

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν μέρος ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

- Εμφυτεύματα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
- Όργανα
- Συστήματα αποθήκευσης/Δίσκοι

Σε περίπτωση διαφορετικού χειρισμού αναφέρονται ρητά οι υποομάδες.

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται, για την υποστήριξη του κλινικού προσωπικού στον ασφαλή χειρισμό καθώς και στην προετοιμασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων. Οι αναφερόμενες παράμετροι ισχύουν αποκλειστικά για σωστά εγκατεστημένα, συντηρημένα και βαθμονομημένα συστήματα προετοιμασίας, που πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 15883 και ISO 17665.


ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράδοση

Όλα τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions που παραδίδονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει πριν από κάθε χρήση να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Αυτό ισχύει και για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Η συσκευασία παράδοσης των εμφυτευμάτων ΔΕΝ είναι κατάλληλη για την αποστείρωση. Αυτή χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς μεταφοράς και πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για βλάβες πριν από την προετοιμασία. Σε περίπτωση ζημιάς μετά την παράδοση επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των προϊόντων

Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για μια χρήση, επισημαίνονται στην ετικέτα με το ακόλουθο

σύμβολο: . Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μια χρήση σε έναν ασθενή. Ωστόσο, πρέπει να προετοιμάζονται πριν από τη χρήση, εάν παραδίδονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η προετοιμασία ενός εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται, σε περίπτωση που έχει έρθει ήδη σε επαφή με ασθενή ή έχει μολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά. Δεν επιτρέπεται η άμεση αποστείρωση των προϊόντων στη συσκευασία μεταφοράς χωρίς προηγούμενη αποσυσκευασία και καθαρισμό.

Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα :

Προϊόντα τα οποία δεν είναι επισημασμένα με το ανωτέρω σύμβολο επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν. Πρόκειται για όργανα και δίσκους. Απαραίτητη προϋπόθεση για την επαναχρησιμοποίηση, είναι τα προϊόντα να είναι άθικτα και να μην είναι μολυσμένα. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση. Σε περίπτωση παράβλεψης, ο κατασκευαστής αποκλείει κάθε ευθύνη. Η Hofer Medical Solutions δεν ορίζει μέγιστο αριθμό για επαναχρησιμοποίηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως π.χ. τον τρόπο και τη διάρκεια των επιμέρους εφαρμογών και/ή τον χειρισμό, τον χειρισμό μεταξύ των εφαρμογών. Η προσεκτική επιθεώρηση και η δοκιμή λειτουργίας των προϊόντων πριν από τη χρήση είναι οι καλύτερες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της διάρκειας χρήσης του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, θα πρέπει επίσης να ελέγχεται το ευανάγνωστο της ετικέτας και, εφόσον υφίσταται, το ευανάγνωστο του UDI. Σε περίπτωση δυσανάγνωστων, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί.

Συναρμολόγηση / Αποσυναρμολόγηση

Τα αποσυναρμολογούμενα συγκροτήματα πρέπει κατά κύριο λόγο να καθαρίζονται αποσυναρμολογημένα. Διατηρείτε τις αρθρώσεις και τις ασφαλίσεις πάντα ανοιχτές. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συναρμολόγηση / την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων μπορείτε να βρείτε σε φυλλάδια ειδικά για τα εργαλεία. Λάβετε υπόψη ότι τα εργαλεία που δεν διαθέτουν οδηγίες συναρμολόγησης / αποσυναρμολόγησης δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Η γνώση των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιδιοτήτων τους είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της προετοιμασίας και της συντήρησης των εργαλείων από ειδικούς.

- EN ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων
- EN ISO 5832-2 Καθαρό τιτάνιο βαθμός 2
- EN ISO 5832-3 Κράματα τιτανίου βαθμός 5
- EN ISO 7153-1 Χάλυβας εργαλείων
- PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)
- POM (Πολυοξυμεθυλένιο)
- ανωδιωμένο αλουμίνιο (συστήματα αποθήκευσης, δίσκοι)

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι εμφανή στη σήμανση του προϊόντος.

Βασικά στοιχεία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Τα βασικά που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα πρέπει να τηρούνται σε όλα τα στάδια επεξεργασίας! Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Για να διασφαλιστεί η υγιεινή ασφάλεια, τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. **Αποκλείεται ο χειροκίνητος καθαρισμός και η απολύμανση!**

Στο πλαίσιο της ευθύνης σας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και τη στεριότητα των επιμέρους εξαρτημάτων, κατά κανόνα, να λαμβάνετε υπόψη σας κατά την εφαρμογή τα ακόλουθα:

- Να χρησιμοποιούνται μόνο συγκεκριμένα μέσα (RKI, DGHM/VHA, FDA κλπ.), κατά προτίμηση (ήπια) αλκαλικά καθαριστικά.
- Να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές καθαρισμού-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 Μέρος 1 και Μέρος 2.
- Για κάθε κύκλο πρέπει να τηρούνται οι επικυρωμένες και/ή συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι.
- Να χρησιμοποιείται πλήρως αποιονισμένο νερό και/ή ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 ή EN 13060.
- Επιπλέον, να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία/κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν στη χώρα σας.
- Προϊόντα με κοιλότητες (αυλοί, αυλακώσεις) πρέπει επίσης να ξεπλένονται πλήρως και εσωτερικά. Για τα προϊόντα αυτά, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα ένθετα με διάταξη έκπλυσης.

Οι ασθενείς οι οποίοι σε σχέση με νόσηματα prions (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob) και με τις με αυτά συνδεδεμένες λοιμώξεις θεωρούνται ως κινδυνεύοντες ασθενείς, πρέπει να εγχειρίζονται με εργαλεία μίας χρήσης. Τα εργαλεία με τα οποία εγχειρίστηκε ασθενής με υποψία για νόσημα prion ή με αποδεδειγμένο νόσημα prion, πρέπει να απορριφθούν μετά την εγχείριση ή πρέπει να τηρηθούν οι νεότερες ισχύουσες εθνικές συστάσεις. Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτές τις Οδηγίες δεν ενδείκνυται για την απενεργοποίηση των prions.

Προειδοποίηση

- Η επανπεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Οι ακαθαρσίες δεν πρέπει να στεγνώνουν.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτούν περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες, όπως κούφια σώματα, μακροί και στενοί σωλήνες, τυφλές οπές και αρθρώσεις. Καθαρίστε τα αυλακωτά προϊόντα με βοηθητικά μέσα όπως σύρμα καθαρισμού, σύριγγες και βελόνες.
- Τα αποσυναρμολογούμενα προϊόντα να αποσυναρμολογούνται πάντα πριν από την επεξεργασία.
- Διατηρείτε τις αρθρώσεις και τις ασφαλίσεις πάντα ανοιχτές.
- Μην καθαρίζετε τα εργαλεία μέσα στους προβλεπόμενους για τα εργαλεία δίσκους.
- Δεν επιτρέπεται η αποθήκευση σε μεταλλικούς περιέκτες (εκτός από περιέκτες χάλυβα και αλουμινίου).
- Να χειρίζεστε τα εργαλεία πάντα με την απαραίτητη φροντίδα.
- Να λαμβάνετε μέτρα για προστασία από ζημιές κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό και την αποθήκευση.

Βοηθήματα για τον προκαθαρισμό

Ποτέ μην καθαρίζετε τα προϊόντα με μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα κουζίνας. Σε περίπτωση κακής χρήσης μπορεί να προκληθεί ζημιά στο υλικό. Χρησιμοποιείτε ως βοηθητικά μέσα καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι και/ή μαλακές βούρτσες. Για την προετοιμασία αυλακωτών προϊόντων και/ή προϊόντων με κοιλότητες χρειάζεστε στυλό καθαρισμού, βούρτσες για φιάλες και / ή σύριγγες μίας χρήσης με τις ανάλογες βελόνες ως εξάρτημα.

Βοηθήματα για το στέγνωμα

Για το στέγνωμα χρησιμοποιήστε πετσετές μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι ή ιατρικό πετσετισμένο αέρα.

Υλικό φροντίδας

Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα φροντίδας χωρίς σιλκόνη που είναι κατάλληλα για την επακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης.

Πληροφορίες για την προετοιμασία σύμφωνα με τον Πίνακα A.1 του EN ISO 17664

Πρώτη διαχείριση στο σημείο χρήσης	Μεγάλες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα του ιστού και του αίματος π.χ. σκουπίζοντας επιφάνειες ή ξεπλένοντας αυλακώσεις, κοίλα σώματα ή τυφλές οπές με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό. Κατάλοιπα αίματος ή ιστών μπορούν για παράδειγμα να προκαλέσουν διάβρωση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη να αποφεύγεται η συγκράτηση και η προσκόλληση υπολειμμάτων και μικροβίων (π.χ. χημικές ουσίες χωρίς αλδεϋδη, κρύο νερό). Μην επανατοποθετείτε ακάθαρτα ή χρησιμοποιημένα εργαλεία στο σύστημα εναπόθεσης. Τα ακάθαρτα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται χωριστά από τα συστήματα εναπόθεσης. Τα ακάθαρτα εργαλεία δεν επιτρέπεται να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται με εμφυτεύματα ή με άλλα προϊόντα μίας χρήσης. Τα εργαλεία μπορεί να καταστραφούν όταν τα αποθέσετε, επομένως είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία τοποθετούνται σωστά και ότι οι δίσκοι εργαλείων δεν είναι υπερβολικοί γεμάτοι.																								
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Καθαρίστε τα αποσυναρμολογημένα και ανοιγμένα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό. Τα υπολείμματα ιστού και άλλα ορατά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται πλήρως πριν από τον μηχανικό καθαρισμό. Στην περίπτωση κοίλων σωμάτων/αυλακώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαλακές βούρτσες ή βελόνες και σύριγγες μίας χρήσης. Είναι σημαντικό οι βούρτσες να έχουν τη σωστή διάμετρο, διότι εάν η διάμετρος είναι πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη, ο καθαρισμός δεν θα είναι αποτελεσματικός.																								
Προεπεξεργασία με υπερηχογράφημα	Εάν είναι απαραίτητο. Για τον προκαθαρισμό με υπερήχους, ετοιμάζεται ένα φρέσκο και καθαρό διάλυμα καθαρισμού. Προσέξτε τη συγκέντρωση/αραίωση, τον χρόνο δράσης, τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού που συνιστά ο κατασκευαστής του καθαριστικού. Στη συνέχεια, τα προϊόντα πρέπει να ξεπλυθούν καλά με απιονισμένο νερό.																								
Καθαρισμός & απολύμανση, στέγνωμα	Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τον χρόνο δράσης, τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία του καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείται. Για να διασφαλιστεί η υγιεινή ασφάλεια, τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Φάση</th><th>Θερμοκρασία</th><th>Διάρκεια</th><th>Μέσο</th></tr></thead><tbody><tr><td>Έκπλυση</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Κρύο νερό</td></tr><tr><td>Καθαρισμός</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Έκπλυση</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ή VE νερό</td></tr><tr><td>Θερμική απολύμανση</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ή VE νερό</td></tr><tr><td>Στέγνωμα</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>* AD = Aqua Distillata / απιονισμένο νερό</p>	Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Μέσο	Έκπλυση	≤ 30°C	min. 1 min	Κρύο νερό	Καθαρισμός	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Έκπλυση	10°C	min. 1 min	AD* ή VE νερό	Θερμική απολύμανση	≥ 93°C	5 min	AD* ή VE νερό	Στέγνωμα	110°C	20 min	
Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Μέσο																						
Έκπλυση	≤ 30°C	min. 1 min	Κρύο νερό																						
Καθαρισμός	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Έκπλυση	10°C	min. 1 min	AD* ή VE νερό																						
Θερμική απολύμανση	≥ 93°C	5 min	AD* ή VE νερό																						
Στέγνωμα	110°C	20 min																							
Έλεγχος	Απαιτείται επιμελής οπτικός έλεγχος των ιδιαίτερα κρίσιμων σημείων (π.χ. τυφλές οπές, αυλακώσεις, αρθρώσεις, κλπ.) των προϊόντων που πλύθηκαν, κυρίως για εμφανή υπολείμματα ακαθαρσιών και υγρασίας. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε αμέσως τη διαδικασία. Προσοχή: Πρέπει να αποφεύγεται η επαναμόλυνση του καθαρισμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Βασική προϋπόθεση για την επιτυχημένη αποστείρωση είναι η επαρκής καθαριότητα!																								
Συντήρηση	Ελέγχετε τα εργαλεία μετά την επεξεργασία και πριν από την αποστείρωση για σημάδια σχετικά με το τέλος της ζωής του προϊόντος όπως υπολείμματα, ζημιές, παραμόρφωση, φθορά, διάβρωση και αναγνωσιμότητα της ετικέτας. Σε περίπτωση ζημιών τα εργαλεία πρέπει να αντικατασταθούν! Μετά από έναν επιτυχημένο οπτικό έλεγχο τα εργαλεία πρέπει να συναρμολογηθούν αφού κρυσώσουν. Εάν δεν αναφέρεται ρητά, μην χρησιμοποιείτε δύναμη για τη συναρμολόγηση των μερών! Ελέγχετε τα κινούμενα μέρη και τα αρθρωτά εργαλεία για εύκολη κινητικότητα, εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα επικυρωμένων, ιατρικά εγκεκριμένων υλικών φροντίδας χωρίς σιλκόνη, κατάλληλα για αποστείρωση.																								
Συσκευασία	Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να τοποθετηθούν στο κατάλληλο πλέγμα. Για την αποστείρωση χρησιμοποιήστε επιπλέον ένα κατάλληλο σύστημα συσκευασίας, όπως ένα σύστημα στείρου φράγματος σύμφωνα με το ISO 11607-x (π.χ. χαρτί αποστείρωσης, περιέκτες αποστείρωσης). Προστατέψτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο από μηχανικές βλάβες.																								
Αποστείρωση	Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκλειστο. Τα αυτόκλειστα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 285 ή EN 13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση και τον έλεγχο. Να τηρούνται με ακρίβεια οι οδηγίες του κατασκευαστή σε σχέση με τη φόρτωση και τον χειρισμό του αποστειρωτή. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Διαδικασίες</th><th>Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού</th></tr></thead><tbody><tr><td>T Θερμοκρασία r</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Διάρκεια έκθεσης</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Χρόνος στεγνώματος</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Εάν ο χρήστης εφαρμόσει άλλες διαδικασίες πρέπει να ελεγχθούν από τον χρήστη βάσει του προτύπου EN ISO 17668-1. Η τελική ευθύνη για την επικύρωση της τεχνολογίας και του εξοπλισμού αποστείρωσης βαρύνει τον χρήστη.</p>	Διαδικασίες	Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού	T Θερμοκρασία r	134°C	Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 min	Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 min																
Διαδικασίες	Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού																								
T Θερμοκρασία r	134°C																								
Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 min																								
Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 min																								
Αποθήκευση	Ο χώρος αποθήκευσης να έχει περιορισμένη πρόσβαση και ελεγχόμενο κλίμα, καλό αερισμό, να είναι στεγνός και να προστατεύεται από σκόνη, υγρασία, έντομα και παράσιτα και από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως η συσκευασία, οι μέθοδοι αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός. Ο ίδιος ο χρήστης πρέπει να καθορίσει τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης για αποστειρωμένα προϊόντα μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή, εάν είναι απαραίτητο, να υποβληθούν σε επεξεργασία (αποστείρωση).																								
Μεταφορά	Με στόχο την προστασία από μόλυνση να μεταφέρετε τα μη καθαρά προϊόντα χωριστά από τα καθαρά προϊόντα. Να χειρίζεστε τα προϊόντα πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Να λαμβάνετε κατάλληλα μέτρα για την προστασία από ζημιές κατά την μεταφορά																								