



FAMI Ambalaj Sistemi

Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti
Kullanım Talimatı (sürüm 1.0)

Kullanmadan önce okuyun



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





Avrupa'daki temsilci



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

Birleşik Krallık'taki temsilci

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Birleşik Krallık

REF 136.113 Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti: Kullanım talimatları

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Belge numarası en_DTec002_Rev01

Bu belge, Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti'nin kullanım talimatlarını sağlar.

Kontrollü kopya

İçindekiler

Giriş

Bu kılavuzdaki uyarı, önlem ve bilgi sembolleri	06
Bu kılavuzdaki uyarı, önlem ve bilgi sembolleri	07
Versius Ultrasonik Dissektör için FAMI Sepeti tanımı	10
Yeni FAMI işlem sepetinin teslim alınması	11
Düşen veya hasar gören FAMI işlem sepeti	11
Bertarafı	11
Kullanım amacı	12
Ürünün özellikleri	12
Kontrendikasyonlar	12

Prosedürler

Kullanım talimatı	12
Yeniden işleme prosedürleri özeti	13
Başlangıç manuel temizliği	14
Ana temizlik: Tam manuel temizliği	17
Ana temizlik: Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon	20
Sterilizasyona hazırlık	22
Sterilizasyon	26
Ek A	
Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti	
Ek B Doğrulanmış ekipman ve parametreler	
Sözlük	32

Giriş

Bu kılavuz, Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti'nin temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon dahil kullanım talimatlarını sağlar. Bu talimatlar yeniden işlemeye başlamadan önce okunmalı ve tamamen anlaşılmalıdır.

Bu talimatlar FAMI tarafından doğrulanmıştır. Bu, steril hizmetler departmanının temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerinin etkinliğini sağlamak için süreç izleme, test ve kalite kontrol uygulama yasal gerekliliklerini engellemez.

Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti steril değildir ve ilk kullanım öncesinde tamamen yeniden işlenmelidir.

Bu ürün yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün temizlenmesi, sterilizasyonu, depolanması ve taşınması için kullanılmalıdır.

Bu talimatlarla ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sepetin kusur veya hasar belirtileri gösterdiğini fark ederseniz, lütfen FAMI teknik destek ile iletişime geçin.



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

Teknik destek için:
Sisteminizin teknik destek veya
servise ihtiyacı varsa lütfen teknik destek hattımızı
arayın:
Tel: +55 11 3775-0334
E-posta: servicos@fami.com.br

Bu kılavuzdaki uyarı, önlem ve bilgi sembolleri



Bu sembol bir uyarıyı belirtir. Bu yeniden işleme talimatlarındaki uyarılar, hastaya veya kullanıcıya ciddi yaralanma riski oluşturabilecek durumları belirtir.



Bu sembol bir önlemi belirtir. Bu yeniden işleme talimatlarındaki önlemler, hastaya veya kullanıcıya hafif veya orta derecede yaralanma ya da Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti'ne zarar verme riski oluşturabilecek durumları belirtir.



Bu sembol bir bilgi noktasını belirtir. Bilgi noktaları önemli referans bilgilerini gösterir.

Uyarıların tam listesi



Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.



Daima tüm yeniden işleme sepetini akan kritik su altında durulayın, böylece tam manuel temizlik sırasında kir ve kalıntılar çıkarılır.



Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon sırasında yalnızca doğrulanmış parametre ayarlarını kullanın. Doğrulanmamış parametre ayarları, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.



Yalnızca ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı/dezenfektörleri kullanın.



Herhangi bir kir ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinde muayene aşamasında mevcutsa, başlangıçtaki manuel temizlik de dahil olmak üzere tüm temizlik sürecini daima tekrar edin.



Sterilizasyon prosedürünün ISO 17665-1 ile uyumlu olduğundan emin olun.



Buharlı sterilizasyon parametre ayarları sırasında yalnızca doğrulanmış parametre ayarlarını kullanın. Doğrulanmamış parametre ayarları, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.

- ⚠️ Sepetin taşınmadan veya kullanılmadan önce oda sıcaklığına yavaşça soğumasını sağlayın. Sıcaklıkta ani değişiklikler, sepetin etkisiz sterilizasyonuna yol açabilir.
- ⚠️ Sepeti daima belirtilen çevresel koşullarda depolayın ve taşıyın. Yanlış depolama ve taşıma, sepete ve/veya aletlere ve/veya buhara geçirgen sterilizasyon poşetine veya kat kat yerleştirilmiş sterilizasyon ambalajına zarar verebilir.

Önlemlerin tam listesi

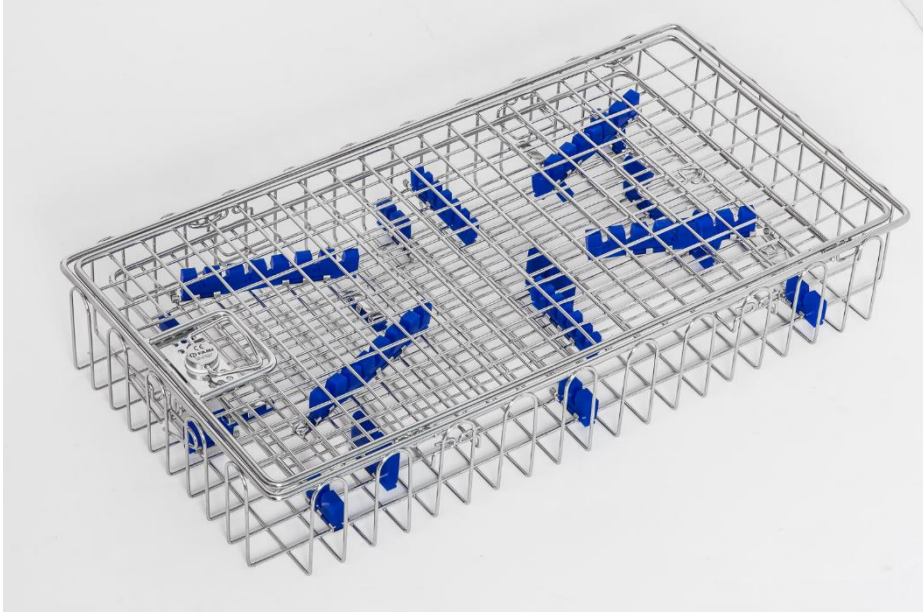
- ⚠️ Taşıma ve yeniden işleme öncesinde kapağın kapanışını, ara tepsinin sepete sabitlenmesini, aletlerin silikon desteklerde sabitlenmesini test edin.
- ⚠️ Aşınma riskini en aza indirmek için tuzlu suya maruz kalmaktan kaçınin.
- ⚠️ Yalnızca doğrulanmış temizlik çözümlerini kullanın. Doğrulanmamış temizlik çözümleri, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.
- ⚠️ Aşındırıcı metal veya sert fırçalar kullanmayın, bu sepeti zarar verebilir.
- ⚠️ Sepeti temizlemek için sünger kullanmayın.
- ⚠️ Sepeti sıcak suya batırmayın veya durulamayın, bu proteinlerin birikmesine neden olabilir ve bu da proteinlerin çıkarılmasını zorlaştırır.
- ⚠️ Sıçramaları ve aerosol oluşumunu önlemek için, fırçalama ve temizlik sırasında sepeti tamamen daldırın.

Bilgi noktalarının tam listesi

- i** Kullanım noktasında hazırlık tamamlandıktan sonraki 4 saat içinde sepetin başlangıç manuel temizliğine başlayın.
- i** Performansı bozabilecek aşınma, yıpranma veya keskin kenarlar için sepeti görsel olarak inceleyin ve pas kontrolü yapın. Sepetler, her kullanım öncesinde tam bir yeniden işleme ve sterilizasyon döngüsünden geçirilmelidir.
- i** Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.
- i** Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.
- i** Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini en kısa sürede yeniden işleme için gönderin.

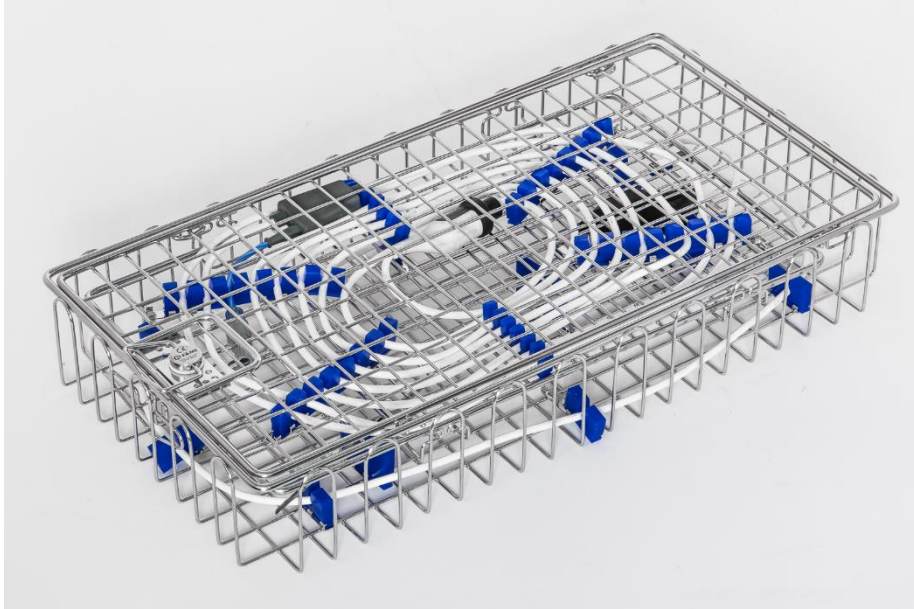
Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti tanımı

Versius Ultrasonik Dissektör için FAMI Sepeti'nin ana özellikleri Şekil 1'de gösterilmiştir.



Şekil 1. Versius Ultrasonik Dissektör için FAMI Sepeti ana özellikler

Şekil 2, ultrasonik dissektörün yeniden işlenmiş kısmının tek kullanımlık şasi ile nasıl birleştiğini gösterir.



Şekil 2. Birleştirilmiş Versius Ultrasonik Dissektör



Yeni FAMI işlem sepetinin teslim alınması

Versius ultrasonik dissektör transdüktörleri için FAMI İşlem Sepetleri steril edilmemiş olarak ve bireysel kutularda gönderilir. İlk kullanım öncesinde yeniden işleme gereklidir.

Düşen veya hasar gören FAMI işlem sepeti

Sepet düşürülmüş veya hasar görmüşse, tellerin yüzeyinde fiziksel bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer varsa, sepeti atın.

Bertarafı

Biyolojik olarak kirlenmiş materyallerin işlenmesinde hastane prosedürüne uygun olarak sepeti atın.

Kullanım amacı

FAMI İşlem Sepeti, Versius ultrasonik dissektör transdüktörlerinin depolanması, taşınması ve sterilizasyonu sırasında yeniden kullanılabilir koruyucu bir ambalajdır.

Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti, sterilitiyi korumak için tasarlanmamıştır ve yasal olarak pazarlanan, doğrulanmış bir sterilizasyon poşeti ile birlikte kullanılmalıdır.

Ürünün özellikleri

Versius ultrasonik dissektör transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti tamamen paslanmaz çelik AISI 304 tellerden üretilmiştir, yuvarlatılmış köşelere, pürüzsüz bir yüzeye ve Versius ultrasonik dissektör transdüktörlerini tutmak için silikon desteklere sahiptir.

Versius Robotik Sistem sepetleri dayanıklıdır ve maliyet açısından avantajlıdır, kurutma ve sterilizasyon süreçlerini optimize eder. Bu sepetler çok yönlüdür ve işlem döngüsünün her aşamasında kullanılabilir, kapaksız delikli kutu/kasalar ve tel sepetlere göre birçok avantaj sunar. Geniş aralıklı teller sayesinde, sepetler kutu/kasalardan daha hafiftir, sterilize edilecek yükün ağırlığını azaltır ve sterilizasyon ekipmanının performansına katkıda bulunur.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon ve/veya yan etki bulunmamaktadır.

Prosedürler

Kullanım talimatı

Versius ultrasonik dissektör transdüktörü, saklama ve taşıma sırasında aleti korumak için sepetin silikon tutucularına sabitlenmeli ve ardından sepet kapağı kapatılmalıdır. Cerrahi işlem sonrasında, Versius ultrasonik dissektör transdüktörü tekrar sepetin silikon tutucularına yerleştirilmeli, kapağı takılıp kapatılmalı ve içindeki aletler güvenle sabitlenmiş halde yeniden işleme prosedürleri için gönderilmelidir.

Yeniden işleme prosedürleri, bu kılavuzun sonraki sayfalarındaki bilgilere göre takip edilmelidir.

Yeniden işleme prosedürleri özeti

Tüm prosedürlerin taslağı





Başlangıç manuel temizliği

Uyarılar


 Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.


Tedbirler

 Yalnızca doğrulanmış temizlik çözümlerini kullanın. Doğrulanmamış temizlik çözümleri, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.


 Aşındırıcı metal veya sert fırçalar kullanmayın, bu sepeti zarar verebilir.


 Sepeti temizlemek için sünger kullanmayın.


 Sepeti sıcak suya batırmayın veya durulamayın, bu proteinlerin birikmesine neden olabilir ve bu da proteinlerin çıkarılmasını zorlaştırır.


 Sıçramaları ve aerosol oluşumunu önlemek için, fırçalama ve temizlik sırasında sepeti tamamen daldırın.

Bilgi noktaları

 Kullanım noktasında hazırlık tamamlandıktan sonraki 4 saat içinde sepetin başlangıç manuel temizliğine başlayın.

 Performansı bozabilecek aşınma, yıpranma veya keskin kenarlar için sepeti görsel olarak inceleyin ve pas kontrolü yapın. Sepetler, her kullanım öncesinde tam bir yeniden işleme ve sterilizasyon döngüsünden geçirilmelidir.

 Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.

 Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.

Gerekli ekipman



pH 7-11 enzimatik deterjan, üreticinin talimatlarına göre önceden karıştırılmış



Ultrasonik dissektör sepeti için yeterince büyük bir **lavabo veya kap**



Yumuşak kıllı naylon fırça (fırça başlığı boyutu: 25-50 mm)



Soğuk su
45°C'nin (113 °F) altında musluk suyu

Adım 1 Sepeti kaptan çıkarın



Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinin başlangıç manuel temizliğine, kullanım noktası hazırlığının bitiminden itibaren 4 saat içinde başlayın.

1. Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini kaptan çıkarın.
2. Kaptaki enzimatik deterjan veya suyu boşaltın.

Adım 2 Sepeti bekletin

A

1. Lavabo veya kabı, ultrasonik dissektör transdüktörü ve kablosunu tamamen daldıracak kadar üreticinin önerdiği şekilde seyreltilmiş, pH 7–11 enzimatik deterjanla doldurun.
2. Sepeti lavaboya veya kaba yerleştirin.

B

Deterjan üreticisinin talimatları daha uzun bir bekletme süresi önermediği sürece, sepeti en az 10 dakika bekletin.

C

Ultrasonik dissektör transdüktörünü ve kablosunu sepetten çıkarın.

Adım 3 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini fırçalayın

A

Yalnızca yumuşak kıllı bir naylon fırça kullanarak, sepet tamamen daldırılmış haldeyken iyice fırçalayın.

B

Deterjanı lavabodan veya kaptan boşaltın.


Adım 4 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini durulayın.


Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini soğuk su altında yıkayarak görünen kir ve temizlik çözeltilerini giderin.

Durulama sonrasında görünen kir varsa, adım 3 ve 4'ü tekrarlayın.


Ana temizlik: Tam manuel temizliği


Uyarılar

 Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.


 Daima tüm yeniden işleme sepetini akan kritik su altında durulayın, böylece tam manuel temizlik sırasında kir ve kalıntılar çıkarılır.


Tedbirler

 Yalnızca doğrulanmış temizlik çözümlerini kullanın. Doğrulanmamış temizlik çözümleri, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.

 Aşındırıcı metal veya sert fırçalar kullanmayın, bu sepeti zarar verebilir.


 Sepeti temizlemek için sünger kullanmayın.


 Sepeti sıcak suya batırmayın veya durulamayın, bu proteinlerin birikmesine neden olabilir ve bu da proteinlerin çıkarılmasını zorlaştırır.

 Sıçramaları ve aerosol oluşumunu önlemek için, fırçalama ve temizlik sırasında sepeti tamamen daldırın.

Bilgi noktaları

 Kullanım noktasında hazırlık tamamlandıktan sonraki 4 saat içinde sepetin başlangıç manuel temizliğine başlayın.

 Performansı bozabilecek aşınma, yıpranma veya keskin kenarlar için sepeti görsel olarak inceleyin ve pas kontrolü yapın. Sepetler, her kullanım öncesinde tam bir yeniden işleme ve sterilizasyon döngüsünden geçirilmelidir.

 Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.

i Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.

Gerekli ekipman



pH 7-11 enzimatik deterjan, üreticinin talimatlarına göre önceden karıştırılmış



Ultrasonik dissektör sepeti için yeterince büyük bir **lavabo veya kap**



Yumuşak kıllı naylon fırça (fırça başlığı boyutu: 25-50 mm)



Soğuk su
45°C'nin (113 °F) altında musluk suyu



Kritik su akışı

Adım 1 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini batırın.

- A** 1. Lavabo veya kabı, yeniden işleme sepetini tamamen daldıracak kadar üreticinin önerdiği şekilde seyreltilmiş, pH 7–11 enzimatik deterjanla doldurun.
2. Yeniden işleme sepetini lavaboya veya kaba yerleştirin.

- B** Deterjan üreticisinin talimatları daha uzun bir bekletme süresi önermediği sürece, yeniden işleme sepetini en az 10 dakika bekletin.

Adım 2 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini fırçalayın

- A** Yalnızca yumuşak kıllı bir naylon fırça kullanarak, yeniden işleme sepetini en az 2 dakika boyunca iyice fırçalayın.

- B** Deterjanı lavabodan veya kaptan boşaltın.

Adım 3 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini durulayın.

- A** Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini temizleme çözeltilerini gidermek için soğuk su altında durulayın.

- B** Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinin tamamını, temizleme çözeltilerini gidermek için en az 1 dakika 30 saniye boyunca kritik su altında durulayın.

Bu adımda yalnızca kritik su kullanın.

Ana temizlik: Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon

Uyarılar



Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.



Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon sırasında yalnızca doğrulanmış parametre ayarlarını kullanın. Doğrulanmamış parametre ayarları, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.



Yalnızca ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı/dezenfektörleri kullanın.

Tedbirler



Yalnızca doğrulanmış temizlik çözümlerini kullanın. Doğrulanmamış temizlik çözümleri, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.

Bilgi noktaları



Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.



Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.

Gerekli ekipman



pH 7-11 enzimatik deterjan, üreticinin talimatlarına göre önceden karıştırılmış



ISO 15883'e uygun olarak ve Ek B'deki aşağıdaki parametrelerle **yıkayıcı/dezenfektör** döngüsü.

Adım 1 Sepeti yıkayıcı/dezenfektöre yükleyin.

Yeniden işleme sepetini dikkatlice yıkayıcı/dezenfektöre yükleyin.

Adım 2 Yıkayıcı/dezenfektör döngüsünü başlatın.

Parametreleri ayarlayın ve ISO 15883'e uygun olarak yıkayıcı/dezenfektör döngüsünü çalıştırın. Döngü, aşağıdaki tabloda gösterilen parametreleri içermelidir:

Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon için yıkayıcı/dezenfektör parametreleri

Döngü aşaması	Parametre ayarı	Minimum süre
Ön temizlik	Soğuk su (< 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Temizlik	Sıcak su (> 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Durulama	Kritik sıcak su (> 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Termal dezenfeksiyon	A ₀ değeri için ulusal gerekliliklere uyum (ISO 15883'e bakınız)	
Sıcak kurutma	Sıcak hava (115 °C / 239 °F)	5 dakika

Termal dezenfeksiyon, ISO 15883'e uygun olarak ve A₀ değeri için ulusal gerekliliklere uyularak yapılmalıdır (ISO 15883'e bakınız).

Termal dezenfeksiyon A₀ = 3000 ve A₀ = 600 ile doğrulanmıştır.


Adım 3 Sepeti yıkayıcı/dezenfektörden çıkarın.

Döngü tamamlandıktan sonra yeniden işleme sepetini yıkayıcı/dezenfektörden çıkarın ve sepetin soğumasını bekleyin.


Sterilizasyona hazırlık

Uyarılar

 Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.


 Herhangi bir kir ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinde muayene aşamasında mevcutsa, başlangıçtaki manuel temizlik de dahil olmak üzere tüm temizlik sürecini daima tekrar edin.

Tedbirler

 Taşıma ve yeniden işleme öncesinde kapağın kapanışını, ara tepsinin sepete sabitlenmesini, aletlerin silikon desteklerde sabitlenmesini test edin.

Bilgi noktaları

 Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.

 Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.

Gerekli ekipman

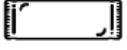


Tüy bırakmayan bez



Büyüteç (büyütme oranı 2x ile 4x arasında)

Ultrasonik dissektör transdüktörünü ve kablosunu içeren yeniden işleme sepetini paketlemek için şu seçeneklerden birini seçin:



Pencereli **buhara geçirgen sterilizasyon poşeti**, sepete yetecek kadar büyük.

Veya



Buhara geçirgen, **kat kat yerleştirilmiş sterilizasyon ambalajı** (ISO 11607-1 ve EN 868-2 uyumlu), sepete yetecek kadar büyük


Adım 1 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini kurutun

Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini tiftiksiz bir bezle kurulayın.

Adım 2 Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini inceleyin

A Kalan kir olup olmadığını görmek için ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini büyüteçle inceleyin.

Özellikle çatlaklar, delikler ve temizlemesi zor alanlara dikkat edin.

 Herhangi bir kir ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinde muayene aşamasında mevcutsa, başlangıçtaki manuel temizlik de dahil olmak üzere tüm temizlik sürecini daima tekrar edin.

B Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinde herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için büyüteçle inceleyin. Özellikle şu durumları kontrol edin:

- Eğilmiş veya hasar görmüş sepet
- Keskin kenarlar
- Hasar görmüş kablo konektörü
- Gevşek veya eksik parçalar
- Pürüzlü yüzeyler
- Nem

Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepeti kusur veya hasar belirtileri gösteriyorsa, lütfen FAMI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Adım 3 Sepeti paketle






A Bu sepeti yalnızca Versius ultrasonik dissektör transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.

B Sepeti buhara geçirgen bir sterilizasyon poşetine veya kat kat yerleştirilmiş sterilizasyon ambalajına paketleyin.




Sepeti sterilizasyon için paketlerken ISO 11607-1, EN 868-2 ve tüm geçerli yerel ve hastane yönergelerine uyun.

Sterilizasyon

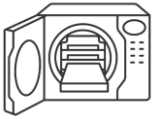
Uyarılar

-  Bu sepeti yalnızca Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.
-  Sterilizasyon prosedürünün ISO 17665-1 ile uyumlu olduğundan emin olun.
-  Buharlı sterilizasyon parametre ayarları sırasında yalnızca doğrulanmış parametre ayarlarını kullanın. Doğrulanmamış parametre ayarları, sepetin zarar görmesine veya etkisiz temizliğe yol açabilir.
-  Sepetin taşınmadan veya kullanılmadan önce oda sıcaklığına yavaşça soğumasını sağlayın. Sıcaklıkta ani değişiklikler, sepetin etkisiz sterilizasyonuna yol açabilir.
-  Sepeti daima belirtilen çevresel koşullarda depolayın ve taşıyın. Yanlış depolama ve taşıma, sepete ve/veya aletlere ve/veya buhara geçirgen sterilizasyon poşetine veya kat kat yerleştirilmiş sterilizasyon ambalajına zarar verebilir.

Bilgi noktaları

-  Doğru işleyişi doğrulamak için kullanımlar arasında sepeti dikkatlice inceleyin.
-  Potansiyel hasta/kullanıcı yaralanmalarını ve cerrahi alana metal parçacık kaybını önlemek için hasar görmüş sepetler değiştirilmelidir.
-  Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini en kısa sürede yeniden işleme için gönderin.

Gerekli ekipman



Dinamik hava tahliye (ön vakum) döngüsüne sahip **buharlı sterilizatör**, ISO 17665-1 ve Ek B parametrelerine uygun.

Adım 1 Sepeti buharlı sterilizatöre yerleştirin

Bu sepeti yalnızca Versius ultrasonik dissektör transdüktörünün yeniden işlenmesi ve taşınması için kullanın.

Adım 2 Sterilizatörü çalıştırın

Parametreleri ayarlayın ve sterilizasyon döngüsünü çalıştırın (ISO 17665-1'e göre):

Ön vakumlu buhar sterilizasyon parametreleri

Parametre	Değer
Sıcaklık	134-137 °C (273-279 °F)
Maruz kalma süresi	3-18 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)

VEYA

Parametre	Değer
Sıcaklık	121 °C (250 °F)
Maruz kalma süresi	20 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)

VEYA

Parametre	Değer
Sıcaklık	132 °C (270 °F)
Maruz kalma süresi	4 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)



Sterilizasyon prosedürünün ISO 17665-1 ile uyumlu olduğundan emin olun.

Adım 3 Sepetin soğumasını bekleyin

1. Döngü tamamlandıktan sonra, ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini içeren ambalajlanmış veya poşetlenmiş sepeti sterilizatörden çıkarın.
2. Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetini içeren ambalajlanmış veya poşetlenmiş sepetin, taşıma veya kullanım öncesinde soğumasını bekleyin.



Sepetin taşınmadan veya kullanılmadan önce oda sıcaklığına yavaşça soğumasını sağlayın. Sıcaklıkta ani değişiklikler, sepetin etkisiz sterilizasyonuna yol açabilir.

Yeniden işleme tamamlandı.

Ek A

**Versius Ultrasonik Dissektör
Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti**

Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti

Referans numarası (REF)	Tanım	Maksimum yeniden işleme döngüsü sayısı
136.113	Versius Ultrasonik Dissektör Transdüktörü için FAMI İşlem Sepeti	Belirtilmemiş

Ek B**Doğrulanmış ekipman ve parametreler**

Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon için yıkayıcı/dezenfektör parametreleri

Döngü aşaması	Parametre ayarı	Minimum süre
Ön temizlik	Soğuk su (< 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Temizlik	Sıcak su (> 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Durulama	Kritik sıcak su (> 45 °C / 113 °F)	2 dakika
Termal dezenfeksiyon	A ₀ değeri için ulusal gerekliliklere uyum (ISO 15883'e bakınız)	
Sıcak kurutma	Sıcak hava (115 °C / 239 °F)	5 dakika

Termal dezenfeksiyon, ISO 15883'e uygun olarak ve A₀ değeri için ulusal gerekliliklere uyularak yapılmalıdır (ISO 15883'e bakınız).

Termal dezenfeksiyon A₀ = 3000 ve A₀ = 600 ile doğrulanmıştır.

Ön vakumlu buhar sterilizasyon parametreleri

Parametre	Değer
Sıcaklık	134-137 °C (273-279 °F)
Maruz kalma süresi	3-18 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)

VEYA

Parametre	Değer
Sıcaklık	121 °C (250 °F)
Maruz kalma süresi	20 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)

VEYA

Parametre	Değer
Sıcaklık	132 °C (270 °F)
Maruz kalma süresi	4 dakika (bekleme süresi)
Kuruma süresi	20 dakika (minimum)



Sterilizasyon prosedürünün ISO 17665-1 ile uyumlu olduğundan emin olun.

Belirtilen parametreler için doğrulanan kurutma süreleri 20 dakikaydı. Kurutma süreleri, sterilizatör ve yükleme koşullarına göre değişiklik gösterebilir.

Doğrulanan maksimum sterilizasyon parametreleri, 134 °C (273 °F) ve 20 dakikadır.

Sözlük

A ₀ değeri	Mikroorganizmaların sayısını kabul edilebilir bir seviyeye düşürmek için gereken süre, termal dezenfeksiyon döngüsünün sıcaklığına bağlıdır.
Aerosolleştirme	Bazı fiziksel maddeleri havada taşınabilecek kadar küçük ve hafif parçacıklar haline getirme işlemi veya hareketi, yani aerosol haline getirme. Temizlik sırasında kullanılan lavabo veya kabın, ultrasonik dissektör transdüktörü ve kablosunun tam daldırılmasına izin verecek kadar derin olması gerekir, böylece aerosol oluşmaz.
ABNT NBR ISO 11607-1	Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü (ANSI), Tıbbi Cihaz Geliştirme Derneği (AAMI) ve Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından sterilize edilmiş tıbbi cihazların ambalajlanması için benimsenmiş uluslararası standarttır.
Soğuk su	45°C'nin (113 °F) altında musluk suyu.
Kritik su	Mikroorganizmalardan, inorganik ve organik maddelerden arındırıldığından emin olmak için kapsamlı olarak arıtılmış su. Örnekler: deiyonize su, ters ozmoz ve distile su.
Dezenfeksiyon	Mikroorganizma sayısını kabul edilebilir bir seviyeye düşürmek için nesnelere işlenmesi.
Enzimatik deterjan	Kirleri temizlemek için enzim proteinlerini kullanan temizlik maddesi. Ultrasonik dissektör transdüktörü ve kablosunun yeniden işlenmesi pH 7-11 enzimatik deterjan kullanır.
Sıcak su	Musluk suyu, 45 °C'den (113 °F) fazla; maksimum sıcaklık 95 °C (203 °F).
Daldırma	Bir nesneyi bir sıvının yüzeyinin altına, tamamen kaplanacak şekilde yerleştirin.
Kat kat yerleştirilmiş sterilizasyon ambalajı	Tıbbi cihazların sterilizasyonu için ambalaj malzemesi.
ISO 15883	Yıkayıcı-dezenfektörler için Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı.
ISO 17665-1	Nemli ısıyla sağlık ürünlerinin sterilizasyonu için Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı.
Poşet	Sterilizasyon öncesinde bir nesnenin yerleştirildiği düz torba (genellikle pencere). Torbanın bir ucunda bir şerit vardır; bu şerit soyularak bir yapışkan mühür açığa çıkar ve torba kapatılır ve mühürlenir.
Akan su	Temizlenen nesnenin üzerine sürekli akan su.

Kir	Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepetinde bulunabilecek ve sterilizasyondan önce temizlenmesi gereken kan ve protein içeren malzemeler.
Buhara geçirgen	İçerideki nesneyi sterilize etmek için buhar geçişine izin verir.
Ultrasonik dissektör yeniden işleme sepeti	Versius Ultrasonik Dissectör Transdüktörü ve kablosunun yeniden işleme, sterilizasyon, saklama ve taşınması için sepet. Bu sepet, transdüktör ve kablo yeniden işlenirken, sterilize edilirken, saklanırken ve taşınırken kullanılmalıdır.
Versius	CMR Surgical tarafından Versius Cerrahi Sistemi ile kullanım için sağlanan bir Versius ürünü: yatak başı üniteleri, cerrah konsolu, endoskopik kamera, aletler, örtüler ve kabloların bağlı bir sistemidir.