

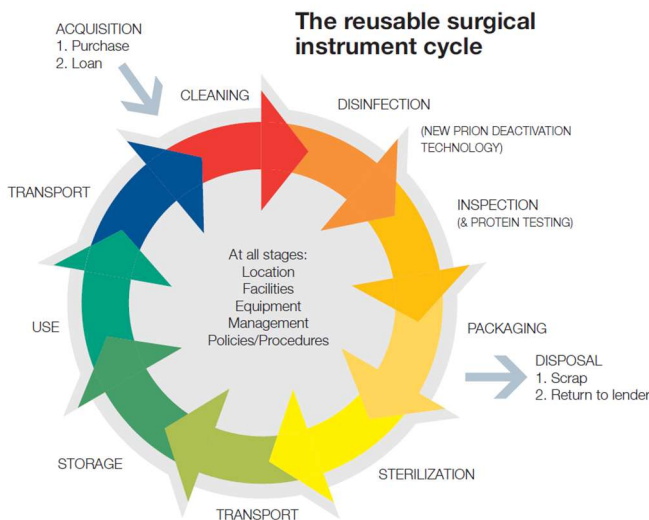


ΔΕΙΚΤΗΣ

1. ΣΚΟΠΟΣ.....	3
1.1. Πεδίο εφαρμογής.....	5
2. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ.....	6
3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	7
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	9
4.1. Προεπεξεργασία.....	9
4.2. Απολύμανση.....	10
4.3. Καθαρισμός και ξέπλυμα	10
4.4. Ξήρανση.....	12
4.5. Επιθεώρηση.....	13
4.6. Συσκευασία	14
4.7. Αποστείρωση	15
4.8. Χρήση, αποθήκευση και μεταφορά.....	17
5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	17
6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	17
ΣΥΜΒΟΛΑ.....	18
Σύμβολα Ref.	18

1. ΣΚΟΠΟΣ

Τα τελευταία χρόνια, ο κίνδυνος από την έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες έχει αποτελέσει αντικείμενο αυξανόμενου ενδιαφέροντος, ιδίως στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπου συγκεντρώνονται μολυσμένα άτομα και μολυσμένα υλικά, με αποτέλεσμα την υψηλή συχνότητα έκθεσης σε βιολογικούς παράγοντες τόσο για το προσωπικό περίθαλψης όσο και για τους ασθενείς.



Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η παροχή οδηγιών για την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την Adler Ortho® σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1:2021.

Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει επίσης οδηγίες για τη σωστή συντήρηση και φροντίδα των οργάνων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία τους.

Το προσωπικό των νοσοκομείων, οι χειριστές της κεντρικής αποστείρωσης και το προσωπικό των χειρουργείων που εμπλέκονται στο χειρισμό επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις παρούσες οδηγίες, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική εκτέλεση των διαδικασιών

επανεπεξεργασίας και να αποφεύγεται οποιαδήποτε βλάβη ή λανθασμένη χρήση/χειρισμός των χειρουργικών εργαλείων που παρέχονται από την Adler Ortho.

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1:2021, η επεξεργασία αποτελείται από τα ακόλουθα στάδια:

- 1) Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία και προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό;
- 2) Καθαρισμός - Απολύμανση - Στέγνωμα;
- 3) Επιθεώρηση, συντήρηση;
- 4) Συσκευασία;
- 5) Αποστείρωση;
- 6) Αποθήκευση;
- 7) Μεταφορά.

Αυτό το σύνολο δραστηριοτήτων είναι απαραίτητο για την προετοιμασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (νέων ή μεταχειρισμένων) για χειρουργική χρήση και για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων όσον αφορά:

- ασφάλεια των ασθενών (ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους ασθενείς)
- κλινική αποτελεσματικότητα βελτίωση της ακεραιότητας του οργάνου
- πρόληψη της μόλυνσης και της μόλυνσης από πρωτεΐνες (μείωση του κινδύνου μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης).

Ο χειρισμός ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτεί καθαρισμό ακολουθούμενο από απολύμανση ή/και αποστείρωση διασφαλίζει ότι το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την προβλεπόμενη χρήση του.

Ακολουθήστε τις παρούσες οδηγίες σε όλα τα στάδια της μεταφοράς, του καθαρισμού, της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της χρήσης και της αποθήκευσης για να διατηρήσετε τα όργανα σε καλή κατάσταση.

Η μεταφορά και η διανομή των οργάνων (νέων ή μεταχειρισμένων) στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις και στους χρήστες δεν περιλαμβάνει τον έλεγχο και τη διατήρηση της αποστειρωμένης ή απολυμασμένης κατάστασης, επομένως οι χρήστες ΠΡΕΠΕΙ να εκτελούν εκ νέου ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας..

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν μόνο για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Adler Ortho. Μην εφαρμόζετε αυτές τις οδηγίες σε αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές μίας χρήσης.

Τα όργανα που περιέχονται στο σετ δεν προορίζονται για εμφύτευση.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που παρέχονται στο παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η καθαριότητα, η απολύμανση και η στειρότητα.

Κατά τη διάρκεια της ορθοπεδικής χειρουργικής, τα εργαλεία έρχονται σε άμεση επαφή με σωματικά υγρά και ιστούς. Τα εργαλεία μπορεί να μολυνθούν λόγω της άμεσης επαφής με σωματικά υγρά και ιστούς. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Adler Ortho μπορούν να απολυμανθούν, να καθαριστούν και να αποστειρωθούν αποτελεσματικά και με ασφάλεια εφαρμόζοντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να βοηθήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στον ασφαλή και αποτελεσματικό χειρισμό των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών της Adler Ortho, προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη ή η κακή χρήση των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών.

Ο αποτελεσματικός χειρισμός εξασφαλίζει ότι μειώνεται ο κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Ο αποτελεσματικός χειρισμός ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο άλλων δυσμενών επιπτώσεων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως η διάβρωση ή η απώλεια λειτουργικότητας.

Ο καθαρισμός είναι το πρώτο και πιο σημαντικό βήμα για να καταστεί ένα χρησιμοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ασφαλές για επαναχρησιμοποίηση. Η μη απομάκρυνση των μολυσματικών παραγόντων (π.χ. υπολείμματα, αίμα, ιστός, μικροοργανισμοί, απορρυπαντικά και λιπαντικά) από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο οποιαδήποτε επακόλουθη διαδικασία απολύμανσης ή/και αποστείρωσης ή την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Μετά τον καθαρισμό, άλλοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για παράδειγμα, η επιθεώρηση και οι λειτουργικές δοκιμές είναι απαραίτητες για να διασφαλιστεί ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν ενέχει κίνδυνο για την ασφάλεια κατά τη χρήση του.

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα όργανα είναι γνωστό ότι αντέχουν στον συνήθη καθαρισμό και την αποστείρωση. Τα υλικά έχουν αποδεδειγμένη αντοχή σε πολλαπλά αυτόκαυστα και στις πιο κοινές χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως απορρυπαντικά/απολυμαντικά.

Απαγορεύεται η τροποποίηση ή αλλοίωση των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για πρακτικές άλλες από αυτές που υποδεικνύει η Adler Ortho. Τα χειρουργικά εργαλεία που υποβάλλονται σε υπερβολικά φορτία ενδέχεται να υποστούν βλάβη.

Οι επικαιροποιημένες οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του κιτ οργάνων και οι προηγούμενες αναθεωρήσεις είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.adlerortho.com.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στέλνοντας ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@adlerortho.com ή novagenit@adlerortho.com ή δηλώνοντας ρητά το αίτημά σας κατά την παραγγελία.

1.1. Πεδίο εφαρμογής

Τα όργανα της Adler Ortho περιλαμβάνουν συσκευές που ανταποκρίνονται στις ακόλουθες ταξινομήσεις:

- Τάξη I και Τάξη IIa (σύμφωνα με το νομοθετικό διάταγμα αριθ. 46 της 24ης Φεβρουαρίου 1997 «Εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα») που χρησιμοποιείται στις διαδικασίες εμφύτευσης προσθετικών προϊόντων Adler Ortho (Δεν ισχύει για τις Ηνωμένες Πολιτείες).
- Κλάση I, Ir και κλάση IIa (σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, δεν ισχύει για τις Ηνωμένες Πολιτείες)
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I και II (σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ).

2. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

- **Χημικές ουσίες:** ένα σκεύασμα ενώσεων που θα χρησιμοποιηθούν στη διεργασία.
Σημείωση: γίνεται αναφορά σε απορρυπαντικά, επιφανειοδραστικά, ξεπλυτικά, απολυμαντικά, ενζυμικά καθαριστικά και αποστειρωτικά.
- **Καθαρισμός:** η απομάκρυνση της μόλυνσης (προσκολλημένη βρωμιά, π.χ. αίμα, πρωτεϊνικές ουσίες και άλλα υπολείμματα) από ένα όργανο (επιφάνειες, ρωγμές, εσοχές, αρθρώσεις και αυλούς ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος) με χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη διαδικασία, ώστε να καταστεί κατάλληλο για περαιτέρω επεξεργασία και ασφαλή χειρισμό.
- **Μολυσμένο:** η κατάσταση ενός οργάνου που έχει έρθει σε επαφή με μικροοργανισμούς.
- **Απολύμανση:** η χρήση φυσικών μέσων ή χημικών ουσιών για την αφαίρεση, αδρανοποίηση ή καταστροφή παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται με το αίμα και υπάρχουν σε μια επιφάνεια, καθιστώντας το μέσο ασφαλές για χειρισμό ή απόρριψη.
- **Απολύμανση:** μια διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε μια επιφάνεια σε ένα επίπεδο που καθορίζεται εκ των προτέρων και θεωρείται κατάλληλο για περαιτέρω χειρισμό ή χρήση.
Σημείωση: ο καθαρισμός και η απολύμανση πραγματοποιούνται συχνά κατά την ίδια φάση.
- **Χειροκίνητος καθαρισμός:** καθαρισμός χωρίς τη χρήση αυτόματου συστήματος πλύσης ή πλύσης/απολύμανσης.
- **Επεξεργασία/επανεπεξεργασία:** Δραστηριότητες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που είναι απαραίτητες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του.
- **Αποστειρωμένο:** απαλλαγμένο από βιώσιμους μικροοργανισμούς.
- **Αποστείρωση:** Επικυρωμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για την εξάλειψη όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών από μια συσκευή.
*Σημείωση: Σε μια διαδικασία αποστείρωσης, η φύση της μικροβιολογικής θνησιμότητας περιγράφεται από μια εκθετική συνάρτηση.
Επομένως, η παρουσία μικροοργανισμών σε ένα μεμονωμένο αντικείμενο μπορεί να εκφραστεί με όρους πιθανότητας. Αν και η πιθανότητα αυτή μπορεί να μειωθεί σε πολύ χαμηλό αριθμό, δεν μπορεί ποτέ να μηδενιστεί. Η πιθανότητα αυτή μπορεί να εξασφαλιστεί για επικυρωμένες διαδικασίες.*
- **Σύστημα πλύσης/απολύμανσης:** μηχανήμα για το πλύσιμο και την απολύμανση ιατρικών συσκευών και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό και κτηνιατρικό τομέα.

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για να αποφευχθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης, διάβρωσης και απώλειας λειτουργικότητας, πριν και μετά από κάθε χρήση το νοσοκομείο έχει οδηγίες να καθαρίζει, να απολυμαίνει, να στεγνώνει, να επιθεωρεί και να αποστειρώνει τα όργανα χρησιμοποιώντας επικυρωμένες διαδικασίες και κύκλους.

Όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στο χειρισμό μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να τηρεί τις καθολικές προφυλάξεις. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά το χειρισμό αιχμηρών ή μυτερών εργαλείων.

Όταν χειρίζεστε μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΜΑΠ), ο οποίος περιλαμβάνει εργαστηριακή ποδιά, μάσκα προσώπου, γυαλιά, γάντια και καλύμματα παπουτσιών.

Χρήση γαντιών χωρίς λατέξ σε όλες τις φάσεις χειρισμού των οργάνων.

Καθαρισμός (με νερό και απορρυπαντικό) είναι το πρώτο και πιο σημαντικό βήμα για να καταστεί ένα χρησιμοποιημένο ιατρικό προϊόν ασφαλές για επαναχρησιμοποίηση. Η αποτυχία απομάκρυνσης των ρύπων (π.χ. υπολείμματα, αίμα, ιστός, μικροοργανισμοί, απορρυπαντικά και λιπαντικά) από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο οποιαδήποτε επακόλουθη διαδικασία απολύμανσης ή/και αποστείρωσης ή την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Επιλέξτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης που εξασφαλίζουν:

- που είναι γενικά κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση χειρουργικών εργαλείων,
- ότι τα απορρυπαντικά (και τα τυχόν χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά) είναι κατάλληλα για την εφαρμογή υπερήχων (χωρίς αφρισμό),
- ότι το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. πιστοποίηση DGHM ή FDA, σήμανση CE).

Επιλέγεται μόνο απορρυπαντικά και απολυμαντικά που δεν περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται παρακάτω:

- Οργανικά οξέα και οξειδωτικά,
- ισχυρές βάσεις (αποφύγετε τη χρήση προϊόντων με τιμή pH > 10,5- συνιστώνται ουδέτερα ή ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά),
- μην χρησιμοποιείτε αλκαλικά απορρυπαντικά για τα σημεία στίλβωσης,
- αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, πετρελαϊκά άλατα,
- οξειδωτικά.

Οι διαδικασίες απολύμανσης με πολύ επιθετικά απορρυπαντικά (π.χ. υδροξείδιο του νατρίου (NaOH) ή υποχλωριώδες νάτριο (NaClO)) δεν είναι απαραίτητες και δεν συνιστώνται για κανονική επεξεργασία, καθώς ενέχουν τον κίνδυνο αλλοίωσης του προϊόντος.

Η χρήση απολυμαντικών και καθαριστικών που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ουσίες δεν συνιστάται για τον ανοξειδωτο χάλυβα: χλώριο, οξαλικό οξύ, υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂).

Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα αλατιού και μέσα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεύδες, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωρίδιο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδιούχο, καθώς είναι διαβρωτικά.

Τα όργανα δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να βυθίζονται σε διάλυμα Ringer.

Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαια ή λιπαντικά σιλικόνης επειδή:

1. Ενδεχομένως μολυσμένο με μικροοργανισμούς;
2. Αποφεύγετε την άμεση επαφή της επιφάνειας με τους ατμούς,
3. Αφαιρούνται δύσκολα και αφήνουν υπολείμματα που μπορούν να βλάψουν τα πολυμερή όργανα με την πάροδο του χρόνου.

Αποφύγετε την επαφή με διαβρωτικά αντικείμενα ή ουσίες (π.χ. ισχυρά οξέα, βάσεις, διαλύτες) που θα μπορούσαν να αλλοιώσουν τα υλικά. Ξεπλύνετε με αποιονισμένο/πολυκάρθρο νερό.

Κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αυτόματη εξουδετέρωση, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες δοσολογίας, θερμοκρασίας και διάρκειας πλύσης/απολύμανσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, συνιστάται **επιθεωρείστε (όσον αφορά την καθαριότητα και την ακεραιότητα)** για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η παρατεταμένη χρήση, η κατάχρηση και η αμέλεια είναι οι κύριες αιτίες βλάβης των χειρουργικών εργαλείων.

Για να μην επηρεαστεί η σωστή λειτουργία τους, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί ή δεσμεύσεις για διαδοχικούς κύκλους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, εφόσον εκτελούνται σωστά. **Ο επανειλημμένος καθαρισμός με κατάλληλα προϊόντα και η επανειλημμένη αυτόκαυστοποίησή τους δεν θέτουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά, τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια των οργάνων. Τα όργανα μπορεί να υποστούν βλάβη εάν δεν χρησιμοποιούνται και δεν χειρίζονται σωστά.**

Εάν ένα συγκεκριμένο όργανο έχει κατεστραμμένο άκρο κατά την επιθεώρηση, ζητήστε την αντικατάστασή του από τον κατασκευαστή. Ένα κατεστραμμένο όργανο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα συναφή εμφυτεύματα και να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία με την οποία χρησιμοποιείται το όργανο.

Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό του.

Η Adler Ortho αποποιείται κάθε ευθύνη για το όργανο αυτό ή για οποιοδήποτε τμήμα του στο οποίο έχουν πραγματοποιηθεί ή επιχειρηθεί επισκευές ή/και τροποποιήσεις.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

4.1. Προεπεξεργασία

Τα όργανα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης (για το ιατρικό προσωπικό) και διάβρωσης (για τα όργανα).

Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία και προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό.

Η πιθανή έκθεση των χειριστών σε βιολογικούς παράγοντες ξεκινά με τη συλλογή των υλικών που χρησιμοποιούνται ως μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα.

Διαδικασία:

- Φοράτε γάντια χωρίς λατέξ,
- Τοποθετήστε τα όργανα σε ένα άκαμπτο δοχείο, κατά προτίμηση με πλευρικά χερούλια.

Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να βυθίζονται αμέσως για περίπου 2 λεπτά σε χημικό απολυμαντικό αναγνωρισμένης αποτελεσματικότητας πριν καθαριστούν για να προετοιμαστούν για αποστείρωση.

Μην αφήνετε αίμα ή υπολείμματα να στεγνώσουν στα όργανα.

Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τρεχούμενο νερό ή απολυμαντικό διάλυμα. Το απολυμαντικό πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: να μην περιέχει αλδεΐδες (διαφορετικά θα κολλήσουν υπολείμματα αίματος), να είναι αποδεδειγμένα αποτελεσματικό (π.χ. πιστοποίηση DGHM ή FDA, σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των οργάνων και συμβατό με το υλικό.

Ο σκοπός αυτής της προεπεξεργασίας είναι να μειωθεί η παρουσία μικροοργανισμών στο προς επεξεργασία υλικό, τόσο για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη προστασία του χειριστή όσο και για να διευκολυνθούν οι εργασίες καθαρισμού, καθώς εμποδίζει την προσκόλληση ρύπων στις επιφάνειες της προς αποστείρωση συσκευής.

Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία των οργάνων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο έχει ελάχιστες επιπτώσεις στον κύκλο ζωής του οργάνου. Ο κύκλος ζωής του οργάνου επηρεάζεται κυρίως από τη φθορά και τη βλάβη που προκαλούνται από τη χειρουργική χρήση.

Τα εργαλεία Adler Ortho αποστέλλονται καθαρά, αλλά ΔΕΝ είναι αποστειρωμένα. Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε τα εργαλεία πριν και μετά από κάθε χρήση. Η Adler Ortho δεν συνιστά την αποστείρωση των εργαλείων με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), αέριο πλάσμα ή ξηρή θερμότητα. **Η αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) έχει επικυρωθεί και επομένως θεωρείται κατάλληλη για την αποστείρωση των εργαλείων Adler Ortho.**

4.2. Απολύμανση

Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με το HTM 01-01¹ και τα πρότυπα ISO 15883, οι διαδικασίες απολύμανσης πρέπει να εκτελούνται με τη χρήση επικυρωμένων πλυντηρίων-απολυμαντηρίων.

Προκειμένου η απολύμανση να είναι σύμφωνη με τα πρότυπα ISO 15883, εξασφαλίστε ότι τα πολύπλοκα όργανα αποσυναρμολογούνται, όπου είναι δυνατόν (ακολουθώντας τη διαδικασία συναρμολόγησης προς τα πίσω πριν από τη χρήση, προσέχοντας να μην καταστραφούν ή υποβαθμιστεί η λειτουργία τους) και ότι βυθίζονται ώστε να επιτρέπεται η πλήρης διείσδυση των χημικών ουσιών στα κοίλα μέρη. Συνιστάται η χρήση επικυρωμένων πλυντηρίων-απολυμαντηρίων για την επίτευξη σταθερών και αναπαραγωγίμων αποτελεσμάτων.

Πρόκειται για μια διαδικασία που προηγείται του πραγματικού καθαρισμού της συσκευής και αποσκοπεί στην απομάκρυνση του μεγαλύτερου μέρους των οργανικών υλικών που υπάρχουν στην επιφάνειά της. Η απολύμανση πραγματοποιείται με εμβάπτιση των συσκευών σε διάλυμα που περιέχει χημικούς παράγοντες, προκειμένου να μειωθεί το οργανικό υλικό και τυχόν μικροβιακό φορτίο πριν από τον μετέπειτα χειρισμό των οργάνων.

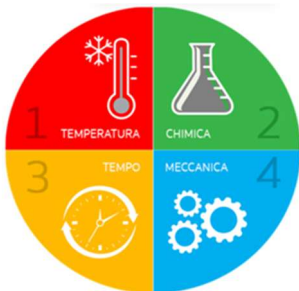
Μετά την απολύμανση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ξεπλένονται.

4.3. Καθαρισμός και ξέπλυμα

Ο πραγματικός καθαρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποσκοπεί στη μείωση της έκτασης της μικροβιακής μόλυνσης κατά περισσότερο από 90% και στην απομάκρυνση των υπολειπόμενων οργανικών υλικών (HTM 01-01).

Τα πιο πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι ο καλός καθαρισμός οδηγεί σε σημαντική μείωση του βακτηριακού φορτίου, το οποίο είναι το κλειδί για την επιτυχή αποστείρωση.

Ο καθαρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μια πολύ σημαντική διαδικασία, καθώς τα υπολείμματα οργανικών ουσιών, μετά από λανθασμένη διαδικασία καθαρισμού, δημιουργούν εμπόδιο στον αποστειρωτικό παράγοντα και εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία του.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε αυτοματοποιημένη πλύση και να πλένονται με κύκλους που καθορίζονται στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης σε σχέση με τον κύκλο «Sinner» (ο οποίος ορίζει τους τέσσερις θεμελιώδεις παράγοντες για τον καθαρισμό: χρόνος, θερμοκρασία, χημικά, μηχανικά μέσα) και ρυθμίζονται από το ευρωπαϊκό πρότυπο UNI EN ISO 15883.

Για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών Adler Ortho, συνιστούμε τη χρήση ενζυμικών/απολυμαντικών παραγόντων και απορρυπαντικών με ουδέτερη τιμή pH ή μεταξύ 4,5 και 8,5.

Η χρήση απολυμαντικών και καθαριστικών που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ουσίες δεν συνιστάται για τον ανοξειδωτο χάλυβα: χλώριο, οξαλικό οξύ, υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂).

Συνιστώνται απορρυπαντικά ουδέτερου pH, ενζυμικά απορρυπαντικά και αλκαλικά απορρυπαντικά (pH>12) με επιφανειοδραστικές ουσίες χαμηλού αφρισμού. Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικά μέσα, η διαδικασία καθαρισμού απαιτεί επακόλουθο στάδιο εξουδετέρωσης ή σχολαστικό ξέπλυμα.

¹ Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements)

Για τη σωστή συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής του επιλεγμένου καθαριστικού, ανατρέξτε στις οδηγίες και τα δελτία δεδομένων του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί με καθαριστικό σίδηρου, γυαλιού ή άλλο εξοπλισμό καθαρισμού ή απολύμανσης.

Υπάρχουν πολλοί τύποι αυτόματων συστημάτων καθαρισμού, ο καθένας με συγκεκριμένες οδηγίες.

Αυτά τα μηχανήματα εκτελούν συνήθως ένα αρχικό ξέπλυμα με κρύο νερό και στη συνέχεια έναν κύκλο πλύσης με απορρυπαντικό με χαμηλό αφρισμό (pH 7,0-10,0, ουδέτερο έως ελαφρώς βασικό).

Το απορρυπαντικό απομακρύνεται με ένα αρχικό ξέπλυμα, ακολουθούμενο από ένα τελικό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης. Ο κύκλος μπορεί επίσης να περιλαμβάνει μια φάση στεγνώματος των πλυμένων αντικειμένων.

Ο αυτόματος καθαριστής μπορεί να εξοπλιστεί με λειτουργία απολύμανσης.

Τα καθαριστικά υπερήχων μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ζεστό νερό στις συνιστώμενες από τον κατασκευαστή θερμοκρασίες (συνήθως 32-60 °C) και ειδικά σχεδιασμένα απορρυπαντικά. Για ειδικά διαλύματα καθαρισμού για καθαριστές υπερήχων, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Οι διαδικασίες απολύμανσης πρέπει να διεξάγονται με τη χρήση αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντήρα που έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 15883 με τυποποιημένο κύκλο καθαρισμού.

Μόνο η αυτοματοποιημένη απολύμανση θα πρέπει να θεωρείται επικυρωμένη μέθοδος. Το στάδιο της απολύμανσης πρέπει να εκτελείται με αυτοματοποιημένο εξοπλισμό.

Τυπικός ευρωπαϊκός/αμερικανικός κύκλος προ-καθαρισμού και αυτοματοποιημένου κύκλου πλύσης/απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία επικυρωμένος από την Adler Ortho:

Φάση	Περιγραφή	Κυρία φάση
1	Ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης	Διαδικασίες προ-καθαρισμού
2	Μουλιάστε για 2 λεπτά σε λουτρό απορρυπαντικού - ενζυμικό απορρυπαντικό pH 7-9 σύμφωνα με τις συνθήκες αραιώσης του κατασκευαστή (π.χ. ενζυμικό απορρυπαντικό Valsure* 2ml/L) χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης (31-40°C/88-104°F). <i>Το ενζυμικό απορρυπαντικό *Valsure είναι ένα κλασικό παράδειγμα απορρυπαντικού χαμηλού αφρισμού, ειδικό και αποτελεσματικό για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.</i>	
3	Βουρτσίστε τα όργανα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.	
4	Ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης	
5	Μεταφέρετε τα όργανα στο εσωτερικό της δεξαμενής και επιλέξτε τον κύκλο ως εξής.	
6	πρόπλυση _ Ξέπλυμα 2 λεπτών με κρύο νερό βρύσης	Εξουσιοδοτημένος καθαρισμός
7	Πλύσιμο _ 1 λεπτό πλύσιμο με απορρυπαντικό - Ενζυμικό απορρυπαντικό pH 7-9 σύμφωνα με τις συνθήκες αραιώσης του κατασκευαστή (π.χ. ενζυμικό απορρυπαντικό Valsure* 2ml/L) και ζεστό νερό βρύσης (43°C).	
8	Πλύση εξουδετέρωσης _ 2 λεπτά πλύσης με απορρυπαντικό - Ουδέτερο απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συνθήκες αραιώσης του κατασκευαστή (π.χ. ουδέτερο απορρυπαντικό Valsure 2ml/L) και ζεστό νερό βρύσης (43°C).	
9	Ξέπλυμα _ 1 λεπτό ξέπλυμα με νερό βρύσης	
10	Στέγνωμα _ 7 λεπτά ξήρανσης με θερμό αέρα (90°C/194°F)	

Καμία χειροκίνητη μέθοδος δεν έχει επικυρωθεί από την Adler Ortho.

Επιτρέπεται ο χειροκίνητος προ-καθαρισμός, αλλά τα όργανα πρέπει πάντα να καθαρίζονται αυτόματα ως επικυρωμένη μέθοδος. Για το τελικό ξέπλυμα, χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή υπερκαθαρό νερό για

να αποφύγετε τις εναποθέσεις ορυκτών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.

Μετά τη φάση απολύμανσης, προχωρήστε στον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια φάση χειροκίνητου καθαρισμού πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό με χρήση πλυντηρίου οργάνων.

Στη χειροκίνητη φάση, **μην χρησιμοποιείτε συρμάτινες βούρτσες ή λειαντικά σφουγγάρια**. Τα υλικά αυτά καταστρέφουν την επιφάνεια και το φινίρισμα των οργάνων. Για να αφαιρέσετε οργανικά υλικά, χρησιμοποιήστε νάιλον βούρτσες και καθαριστές σωλήνων με μαλακές τρίχες. Αυτή η προφύλαξη είναι απαραίτητη προκειμένου να μην καταστραφεί η επιφάνεια και το φινίρισμα των οργάνων και να μην αφαιρεθεί η σήμανση λέιζερ.

Κατά τις διαδικασίες χειροκίνητου καθαρισμού, χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αφρίζουν υπερβολικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα όργανα είναι ορατά στο διάλυμα καθαρισμού. Το χειροκίνητο βούρτσισμα των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε η βούρτσα και το όργανο να είναι βυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός αερολυμάτων και πιτσιλίσματος που θα μπορούσαν να εξαπλώσουν τους μολυσματικούς παράγοντες. Τα καθαριστικά μέσα πρέπει να ξεπλένονται πλήρως και εύκολα από τις επιφάνειες των συσκευών, ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός υπολειμμάτων απορρυπαντικού.

Το διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται μετά από κάθε χρήση.

Το ξέπλυμα, μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, απομακρύνει μηχανικά τα υπολείμματα οργανικού υλικού και όλα τα ίχνη απορρυπαντικού που θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με τους παράγοντες αποστείρωσης.

Για το ξέπλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης. Για το τελικό ξέπλυμα, χρησιμοποιήστε καθαρισμένο νερό (που λαμβάνεται με υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμό (DI) (ή ισοδύναμες μεθόδους) σύμφωνα με το AAMI TIR 34) για την απομάκρυνση των ορυκτών εναποθέσεων στα όργανα.

Οι δίσκοι οργάνων και τα εργαλεία πρέπει να πλένονται χωριστά- οι δίσκοι οργάνων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ίδιες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τα ίδια τα εργαλεία.

Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε το **αυτόματη μέθοδος**. Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγωγίμη και συνεπώς πιο αξιόπιστη και μειώνει την έκθεση του προσωπικού σε μολυσμένες συσκευές και καθαριστικά μέσα..

Οι εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού δεν θεωρούνται επικυρωμένες από τον κατασκευαστή. Οι εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού πρέπει να επικυρώνονται από τους χρήστες. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

4.4. Ξήρανση

Η ξήρανση είναι ζωτικής σημασίας για το HTM 01-01 και το ISO 17665. Μετά το ξέπλυμα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να στεγνώνουν για να αποφευχθεί η διάβρωση και επειδή τα υπολείμματα νερού μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την επακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα στεγνώνουν καλά με θερμό αέρα (π.χ. 120°C-140°C για 15 λεπτά) ή με κατάλληλο εξοπλισμό ξήρανσης, ώστε να αποτραπεί η υγρασία να επηρεάσει την αποστείρωση.

Όταν καθαρίζετε και πλένετε μόνο με το χέρι, χρησιμοποιείτε χαρτοπετσέτες.

4.5. Επιθεώρηση

Η παρατεταμένη χρήση, η κατάχρηση και η αμέλεια είναι οι κύριες αιτίες βλάβης των χειρουργικών εργαλείων.

Για να μην επηρεαστεί η σωστή λειτουργία τους, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Για να ελαχιστοποιήσετε τις ζημιές, προχωρήστε ως εξής:

- Εξετάστε τα όργανα για την ακεραιότητά τους κατά την παράδοση και μετά από κάθε χρήση και καθαρισμό. Τα όργανα που δεν είναι εντελώς καθαρά πρέπει να καθαρίζονται ξανά και εκείνα που χρειάζονται επισκευή/αντικατάσταση πρέπει να παραμένουν στην άκρη μέχρι να γίνει η επισκευή ή να επιστρέφονται στην Adler Ortho..
- Μετά τον καθαρισμό, τα όργανα που έχουν αποσυναρμολογηθεί (στην περίπτωση οργάνων με εναλλάξιμες μεταλλικές λαβές γενικής χρήσης) πρέπει να επανασυναρμολογούνται και να τοποθετούνται στη θήκη/σακούλα τους για να αποφεύγεται η επαναμόλυνση.
- Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο για τον προορισμό του.

Τα ατελώς καθαρισμένα όργανα πρέπει να καθαρίζονται ξανά.

Τα κατεστραμμένα εργαλεία που χρειάζονται επισκευή/αντικατάσταση πρέπει να παραμένουν στην άκρη μέχρι να γίνει η επισκευή ή να επιστρέφονται στην Adler Ortho.

Τα όργανα που μετά από επανειλημμένους κύκλους πλύσης και αποστείρωσης έχουν σήμανση με λείζερ (και, συνεπώς, πληροφορίες αναγνώρισης του προϊόντος) που δεν είναι πλέον ευανάγνωστες, πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή/και να απορρίπτονται.

Οι λειτουργικοί έλεγχοι για το HTM 01-01 και το ISO 17665 πρέπει να περιλαμβάνουν τον έλεγχο της ακεραιότητας όλων των μηχανικών μερών. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων εξαρτημάτων και επιθεωρήστε για διάβρωση ή υπολείμματα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την αποστείρωση.

Πριν τα προετοιμάσετε για αποστείρωση, επιθεωρήστε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία. Συνήθως αρκεί μια οπτική επιθεώρηση με γυμνό μάτι και με καλό φωτισμό.

Ελέγξτε οπτικά όλα τα μέρη των συσκευών για υπολείμματα ή/και σημάδια διάβρωσης και γήρανσης.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα ακόλουθα:

- Θέσεις όπου μπορεί να παγιδευτούν υπολείμματα, όπως επιφάνειες συναρμογής, μεντεσέδες, εύκαμπτα στελέχη διατηρητών.
- Μέρη με κοιλότητες ή μέρη με σήραγγες.
- Εξαρτήματα στα οποία θα μπορούσαν να επικαθίσουν υπολείμματα στη συσκευή, π.χ. οι αυλακώσεις ενός τρυπανιού κοντά στις κοπτικές ακμές και οι πλευρές των δοντιών των τρυπανιών και των τριβέλων.
- Ελέγξτε επίσης ότι οι ακμές κοπής είναι αιχμηρές και άθικτες.
- Για τις συσκευές που θα μπορούσαν να επηρεαστούν, ελέγξτε για ζημιές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσλειτουργίες ή γρέζια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στους ιστούς ή στα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε επίσης την παρουσία και την αναγνωσιμότητα των πληροφοριών που έχουν επισημανθεί με λείζερ (οι οποίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από επανάληψη).

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι λειτουργίας:

- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές προς αντιστοίχιση έχουν τοποθετηθεί σωστά.
- Δοκιμάστε τα όργανα με κινούμενα μέρη για να ελέγξετε ότι λειτουργούν σωστά (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό λάδι - π.χ. Dr. Weigert neodisher - IP spray ή λιπαντικό.

ισοδύναμο - για ιατρική χρήση κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό, εάν απαιτείται).

- Βεβαιωθείτε ότι τα περιστρεφόμενα εργαλεία, όπως τα τρυπάνια πολλαπλών χρήσεων και οι τρυπάνες, είναι ευθύγραμμα. Για να το κάνετε αυτό, απλά δοκιμάστε να κυλήσετε το εργαλείο σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του σπειροειδούς στοιχείου των «εύκαμπτων» οργάνων.

Είναι επίσης χρήσιμο να ελέγξετε ότι οι σύνδεσμοι μεταξύ των οργάνων λειτουργούν και ότι οι κινήσεις είναι ομαλές. Ελέγξτε τα όργανα για ρωγμές ή ζημιές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία τους..

Εάν τα καθαρισμένα όργανα δεν αποστειρωθούν αμέσως, εξασφαλίστε ότι τα εξαρτήματα είναι απολύτως στεγνά και αποθηκεύονται με τρόπο που να διασφαλίζει τον περιορισμό του μικροβιακού φορτίου..

Τα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικά δοχεία, σε καθορισμένο χώρο με περιορισμένη πρόσβαση, καλά αεριζόμενο και προστατευμένο από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία. Η ανεπαρκής αποθήκευση των εργαλείων πριν από την αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε επαναμόλυνση και υπέρβαση των ορίων μικροβιακού φορτίου, καθιστώντας την επακόλουθη αποστείρωση αναποτελεσματική.

Η Adler Ortho δεν φέρει καμία ευθύνη για τα όργανα ή τα μέρη τους στα οποία έχουν πραγματοποιηθεί ή επιχειρηθεί επισκευές ή/και τροποποιήσεις.

4.6. Συσκευασία

Σκοπός της συσκευασίας είναι να διασφαλιστεί ότι, μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα διατηρούν την κατάσταση αυτή και προστατεύονται από τη μόλυνση.

Η επάρκεια ενός συστήματος συσκευασίας δεν έγκειται μόνο στα χαρακτηριστικά του, αλλά και στον τρόπο με τον οποίο σφραγίζεται κάθε συσκευασία ώστε να πληροί τις συνθήκες στεριότητας.

Το υλικό που θα χρησιμοποιηθεί για τη συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- επιτρέπουν τη ροή του αέρα και του ατμού,
- να σχηματίζουν αποτελεσματικό φράγμα έναντι των μικροοργανισμών στο περιβάλλον για να διατηρούν το φορτίο αποστειρωμένο μέχρι τη χρήση του;
- να αντιστέκεται στην κάμψη και το σχίσιμο λόγω του χειρισμού του φορτίου κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία;
- προσαρμόζονται στο σχήμα της προς αποστείρωση συσκευής και δεν απελευθερώνουν ίνες και σωματίδια;
- να παρουσιάζει το περιεχόμενο με αποστειρωμένο τρόπο όταν ανοίγει.

Προετοιμάστε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ή μια ισοδύναμη μέθοδο.

Για τη συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σακουλάκια ή περιτυλίγματα αποστείρωσης με ατμό που διατίθενται στο εμπόριο: βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό σακουλάκι είναι αρκετά μεγάλο ώστε να χωράει το εργαλείο (χωρίς να πιέζονται οι σφραγίδες ή να καταστρέφεται η συσκευασία) και αρκετά μικρό ώστε να χωράει σε ένα δεύτερο σακουλάκι (το περιεχόμενο θα πρέπει να καταλαμβάνει περίπου τα ¾ του δυναμικού όγκου του περιέκτη).

Τα εργαλεία που κατασκευάζονται και διανέμονται από την Adler Ortho® πρέπει να τοποθετούνται στα κατάλληλα καλάθια και να τοποθετούνται στις ειδικές θήκες και χώρους (δοχεία από ανοξείδωτο χάλυβα κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό).

Για τη διαδικασία αποστείρωσης, οι δίσκοι και τα δοχεία με καπάκι πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες εναλλακτικές λύσεις σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1:

- τυποποιημένα περιβλήματα για ιατρικές εφαρμογές, υιοθετώντας τη μέθοδο διπλού περιβλήματος σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ή ισοδύναμη μέθοδο;
- εγκεκριμένα δοχεία αποστείρωσης με καπάκια εφοδιασμένα με σφραγίδες αποστείρωσης.



Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του δοχείου αποστείρωσης σχετικά με την τοποθέτηση και την αντικατάσταση των φίλτρων του δοχείου αποστείρωσης.

4.7. Αποστείρωση

Τα όργανα που προμηθεύει η Adler Ortho πρέπει να αποστειρώνονται με αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο υγρής θερμότητας με φάσεις προ-υποπίεσης) με επικυρωμένους κύκλους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN 285, της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή του ISO 17665-1/-2/-3.

Εάν ο χρήστης επιλέξει άλλη μέθοδο αποστείρωσης, ο ίδιος ή/και το τμήμα του νοσοκομείου είναι υπεύθυνοι για την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και για τυχόν ζημιές στα εργαλεία της Adler Ortho. Βεβαιωθείτε ότι η εγκατάσταση αποστείρωσης συντηρείται σωστά και ότι η διαδικασία επικυρώνεται.

Η αποστείρωση με ατμό επιτυγχάνεται μέσω της συνδυασμένης παρέμβασης τριών παραγόντων: ΠΙΕΣΗ, ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ.

Συνιστάται η αυτόκαυστοποίησή τους με ατμό (υγρή θερμότητα) με κύκλο προ-απομάκρυνσης κενού (αναγκαστική απομάκρυνση αέρα).

Όπως απαιτείται από το ISO 17665, πρέπει να εφαρμόζονται επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό ως εξής:

- Τυπικός κύκλος: 121°C για 15-30 λεπτά.
- Γρήγορος κύκλος: 134°C για 3-5 λεπτά.

Διασφάλιση ότι οι εγκαταστάσεις αποστείρωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επικύρωσης του ISO 17665 για την επίτευξη του επιπέδου διασφάλισης της στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

Οι διαδικασίες αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται, με καταγραφή των παραμέτρων (HTM 01-01).

Οι δοκιμές επικύρωσης που πραγματοποιήθηκαν στα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της Adler Ortho πληρούν τις απαιτήσεις της μεθοδολογίας επικύρωσης overkill του ISO 17665-1.

Παρακάτω παρατίθενται οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που έχουν επικυρωθεί σε ένα προϊόν χειρότερης περίπτωσης που τοποθετείται σε δοχείο από ανοξείδωτο χάλυβα για αυτόκαυστο, τυλιγμένο σε διπλό στρώμα αυτοκαυστικού υφάσματος, ώστε να επιτευχθεί εγγυημένο επίπεδο στεριότητας (SAL) 10⁻⁶ και, συνεπώς, ένα αποστειρωμένο προϊόν:

Επικυρωμένος κύκλος	
Τύπος αποστείρωσης:	προηγούμενο
Προκαταρκτική ώθηση	4
Θερμοκρασία:	132°C
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά

Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30-60 λεπτά
Χρόνος ψύξης:	45 λεπτά

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης έχουν επίσης επικυρωθεί σε μια οικογένεια χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και λαβές από πολυπροπυλένιο:

Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης για όργανα τυλιγμένα σε διπλή στρώση αυτοσυσκευασίμου υφάσματος ή τοποθετημένα σε άκαμπτο δοχείο:

θερμοκρασία	134°C
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά

Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης για όργανα συσκευασμένα σε διπλούς ιατρικούς χάρτινους σάκους:

θερμοκρασία	121°C
Χρόνος έκθεσης	15-20 λεπτά

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες για την αποστείρωση με ατμό των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων Adler Ortho είναι οι εξής:

Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 15-20 λεπτά στους 121°C (250°F) ή 3-5 λεπτά στους 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Οι κύκλοι στους 134 °C (134 °F) για έως και 18 λεπτά δεν προκαλούν παραμόρφωση ή φθορά των πλαστικών και μεταλλικών οργάνων, όπως δηλώνουν οι κατασκευαστές των υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένα τα όργανα αυτά.

Συνιστάται να μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του επικυρωμένου αυτόματου κλίβανου.

Ο κύκλος στεγνώματος ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας που χρησιμοποιείται.

Ο χρόνος ξήρανσης είναι σημαντικός προκειμένου να μην διακυβευθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού (SBS) ή του συστήματος συσκευασίας και η ποιότητα του προϊόντος, με αποτέλεσμα την επαναμόλυνση από μικρόβια και ένα μη αποστειρωμένο φορτίο κατά την αποθήκευση. Η φάση ξήρανσης εξασφαλίζει ότι η υπολειπόμενη υγρασία μειώνεται σε επίπεδο που δεν θέτει σε κίνδυνο το SBS ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την απομάκρυνση από τον αποστειρωτή.

Είναι ευθύνη του χρήστη να επιλέξει:

- άλλες παράμετροι αποστείρωσης,
- για τη μείωση του χρόνου ξήρανσης.

Σε αυτές τις δύο περιπτώσεις, ο χρήστης μπορεί να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης συντηρείται σωστά και ότι η διαδικασία επικυρώνεται ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και η διατήρηση του BSS. Εάν ο χρήστης αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μικρότερο χρόνο ξήρανσης, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατό».

Οι παράμετροι αποστείρωσης που συνιστώνται στο παρόν έγγραφο δεν προορίζονται και δεν ενδείκνυνται για την αδρανοποίηση των πριονίων.

4.8. Χρήση, αποθήκευση και μεταφορά

Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία είναι έτοιμα για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας επικυρωμένη αποστειρωμένη τεχνική και γάντια χωρίς πούδρα.

Εναλλακτικά, τα όργανα μετά την αποστείρωση πρέπει να αποθηκεύονται σε συνθήκες που αποτρέπουν τη μόλυνση και διατηρούν τη στεριότητα. Το ISO 17665 τονίζει τη σημασία των περιβαλλοντικών ελέγχων, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού της υγρασίας και της εξασφάλισης χώρων χωρίς σκόνη.

Επιπλέον, μετά την αποστείρωση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό μέρος και μακριά από σκόνη (HTM 01-01).

Η διάρκεια ζωής μετά από κάθε αποστείρωση ποικίλλει ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο αποστειρωτικό φραγμό, τις μεθόδους αποθήκευσης, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις μεθόδους χειρισμού στο νοσοκομείο. Η μέγιστη διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων που αποστειρώνονται πριν από τη χρήση πρέπει να καθορίζεται από κάθε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, συνιστάται τα εργαλεία να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αποστείρωση.

Εάν η συσκευασία στην οποία συσκευάστηκαν τα όργανα μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση είναι σχισμένη, διάτρητη ή παρουσιάζει σημάδια παραβίασης, το σετ οργάνων πρέπει να καθαριστεί, να επανασυσκευαστεί και να αποστειρωθεί.

Τα χειρουργικά εργαλεία που δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθούν στο εγγύς μέλλον και δεν επιστρέφονται αμέσως στην Adler Ortho πρέπει να αποθηκεύονται καθαρά, απολυμασμένα, αποστειρωμένα και εντελώς στεγνά.

Όλα τα όργανα που επιστρέφονται στην Adler Ortho πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστολή και πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να μην καταστραφούν κατά τη μεταφορά. Τα άκαμπτα δοχεία και η προστασία από φυσαλίδες αποτρέπουν τη ζημία.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Όταν χρησιμοποιείται, ελέγχεται, καθαρίζεται και αποστειρώνεται σωστά σύμφωνα με τις συστάσεις, το σετ εργαλείων είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για την εκτέλεση της χειρουργικής τεχνικής. Το σετ εργαλείων υποστηρίζει το εμφύτευμα για την επίτευξη του σκοπού του, χωρίς να έχει άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία. Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται έχουν έμμεσο κλινικό όφελος. Τα εργαλεία διευκολύνουν τη διαδικασία εμφύτευσης της πρόθεσης.









Ο θετικός αντίκτυπος των οργάνων (ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης σε συνδυασμό με το εμφύτευμα) στην υγεία ενός ατόμου ή στη δημόσια υγεία εξετάζεται με τους εξής όρους

- ο τα όργανα εξασφαλίζουν την εμφύτευση της σχετικής πρόθεσης, βελτιστοποιώντας το χρόνο και τη χειρουργική διαδικασία.

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

(πρώην ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ και κανονισμός (ΕΕ) 2017/745)

Οι χρήστες είναι οι ενδιαφερόμενοι για την εφαρμογή του συστήματος παρακολούθησης μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Πράγματι, υποχρεούνται από το νόμο να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές και στους κατασκευαστές κάθε περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και έχει ως αποτέλεσμα ή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό κίνδυνο για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη.

#	ΣΥΜΒΟΛΑ	Σύμβολα Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

MD	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
UDI	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Σημειώσεις

- * ISO 7000 Σύμβολο: Γραφικά σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στον εξοπλισμό - Καταχωρημένα σύμβολα
- § σύμφωνα με το ISO 15223-1



Κατασκευαστής

ADLER ORTHO S.p.a.

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail info@adlerortho.com; novagenit@adlerortho.com

Ιστοσελίδα www.adlerortho.com