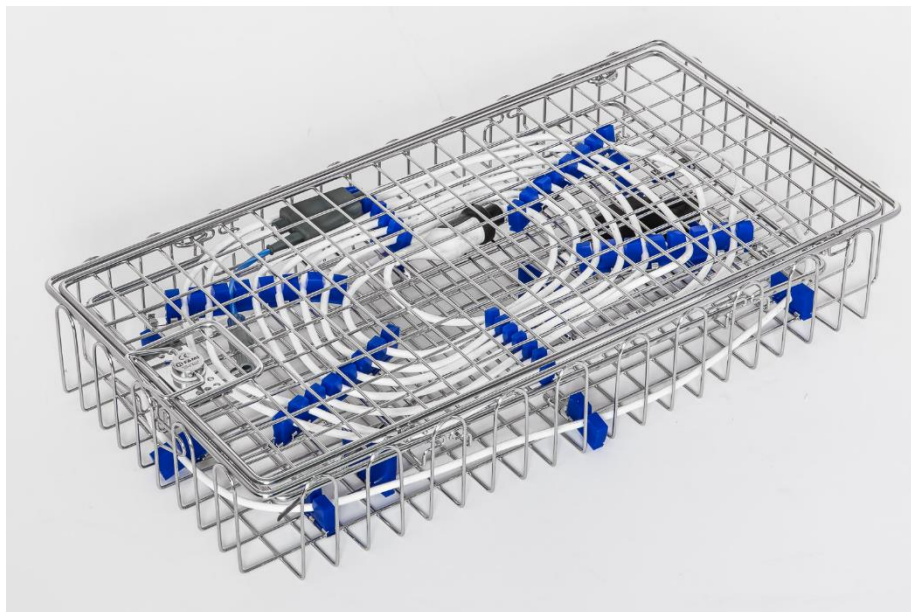
Opis košare FAMI za pretvornik ultrazvočnega disektorja Versius 29

Ključne značilnosti košare FAMI za ultrazvočni disektor Versius so prikazane na sliki 1.



Slika 1. Ključne značilnosti košare FAMI za ultrazvočni disektor Versius

Slika 2 prikazuje, kako se predelani del ultrazvočnega disektorja kombinira z ohišjem za enkratno uporabo.



Slika 2. Kombiniran ultrazvočni disektor Versius

Prejem nove košare FAMI za obdelavo

Košare FAMI za obdelavo za pretvornike ultrazvočnih disektorjev Versius so dobavljene nesterilne in v posameznih škatlah. Pred prvo uporabo je potrebna ponovna obdelava.

Poškodovana ali padla košara FAMI za obdelavo

Če je košara padla ali je poškodovana, preverite, ali je prišlo do fizične poškodbe površine žic. Če je tako, košaro zavržite.

Zavrnitev

Košaro zavržite po bolnišničnem postopku za obdelavo biološko onesnaženih materialov.

Namen uporabe

Košara FAMI za obdelavo je ponovno uporabna zaščitna embalaža za pretvornike ultrazvočnih dissektorjev Versius med shranjevanjem, transportom in sterilizacijo.

Košara FAMI za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius ni namenjena ohranjanju sterilnosti in jo je treba uporabljati v povezavi s pravno priznanimi, validiranimi sterilizacijskimi vrečkami.

Značilnosti izdelka

Košara FAMI za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius je v celoti izdelana iz žic iz nerjavečega jekla AISI 304, ima zaobljene robove, gladko površino in silikonske nosilce za pritrditev pretvornikov ultrazvočnih dissektorjev Versius.

Košare Versius Robotic System so robustne in stroškovno učinkovite, kar optimizira sušenje in sterilizacijo. So vsestranski in se lahko uporabljajo skozi celoten cikel obdelave, kar prinaša številne prednosti v primerjavi s perforiranimi ohišji/škatlami in žičnimi košarami brez pokrovov. Košare so lažje od ohišij/škatel zaradi širokih razmikov med žicami, kar zmanjšuje težo bremena za sterilizacijo in prispeva k dobri zmogljivosti sterilizacijske opreme.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij in/ali neželenih učinkov.

Postopki

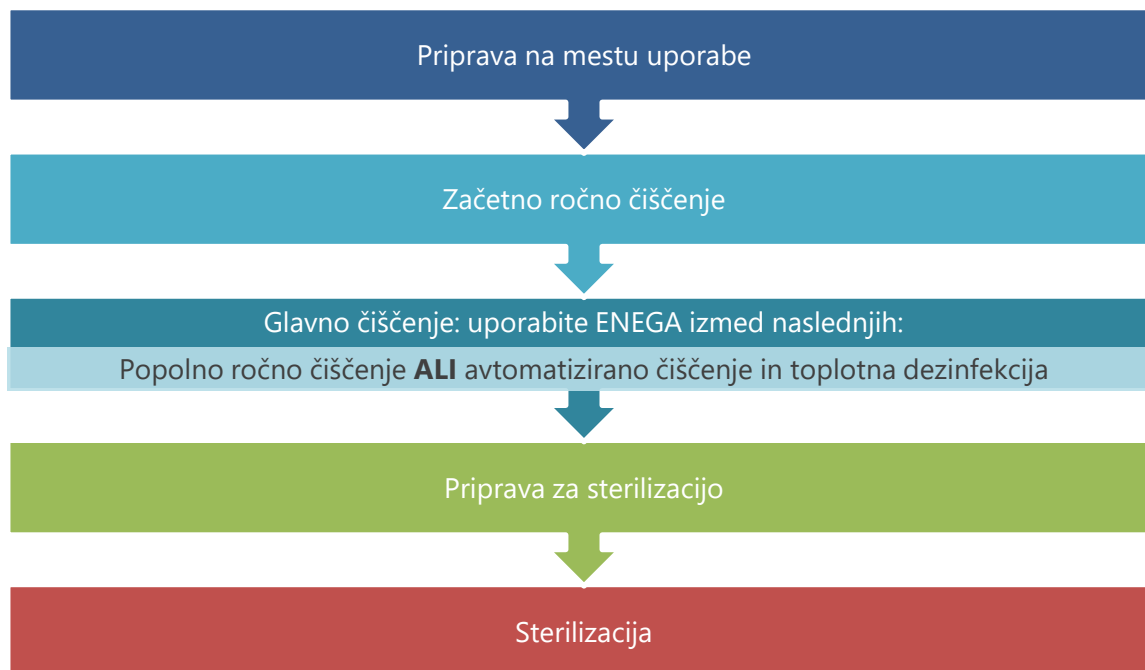
Navodila za uporabo

Pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius je treba pritrditi na silikonske nosilce v košari, nato pa zapreti pokrov košare za zaščito instrumenta med shranjevanjem in prevozom. Po kirurškem posegu je treba pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius ponovno pritrditi na silikonske nosilce v košari, pokrov je treba namestiti in zapreti, košaro z instrumenti, varno pritrjenimi v notranjosti, pa poslati na postopke ponovne obdelave.

Postopke ponovne obdelave je treba upoštevati v skladu z informacijami na naslednjih straneh tega priročnika.


Pregled postopkov ponovne obdelave

Oris vseh postopkov





Začetno ročno čiščenje


Opozorila


 To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.


Previdnostni ukrepi

 Uporabite samo potrjene čistilne raztopine. Čistilne raztopine, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.


 Ne uporabljajte abrazivnih kovinskih ali trdih krtač, saj lahko poškodujejo košaro.


 Ne uporabljajte gobice za čiščenje košare.

 Ne namakajte ali izpirajte košare v vroči vodi, saj lahko to povzroči agregacijo beljakovin, kar oteži njihovo odstranjevanje.


 Da bi se izognili pršenju in aerosolizaciji, popolnoma potopite košaro med ščetkanjem in čiščenjem.

Informacijske točke

 Začnite z začetnim ročnim čiščenjem košare v 4 urah po zaključku priprave na kraju samem.

 Vizualno preglejte košaro na morebitno obrabo ali ostri del, ki lahko ogrozi delovanje, ter na rjo. Košare morajo opraviti in zaključiti celoten postopek ponovne obdelave in sterilizacije pred vsakokratno uporabo.

 Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.

 Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.

Potrebna oprema



pH 7-11 encimski detergent, pripravljen po navodilih proizvajalca.



Umivalnik ali posoda dovolj velika za košaro ultrazvočnega disektorja.



Mehka najlonska krtača (velikost glave krtače: 25-50 mm)



Hladna voda

Voda iz pipe pod 45 °C (113 °F)

Korak 1 Odstranite košaro iz notranjosti posode



Začnite z začetnim ročnim čiščenjem košare za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja v 4 urah po zaključku priprave na kraju samem.

1. Odstranite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja iz notranjosti vsebnika.
2. Iz posode izpustite encimski detergent ali vodo.

Korak 2 Namočite košaro

- A**
1. Napolnite umivalnik ali posodo s svežim encimskim detergentom s pH med 7 in 11, razredčenim po priporočilih proizvajalca, tako da bo pretvornik ultrazvočnega disektorja in kabel popolnoma potopljen.
 2. Postavite košaro v umivalnik ali posodo.

- B**
- Pustite košaro namočeno najmanj 10 minut (razen če proizvajalec detergenta priporoča daljši čas namakanja).

- C**
- Odstranite pretvornik ultrazvočnega disektorja in kabel iz košare.

Korak 3 Pokrtačite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja

- A**
- Uporabite samo mehko najlonsko krtačo z mehкими ščetinami, košaro za ponovno obdelavo temeljito očistite, medtem ko je popolnoma potopljena.

- B**
- Izpraznite detergent iz umivalnika ali posode.


Korak 4 Izperite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja


Izperite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja pod tekočo hladno vodo, da odstranite vidno umazanijo in čistilna sredstva.

Če je po izpiranju še vedno vidna umazanija, ponovite koraka 3 in 4.


Glavno čiščenje: Polno ročno čiščenje


Opozorila


 To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.


 Vedno temeljito sperite celotno košaro za ponovno obdelavo pod tekočo kritično vodo, da zagotovite, da so kontaminanti in ostanki odstranjeni med celotnim ročnim čiščenjem.


Previdnostni ukrepi

 Uporabite samo potrjene čistilne raztopine. Čistilne raztopine, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.


 Ne uporabljajte abrazivnih kovinskih ali trdih krtač, saj lahko poškodujejo košaro.


 Ne uporabljajte gobice za čiščenje košare.

 Ne namakajte ali izpirajte košare v vroči vodi, saj lahko to povzroči agregacijo beljakovin, kar oteži njihovo odstranjevanje.

 Da bi se izognili pršenju in aerosolizaciji, popolnoma potopite košaro med ščetkanjem in čiščenjem.

Informacijske točke

 Začnite z začetnim ročnim čiščenjem košare v 4 urah po zaključku priprave na kraju samem.

 Vizualno preglejte košaro na morebitno obrabo ali ostri del, ki lahko ogrozi delovanje, ter na rjo. Košare morajo opraviti in zaključiti celoten postopek ponovne obdelave in sterilizacije pred vsakokratno uporabo.

 Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.

i Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.

Potrebna oprema



pH 7-11 encimski detergent, pripravljen po navodilih proizvajalca.



Umivalnik ali posoda dovolj velika za košaro ultrazvočnega disektorja.



Mehka najlonska krtača (velikost glave krtače: 25-50 mm)



Hladna voda

Kanalizacijska voda, manj kot 45 °C (113 °F)



Tekoča kritična voda

Korak 1 Namočite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja

- A** 1. Napolnite umivalnik ali posodo s svežim encimskim detergentom s pH med 7 in 11, razredčenim po priporočilih proizvajalca, tako da bo košara za ponovno obdelavo popolnoma potopljena.
2. Postavite košaro za ponovno obdelavo v umivalnik ali posodo.

- B** Pustite košaro za ponovno obdelavo namočeno najmanj 10 minut (razen če proizvajalec detergenta priporoča daljši čas namakanja).

Korak 2 Pokrtačite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja

- A** Uporabite samo mehko najlonsko krtačo z mehкими ščetinami, košaro za ponovno obdelavo temeljito očistite, medtem ko je popolnoma potopljena, najmanj 2 minuti.

- B** Izpraznite detergent iz umivalnika ali posode.

Korak 3 Izperite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja




- A** Izperite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja pod tekočo hladno vodo, da odstranite čistilna sredstva.

- B** Izperite celotno košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja pod tekočo kritično vodo vsaj 1 minuto in 30 sekund, da odstranite čistilna sredstva.


V tem koraku uporabite samo kritično vodo.

Glavno čiščenje: Avtomatizirano čiščenje in toplotna dezinfekcija



Opozorila

-  To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.
-  Med samodejnim čiščenjem in toplotno dezinfekcijo uporabljajte le potrjene nastavitve parametrov. Nastavitve parametrov, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.
-  Uporabite samo naprave za pranje/dezinfekcijo, ki so potrjene po standardu ISO 15883.

Previdnostni ukrepi

-  Uporabite samo potrjene čistilne raztopine. Čistilne raztopine, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.

Informacijske točke

-  Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.
-  Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.

Potrebna oprema



pH 7-11 encimski detergent, pripravljen po navodilih proizvajalca.



Pralno/dezinfekcijska naprava, cikel v skladu z ISO 15883 in z naslednjimi parametri iz priloge B.

Korak 1 Naložite košaro v pralno/dezinfekcijsko napravo

Košaro za ponovno obdelavo previdno naložite v pralno/dezinfekcijsko napravo.

Korak 2 Zaženite cikel pralne/dezinfekcijske naprave

Nastavite parametre in zaženite cikel pralne/dezinfekcijske naprave v skladu z ISO 15883. Cikel naj vključuje parametre, prikazane v spodnji tabeli:

Parametri pralnega/dezinfekcijskega stroja za avtomatizirano čiščenje in toplotno dezinfekcijo

Faza cikla	Nastavitev parametrov	Minimalni čas
Prečiščevanje	Hladna voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Čiščenje	Vroča voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Izpiranje	Kritična vroča voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Toplotna dezinfekcija	Upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A ₀ (glejte ISO 15883)	
Vroče sušenje	Vroč zrak (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Izvedite toplotno dezinfekcijo v skladu z ISO 15883 in upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A₀ (glejte ISO 15883).



Toplotna dezinfekcija je bila potrjena z A₀ = 3000 in A₀ = 600.

Korak 3 Odstranite košaro iz pralne/dezinfekcijske naprave


Odstranite košaro za ponovno obdelavo iz pralne/dezinfekcijske naprave po končanem ciklu in pustite, da se košara ohladi.

Priprava za sterilizacijo



Opozorila

-  To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.
-  Vedno ponovite celoten postopek čiščenja, vključno z začetnim ročnim čiščenjem, če je med fazo pregleda prisotna kakršnakoli umazanija na košari za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja.

Previdnostni ukrepi

-  Preverite zapiranje pokrova, pritrditev vmesnega pladnja v košari in pritrditev instrumentov v silikonskih nosilcih, da zagotovite, da so varni pred transportom in ponovno obdelavo.

Informacijske točke

-  Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.
-  Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.

Potrebna oprema

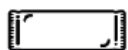


Krpa brez vlaken



Povečevalno steklo (povečava med 2x in 4x)

Za pakiranje košare za ponovno obdelavo, ki vsebuje pretvornik ultrazvočnega disektorja in kabel, izberite:



Paroprepustno sterilizacijsko vrečko z okencem, dovolj veliko za košaro.

Ali



Prepletena sterilizacijska folija (v skladu z ISO 11607-1 in EN 868-2), dovolj velika, da ovije košaro.

Korak 1 Posušite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja

Košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja posušite s krpo brez vlaken.

Korak 2 Preglejte košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja

A Z uporabo povečevalnega stekla preglejte košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja za morebitno preostalo umazanijo.

Posebno pozornost posvetite režam, luknjam in težko dostopnim mestom.



Vedno ponovite celoten postopek čiščenja, vključno z začetnim ročnim čiščenjem, če je med fazo pregleda prisotna kakršnakoli umazanija na košari za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja.

B Z uporabo povečevalnega stekla preglejte košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja za morebitne poškodbe. Zlasti preverite:

- Upognjena ali poškodovana košara
- Ostri robovi
- Poškodovan priključek kabla
- Ohlapni ali manjkajoči deli
- Hrapave površine
- Vlaga

Če košara za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja kaže znake napak ali poškodb, obvestite FAMI službo za pomoč uporabnikom.





Korak 3 Spakirajte košaro

A Postavite srednji pladenj in pokrov na košaro ter ju trdno pritrdite.




B Pakirajte košaro bodisi v sterilizacijski vrečki, ki prepušča paro, bodisi v prepleteni sterilizacijski foliji.
Pri pakiranju košare za sterilizacijo upoštevajte ISO 11607-1 in EN 868-2 ter vse ustrezne lokalne in bolnišnična smernice.

Sterilizacija

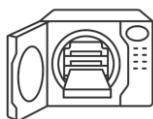
Opozorila

-  To košaro uporabljajte samo za ponovno obdelavo in transport pretvornika ultrazvočnega disektorja Versius.
-  Zagotovite, da postopek sterilizacije ustreza standardu ISO 17665-1.
-  Uporabite samo potrjene nastavitve parametrov med parametri sterilizacije s paro. Nastavitve parametrov, ki niso bile potrjene, lahko povzročijo poškodbe ali neučinkovito čiščenje košare.
-  Zagotovite, da se košara postopoma ohladi na sobno temperaturo pred prevozom ali uporabo. Nenadna sprememba temperature lahko povzroči neučinkovito sterilizacijo košare. Napačno shranjevanje in prevoz lahko privede do poškodb košare in/ali instrumentov in/ali pareč prepustne sterilizacijske vrečke ali zloženega sterilizacijskega ovitka.

Informacijske točke

-  Skrbno preglejte košaro med uporabo, da preverite pravilno delovanje.
-  Poškodovane košare je treba zamenjati, da se preprečijo morebitne poškodbe bolnikov/upoštevajočih in izguba kovinskih delcev v kirurškem polju.
-  Pošljite košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja na ponovno obdelavo takoj, ko je to mogoče.

Potrebna oprema



Parni sterilizator s ciklom dinamičnega odstranjevanja zraka (predvakum), v skladu z ISO 17665-1 in s parametri iz priloge B.

Korak 1 Postavite košaro v parni sterilizator

Postavite srednji pladenj in pokrov na košaro ter ju trdno pritrdite.

Korak 2 Zaženite sterilizator

Nastavite parametre in zaženite cikel sterilizacije (v skladu z ISO 17665-1):

Parametri sterilizacije s paro pre-vakuum

Parameter	Vrednost
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Čas izpostavljenosti	3-18 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)

ALI

Parameter	Vrednost
Temperatura	121 °C (250 °F)
Čas izpostavljenosti	20 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)

ALI

Parameter	Vrednost
Temperatura	132 °C (270 °F)
Čas izpostavljenosti	4 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)



Zagotovite, da postopek sterilizacije ustreza standardu ISO 17665-1.

Korak 3 Pustite košaro, da se ohladi

1. Odstranite zavito ali pakirano košaro, ki vsebuje košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja, iz sterilizatorja po končanem ciklu.
2. Pustite zavito ali pakirano košaro, ki vsebuje košaro za ponovno obdelavo ultrazvočnega disektorja, da se ohladi pred prevozom ali uporabo.



Zagotovite, da se košara postopoma ohladi na sobno temperaturo pred prevozom ali uporabo. Nenadna sprememba temperature lahko povzroči neučinkovito sterilizacijo košare.

Ponovna obdelava je zaključena.

Priloga A
FAMI košara za obdelavo za
pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius

FAMI košara za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius

Referenčna številka (REF)	Opis	Največje število ciklov ponovne obdelave
136.113	FAMI košara za obdelavo za pretvornik ultrazvočnega dissektorja Versius	Nedoločeno

Priloga B

Validirana oprema in parametri

Parametri pralnega/dezinfekcijskega stroja za avtomatizirano čiščenje in toplotno dezinfekcijo

Faza cikla	Nastavitev parametrov	Minimalni čas
Prečiščevanje	Hladna voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Čiščenje	Vroča voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Izpiranje	Kritična vroča voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Toplotna dezinfekcija	Upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A ₀ (glejte ISO 15883)	
Vroče sušenje	Vroč zrak (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Izvedite toplotno dezinfekcijo v skladu z ISO 15883 in upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A₀ (glejte ISO 15883).

Toplotna dezinfekcija je bila potrjena z A₀ = 3000 in A₀ = 600.

Parametri sterilizacije s paro pre-vakuum


Parameter	Vrednost
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Čas izpostavljenosti	3-18 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)

ALI

Parameter	Vrednost
Temperatura	121 °C (250 °F)
Čas izpostavljenosti	20 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)

ALI

Parameter	Vrednost
Temperatura	132 °C (270 °F)
Čas izpostavljenosti	4 minut (čakalna doba)
Čas sušenja	20 minut (minimalno)

 Zagotovite, da postopek sterilizacije ustreza standardu ISO 17665-1.

Validirani časi sušenja za navedene parametre so bili 20 minut. Čas sušenja se verjetno razlikuje glede na sterilizator in pogoje nalaganja.

Največji validirani parametri sterilizacije so bili 134 °C (273 °F) za 20 minut.

Glosar

Vrednost A ₀	Čas, potreben za zmanjšanje števila mikroorganizmov na sprejemljivo raven, temelječ na temperaturi cikla toplotne dezinfekcije.
Aerosolizacija	Postopek ali dejanje pretvorbe neke fizikalne snovi v obliko delcev, ki so dovolj majhni in lahki, da se prenašajo po zraku, tj. v aerosol. Umivalnik ali posoda, ki se uporablja med čiščenjem, mora biti dovolj globoka, da omogoča popolno potopitev pretvornika ultrazvočnega disektorja in kabla, da ne nastanejo aerosoli.
ABNT NBR ISO 11607-1	Mednarodni standard, ki ga je sprejel Ameriški nacionalni inštitut za standarde (ANSI), Združenje za napredek medicinske instrumentacije (AAMI) in Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) za pakiranje steriliziranih medicinskih pripomočkov.
Hladna voda	Kanalizacijska voda, manj kot 45 °C (113 °F).
Kritična voda	Voda, ki je bila obsežno obdelana, da je brez mikroorganizmov, anorganskih in organskih snovi. Primeri so: deionizirana voda, obratna osmoza in destilirana voda.
Dezinfekcija	Zdravljenje predmetov, da se zmanjša število mikroorganizmov na sprejemljivo raven.
Enzimski detergent	Sredstvo za čiščenje, ki uporablja encimske beljakovine za odstranjevanje umazanije. Ponovna obdelava pretvornika ultrazvočnega disektorja in kabla uporablja encimski detergent s pH 7-11.
Vroča voda	Voda iz pipe nad 45 °C (113 °F); najvišja temperatura 95 °C (203 °F).
Potopitev	Se nanaša na postavitve predmeta pod površino tekočine, tako da je v celoti pokrit.
Prepletena sterilizacijska folija	Material za pakiranje, ki se uporablja za ovijanje medicinskih pripomočkov za sterilizacijo.
ISO 15883	Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) standard za naprave za pranje in dezinfekcijo.
ISO 17665-1	Standard Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) za sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego z vlažno toploto.
Vrečka	Ploska torba (ponavadi z oknom), v katero je predmet postavljen pred sterilizacijo. Torba ima trak na enem koncu, ki

	se odlepi, da razkrije lepilni pečat, ki nato zapre in zatesni torbo.
Tekoča voda	Voda, ki neprekinjeno teče čez predmet, ki ga čistimo.
Umazanija	Material, ki vključuje kri in beljakovine, ki je lahko na košari za ponovno obdelavo ultrazvočnega dissektorja in ga je treba očistiti pred sterilizacijo.
Paroprepustno	Dovoli paru, da prehaja skozi in sterilizira predmet znotraj.
Košara za ponovno obdelavo ultrazvočnega dissektorja	Košara za ponovno obdelavo, sterilizacijo, shranjevanje in prevoz pretvornika ultrazvočnega dissektorja Versius in kabla. Ta košara se mora uporabljati pri ponovni obdelavi, sterilizaciji, shranjevanju in prevozu pretvornika in kabla.
Versius	Izdelek Versius, ki ga dobavlja CMR Surgical za uporabo s sistemom kirurškega sistema Versius: povezan sistem enot ob postelji, konzole kirurga, endoskopske kamere, instrumentov, draperij in kablov.