



Οδηγίες επεξεργασίας

για τις λαβίδες ραμμάτων Ligamys



Preservation in motion

Με βάση την κληρονομιά μας
Πρωθούμε την εξέλιξη της τεχνολογίας
Βήμα-βήμα με τους κλινικούς μας εταίρους
Με στόχο τη διατήρηση της κινητικότητας



Preservation in motion

Ως ελβετική εταιρεία, η Mathys δεσμεύεται από τη βασική της αρχή και χτίζει ένα χαρτοφυλάκιο προϊόντων με στόχο την περαιτέρω εξέλιξη παραδοσιακών φιλοσοφιών αναφορικά με τα υλικά ή τον σχεδιασμό για την αντιμετώπιση υφιστάμενων κλινικών προκλήσεων. Αυτό αντικατοπτρίζεται στον συμβολισμό μας: παραδοσιακές ελβετικές δραστηριότητες σε συνδυασμό με συνεχώς εξελισσόμενο αθλητικό εξοπλισμό.

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πεδίο εφαρμογής	4
2.	Κύκλος προετοιμασίας	5
3.	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	6
3.1	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	6
3.2	Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία	6
3.2.1	Προειδοποιήσεις και μέτρα πρόληψης	6
3.2.2	Περιορισμοί	9
3.2.3	Μεταφορά για επεξεργασία μετά τη χρήση (προς το τμήμα κεντρικής αποστείρωσης)	9
3.3	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	10
3.3.1	Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση	10
3.4	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	11
3.5	Καθαρισμός και απολύμανση	13
3.5.1	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό	14
3.5.2	Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση	16
3.6	Επιθεώρηση και συντήρηση	18
3.7	Δοκιμή λειτουργίας	19
3.8	Συσκευασία	23
3.9	Αποστείρωση	24
3.10	Αποθήκευση	24
3.11	Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας	25
3.12	Αριθμός κύκλων επεξεργασίας	25
4.	Σύμβολα	26
4.1	Σύμβολα κατά την Mathys Ltd Bettlach	26
5.	Πληροφορίες για τον πελάτη	27
6.	Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση	28
6.1	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός	28
6.2	Μηχανικός καθαρισμός	29
6.3	Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό	29

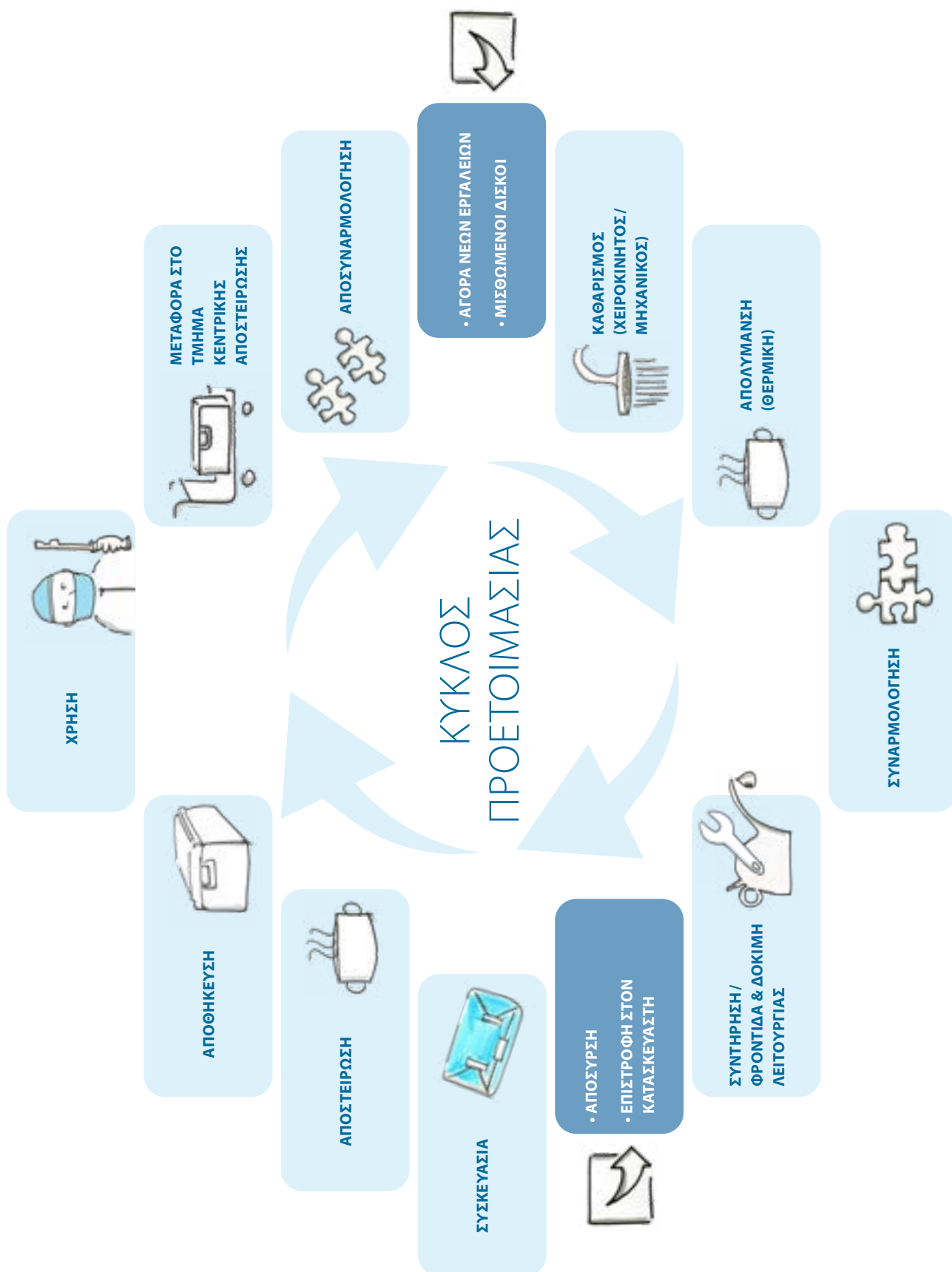
1. Πεδίο εφαρμογής

επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία τα οποία, ως εκ τούτου, υφίστανται επανεπεξεργασία, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται μη στείρα αλλά χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα. Οι λαβίδες ραμμάτων Ligamys (χειρουργικά εργαλεία που επαναποστειρώνονται) του οίκου Mathys Ltd Bettlach ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία.

Οι παράμετροι της χημικής διαδικασίας καθώς και του εξοπλισμού των ακόλουθων οδηγιών επεξεργασίας αποτελούν συστάσεις που προέκυψαν από τα ευρήματα της διαδικασίας επικύρωσης για την επεξεργασία των εργαλείων του οίκου Mathys Ltd Bettlach.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση των επιθυμητών αποτελεσμάτων από την επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον μεμονωμένο εξοπλισμό, τις χημικές ουσίες της διαδικασίας και το προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Δεν είναι υποχρεωτική η χρήση των ίδιων χημικών ουσιών, των ίδιων παραμέτρων ή της ίδιας τεχνικής διαμόρφωσης με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν από την Mathys Ltd Bettlach κατά τη διαδικασία επικύρωσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα ή εναλλακτικά προϊόντα, με τα οποία μπορεί να αποδειχθεί μια επιτυχώς επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

2. Κύκλος προετοιμασίας



3. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

3.1 Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας των λαβίδων ραμμάτων Ligamys βασίζονται σε μια επικυρωμένη χειροκίνητη / μηχανική διαδικασία επεξεργασίας. Καμία καθαρά χειροκίνητη ή καθαρά μηχανική διαδικασία επανεπεξεργασίας δεν έχει επικυρωθεί από τη Mathys Ltd Bettlach και δεν οδηγεί σε κανένα ικανοποιητικό καθαριστικό αποτέλεσμα.

3.2 Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

3.2.1 Προειδοποιήσεις και μέτρα πρόληψης

Συνιστάται ένα ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (τιμή pH 10 – 11).

Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή και τη χρήση των διαλυμάτων.

Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να έχει εκπαιδευτεί και να μπορεί να εφαρμόζει τα γενικώς αποδεκτά μέτρα προστασίας (προστατευτικός ρουχισμός, προστατευτική μάσκα στόματος και μύτης, προστατευτικά γυαλιά, ενισχυμένα γάντια εργασίας, νοσηλευτικά υποδήματα [σαμπό], κ.λπ.). Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό εργαλείων με μυτερά άκρα ή αιχμηρές ακμές.

Είναι απαραίτητη η χρήση προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού (φόρμα, προσωπίδα, προστατευτικά γυαλιά, γείσο, γάντια, παπούτσια, καλύμματα παπουτσιών, κ.λπ.) για την αποφυγή της επαφής με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, εργαλεία και προϊόντα.

Ιδιαίτερα στην περίπτωση τεμνόντων εργαλείων (εγγλυφίδες, τρύπανα, ξέστρα, σμίλες) απαιτείται προσοχή, καθώς ενδέχεται να υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού αφενός του ασθενή και αφετέρου του προσωπικού (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης).

Πρέπει να διακριβώνεται εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς, αλλά και το προσωπικό (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης) δεν παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα εργαλεία λόγω δυσανεξίας στα υλικά (διάφοροι χάλυβες και πλαστικά υλικά).

Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά πριν από τη χρήση να γίνεται τριπλός καθαρισμός των καινούριων οργάνων που παραδίδονται στο νοσοκομείο προκειμένου να δημιουργηθεί το προστατευτικό στρώμα οξειδίου.

Κατά την εφαρμογή χειροκίνητων διαδικασιών καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται ελαφρώς αφρώδες καθαριστικό προκειμένου να διασφαλίζεται η ορατότητα των εργαλείων. Κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό με βούρτσες συνιστάται να κρατάτε πάντοτε τα εργαλεία κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν σχηματίζονται αερολύματα και αποφεύγονται τα πιτσιλίσματα που εξαπλώνουν τις μολυσματικές ουσίες. Για να αποφεύγετε τη συσσώρευση καταλοίπων του καθαριστικού πρέπει να απομακρύνετε ενδελεχώς τα καθαριστικά από τις επιφάνειες του προϊόντος.

Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά αντικείμενα πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία των εργαλείων.

Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία τους. Αυτό είναι σημαντικό καθώς όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για τον καθαρισμό και την αποστείρωση διευκολύνονται όταν το αίμα, τα σωματικά υγρά, υπολείμματα οστού και ιστού, καθώς και φυσιολογικός ορός ή μέσα απολύμανσης δεν αφήνονται να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν.

Κατά την τοποθέτηση στους δίσκους και τα καλάθια καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα εργαλεία δεν προκαλούν ζημιά το ένα στο άλλο και ότι μπορεί να γίνει ελεύθερα η έκπλυσή τους.

Τα χλωριούχα ιόντα και τα ιόντα ιωδίου που περιέχονται στα καθαριστικά και τα απολυμαντικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση. Γι' αυτόν το λόγο, η επαφή των εργαλείων με αυτά τα μέσα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Τα εργαλεία εκπλένονται διεξοδικά με νερό βρύσης και έπειτα με απιονισμένο νερό προκειμένου να απομακρύνονται πλήρως τα υπολείμματα. Τα εργαλεία δεν πρέπει να αφήνονται υγρά, αλλά πρέπει να στεγνώνονται αμέσως. Η υγρασία λόγω συμπύκνωσης που προκύπτει κατά την αποστείρωση μπορεί να αποφευχθεί με παράταση της φάσης στεγνώματος.

Καθαριστικά διαλύματα τα οποία είναι υπερβολικά συμπυκνωμένα, ισχυρώς όξινα ή αλκαλικά ή περιέχουν αλδεΐδες, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία. Τέτοια καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αποφεύγονται.

Η Mathys δεν συνιστά τη χρήση στεγνωτικών ή εξουδετερωτικών μέσων.

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή αναφορικά με την ποιότητα του χρησιμοποιούμενου νερού. Το απιονισμένο νερό που χρησιμοποιείται για την έκπλυση πρέπει μικροβιολογικά να είναι τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας.

Αν για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται μόνο νερό (χωρίς προσθήκη καθαριστικού διαλύματος), η Mathys συνιστά η θερμοκρασία του να μην υπερβαίνει τους 45°C, καθώς διαφορετικά θα προσκολληθούν πρωτεΐνες στο εργαλείο, δυσχεραίνοντας την απομάκρυνση. Η τελευταία έκπλυση στον μηχανικό καθαρισμό πρέπει να γίνεται με απιονισμένο νερό.

Για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου / μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό και ενζυμικό διάλυμα με αλκαλική τιμή pH της τάξης του < 11.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό το αλκαλικό καθαριστικό να εξουδετερώνεται πλήρως και ενδελεχώς και να εκπλένεται από τα εργαλεία. Κατά τον μηχανικό καθαρισμό πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος και του παρασκευαστή του καθαριστικού.

Για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων της Mathys Ltd Bettlach επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach και όχι εργαλεία άλλων νόμιμων κατασκευαστών (βλ. σχετικά την αντίστοιχη Χειρουργική τεχνική).

Δεν επιτρέπεται να γίνονται πρόσθετες επισημάνσεις κανενός είδους στα εργαλεία.

Πριν από οποιαδήποτε επιστροφή εργαλείων στη Mathys, τα εργαλεία αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας, προκειμένου να αποσοβεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Σε περίπτωση που τα μολυσμένα εργαλεία αποστέλλονται προς επεξεργασία σε εξωτερική εγκατάσταση, θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, να είναι οπτικά καθαρά και στεγνά, να βρίσκονται μέσα στον ειδικό δίσκο εργαλείων τους και επιπλέον να έχουν τοποθετηθεί σε περιέκτη αποστείρωσης. Ο αποστειρωμένος περιέκτης πρέπει να είναι σφραγισμένος και να έχει επισημανθεί με αυτοκόλλητη ετικέτα βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

Πριν από την επιστροφή τους στην Mathys, οι μολυσμένοι μισθωμένοι δίσκοι εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο προετοιμασίας ώστε να μην αποτελούν κίνδυνο προς τρίτους. Αυτό ισχύει και για την επιστροφή μολυσμένων εργαλείων μίας χρήσης, καθώς και για επιδιορθώσεις.

Τα εργαλεία μίας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά και να μην υποβάλλονται ποτέ σε επανεπεξεργασία ούτε να αποστειρώνονται εκ νέου, ακόμα και στην περίπτωση που απλώς αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία αλλά δεν μολύνθηκαν ούτε χρησιμοποιήθηκαν. Τα αναλώσιμα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για αναλώσιμα εργαλεία, τα οποία παραδίδονται συσκευασμένα και αποστειρωμένα, αφαιρούνται από τη συσκευασία και τοποθετούνται σε μεμονωμένους δίσκους.

Μόνο εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την Mathys επιτρέπεται να τοποθετούνται στους δίσκους εργαλείων της Mathys.

Οι δίσκοι και τα καλύμματα εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από τα εργαλεία.

Οι μη αποστειρωμένοι μισθωμένοι δίσκοι εργαλείων, οι οποίοι παραδίδονται στο νοσοκομείο, πρέπει να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας προτού χρησιμοποιηθούν. Αυτό ισχύει και για την επιστροφή μισθωμένων δίσκων εργαλείων ή μη λειτουργικών εργαλείων, καθώς και για επιδιορθώσεις.

Εφόσον χρειάζεται, μετά το στέγνωμα στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης (RDG), τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου προτού υποβληθούν σε συντήρηση. Για τη συντήρηση/φροντίδα, τα εργαλεία πρέπει να είναι εντελώς στεγνά.

Τα εργαλεία συσκευάζονται χωριστά και παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Η απόρριψη των συσκευασιών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές διατάξεις.

Η Mathys συνιστά να αποφεύγεται η χρήση μεταλλικών βουρτσών ή σφουγγαριών, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην προστατευτική επιστρώση οξειδίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.

Δεν συνιστάται η χρήση ακροφυσίων ατμού, καθώς η υψηλή θερμοκρασία προκαλεί προσκόλληση πρωτεϊνών στην επιφάνεια των εργαλείων.

3.2.2 Περιορισμοί

Ασθενείς υψηλού κινδύνου με προιονικές ασθένειες, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJK) και οι παραλλαγές της (vCJK), θα πρέπει κατά το δυνατόν να χειρουργούνται με εργαλεία μίας χρήσης. Επιπλέον, τα εργαλεία μπορεί να έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας, τον ιό της ανθρωπίνης ανοσοανεπάρκειας (ιό του AIDS) ή άλλα παθογόνα.



Είναι ουσιώδους σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται πλήρως και ενδεδειγμένα και να εκπλένονται από τα εργαλεία.

Μετά τον καθαρισμό, η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά. Κατά την επιθεώρηση πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα της λαβίδας ραμμάτων. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το άκρο κάνουλας της λαβίδας είναι επαρκώς αιχμηρό για χρήση και ότι δεν υπέστη βλάβη λόγω εσφαλμένου χειρισμού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Θα πρέπει επίσης να επιβεβαιωθεί η πλήρης βατότητα της κάνουλας οδήγησης νήματος με χρήση νήματος PDS II 2-0 ή με ισοδύναμο νήμα πάχους 2-0. Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά την επιλογή ενός καθαριστικού με προσθήκη ενζύμων για την διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστού. Σημειωτέον ότι ορισμένα ενζυμικά διαλύματα προορίζονται συγκεκριμένα για την αποδόμηση περιττωμάτων ή άλλων οργανικών μολυσματικών ουσιών και, ως εκ τούτου, δεν είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.

Η χρήση σκληρού νερού (τιμή dH > 14) πρέπει να αποφεύγεται. Όσο πιο μαλακό είναι το νερό που χρησιμοποιείται, τόσο καλύτερα μπορούν να απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες, ενώ αποφεύγονται τα ορατά ανόργανα υπολείμματα. Για την αρχική έκπλυση είναι κατάλληλο το μαλακό νερό βρύσης. Εκπλένετε διεξοδικά με απιονισμένο νερό προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Το νερό της βρύσης περιέχει συχνά υψηλές συγκεντρώσεις ανόργανων ουσιών (π.χ. άσβεστο ή πυριτικό οξύ) οι οποίες εμφανίζονται στην επιφάνεια των εργαλείων με τη μορφή έντονα οριοθετημένων κηλίδων.

Συμβουλή

Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία υγρά. Στεγνώνετε τα αμέσως.

3.2.3 Μεταφορά για επεξεργασία μετά τη χρήση (προς το τμήμα κεντρικής αποστείρωσης)

Μετά τη χρήση τους, τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικό δίσκο εργαλείων του οίκου Mathys προς αποφυγή πρόκλησης ζημιών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Αυτός ο δίσκος εργαλείων θα πρέπει με τη σειρά του να μεταφέρεται στο τμήμα κεντρικής αποστείρωσης σε κλειστό περιέκτη, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης του προσωπικού και του περιβάλλοντος.

3.3 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

3.3.1 Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση

Αρχικά, τυχόν κατάλοιπα σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να απομακρύνονται με χρήση μιας ειδικής συνθετικής βούρτσας από ίνες νάιλον.

Ο φυσιολογικός ορός, το αίμα, τα σωματικά υγρά, οι ιστοί, τα υπολείμματα οστού ή άλλα οργανικά σωματίδια που απομένουν πάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται το συντομότερο δυνατόν ώστε να μη στεγνώνουν και να αποφεύγεται η διάβρωση.

Συμβουλή

Η εμβάπτιση των χρησιμοποιηθέντων εργαλείων σε ενζυμικό διάλυμα ή σε κρύο απιονισμένο νερό μετά τη χρήση διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα των εργαλείων με σύνθετη δομή και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές (π.χ. αυλοφόρα εργαλεία, εργαλεία με σωληνοειδή σχεδιασμό, κ.λπ.). Τα ενζυμικά διαλύματα αποδομούν τις πρωτεϊνούχες ουσίες, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την ξήρανση των υλικών που περιέχουν αίμα και πρωτεΐνες πάνω στα εργαλεία.

Αλατούχα διαλύματα όπως και καθαριστικά και απολυμαντικά, τα οποία περιέχουν αλδεΰδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωριούχο άλας, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.



Να ακολουθείτε πάντοτε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση των διαλυμάτων.

Ο βέλτιστος καθαρισμός διασφαλίζεται εφόσον τα εργαλεία καθαρίζονται επαγγελματικά στο κεντρικό τμήμα απολύμανσης της εγκατάστασης εντός μίας ώρας από τη χρήση τους προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ξήρανσης των ουσιών και των υλικών στις επιφάνειές τους. Αν δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των εργαλείων εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τα εργαλεία να εμβαπτίζονται σε ενζυμικό διάλυμα ή σε απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή να τυλίγονται σε πετσέτες εμποτισμένες με ενζυμικό διάλυμα ή απιονισμένο νερό για έως και 6 ώρες.

Για την πρόληψη μολύνσεων πρέπει τα χρησιμοποιημένα εργαλεία να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα απολύμανσης της εγκατάστασης σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία.

3.4 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις των καθαριστικών όπως και τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να επηρεάσουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου και να οδηγήσουν σε σημειακή διάβρωση. Κατά τη χρήση αντίστοιχων προϊόντων πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η συγκέντρωση και ο χρόνος έκθεσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη χρήση αλκαλικού καθαριστικού με $pH < 11$. Η συγκέντρωση, η θερμοκρασία και ο χρόνος έκθεσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή για τα καθαριστικά πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης καθαρισμού.

Κατά τη χρήση ξηρών καθαριστικών σε σκόνη πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτά έχουν διαλυθεί πλήρως πριν από τη χρήση ώστε να αποφεύγεται ο αποχρωματισμός ή η διάβρωση των εργαλείων.

Τα ιδιαίτερα ακάθαρτα διαλύματα (που περιέχουν αίμα ή/και έχουν θολώσει) πρέπει να αντικαθίστανται με φρέσκα παρασκευασμένα διαλύματα καθαρισμού.

Σε περίπτωση που για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται νερό χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά η θερμοκρασία του νερού να μην ξεπερνά τους 45°C , διότι διαφορετικά το αίμα αρχίζει να πήζει και οι πρωτεΐνες, οι οποίες απομακρύνονται σε μεγάλο ποσοστό κατά το μηχανικό καθαρισμό, στερεοποιούνται πάνω στο εργαλείο.

Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να υφίσταται επεξεργασία με μια διαδικασία καθαρισμού δύο βημάτων, πρώτα με χειροκίνητο και έπειτα με μηχανικό καθαρισμό, προκειμένου να επιτυγχάνονται τα επιθυμητά καθαριστικά αποτελέσματα.

Πίνακας 1: Επισκόπηση της επανεπεξεργασίας κατά το πρότυπο SN EN ISO 17664

Διαδικασία			Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία
Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	Κατάσταση	Υγρή	• Σύσταση κρύο απιονισμένο νερό ή ενζυμικό διάλυμα (υγρό ή εμποτισμένες πετσέτες) • 6 ώρες κατά μέγ.
		Ξηρή	• 1 ώρα κατά μέγ.
Απολύμανση	Προετοιμασία	• Επιλογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης	
	Καθαρισμός	Χειροκίνητος	–
		Μηχανικός	–
		Υπέρηχοι	+
		Συνδυασμός χειροκίνητου / μηχανικού	+
		Ήπια αλκαλικό-ενζυματικώς (τιμή pH 10 – 11)	+
		Όξινο	–
		Ουδέτερο έως ήπια αλκαλικό (τιμή pH 7 – 9,5)	–
	Έκπλυση		Τελευταία έκπλυση με απιονισμένο νερό
	Απολύμανση ¹	Χημική, μέγ. 60° C	–
		Θερμική, 90° C	+
	Στέγνωμα	T _{max} / Χρόνος	115° C / 15 λεπτά
Συντήρηση	Έλεγχος λειτουργικότητας		Υποχρεωτικά
	Φροντίδα	Προϊόντα φροντίδας με βάση την παραφίνη / το παραφινέλαιο (βιοσυμβατά, κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και διαπερατά από τον ατμό)	Υποχρεωτικά
Στεριρότητα	Υγρή θερμότητα ²		+
	Αιθυλενοξείδιο		–
	Φορμαλδεΰδη		–
	Πλάσμα		–

Επεξήγηση: + επικυρωμένη διαδικασία, – μη επικυρωμένη διαδικασία

¹ Μη αυτόματη διαδικασία απολύμανσης σύμφωνα με την «Οδηγία για την Απολύμανση και την Αποστείρωση σε Υγειονομικές Εγκαταστάσεις για το 2008» (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης κατά το πρότυπο SN EN ISO 17664

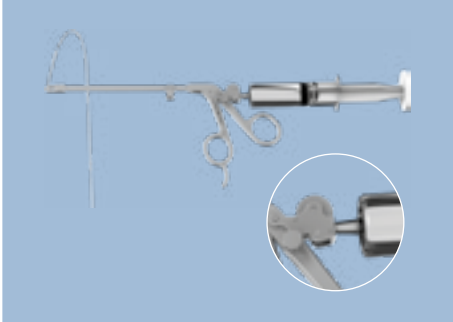
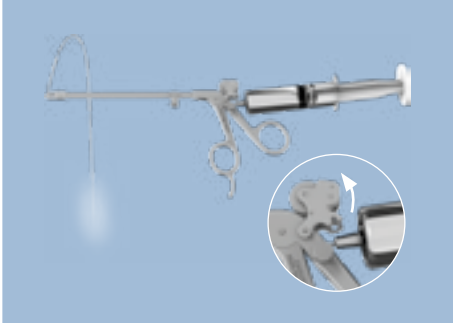
3.5 Καθαρισμός και απολύμανση

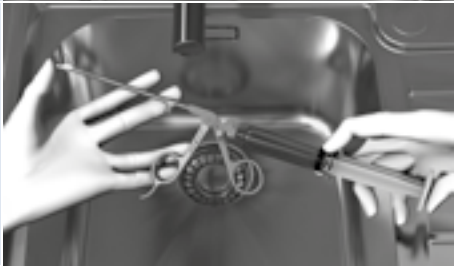
Για τον καθαρισμό των εργαλείων, η Mathys συνιστά μια συνδυαστική χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία καθαρισμού με ένα ήπια αλκαλικό-ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού (τιμή pH μεταξύ 10 και 11) με χρήση απιονισμένου νερού (κατά το πρότυπο EN 285), για την επίτευξη ενός διεξοδικού καθαριστικού αποτελέσματος.

Κατά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, όλες οι τυφλές οπές και κοιλότητες, οι σχισμές και τα διάκενα, καθώς και τα άλλα ορατά χαρακτηριστικά σχεδιασμού πρέπει να εκπλένονται ενδελεχώς με νερό βρύσης και, κατά περίπτωση, να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό με βούρτσα από νάιλον. Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να ρυθμίζονται σε αυτήν τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.

3.5.1 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Mathys, οι λαβίδες ραμμάτων Ligamys εμπίπτουν στην κατηγορία καθαρισμού 3 και πρέπει να προετοιμάζονται ως εξής:

Αρ	Βήμα	Υλικό / Μέσο	Εικόνες
1	Χειροκίνητη απομάκρυνση όλων των ορατών ακαθαρσιών με συνθετική βούρτσα* κάτω από την επιφάνεια του νερού έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.	• Συνθετική νάιλον βούρτσα • Νερό της βρύσης (κρύο)	
2	Πραγματοποιήστε έκπλυση της κάνουλας οδήγησης νήματος της λαβίδας με 50 ml ενζυμικού καθαριστικού. Διασφαλίστε ότι υπάρχει ορατή ροή υγρού από το άκρο της κάνουλας.	• Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock • 1 % deconex® TWIN PH10 και 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Απιονισμένο νερό	
	Αν υπάρχει απόφραξη της κάνουλας λόγω τεμαχίων ιστού, το περίβλημα του κυλίνδρου πρέπει να ανασηκωθεί και η κάνουλα να εκπλυθεί με απευθείας τοποθέτηση μιας σύριγγας. Ελέγξτε ξανά ότι υπάρχει ορατή ελεύθερη ροή του υγρού από το άκρο της κάνουλας.		
	Αν κατά την έκπλυση της κάνουλας οδήγησης νήματος με ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ή απιονισμένο νερό δεν υπάρχει καθόλου ή υπάρχει περιορισμένη ροή υγρού τόσο μέσω του περιβλήματος του κυλίνδρου όσο και με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου, η λαβίδα ραμμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί.		

Αρ	Βήμα	Υλικό / Μέσο	Εικόνες
3	Η λαβίδα ραμμάτων που έχει υποβληθεί σε προκαταρκτική έκπλυση τοποθετείται για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (35 – 47 kHz) με συνδυασμό καθαριστικού και ενζυμικού διαλύματος. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα καλύπτεται πλήρως από το καθαριστικό.	- Λουτρό υπερήχων 1 % deconex® TWIN PH10 και 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) σε απιονισμένο νερό	
4	Εκπλύνετε καλά τη λαβίδα ραμμάτων κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.	Νερό της βρύσης (κρύο)	
5	Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml νερού βρύσης.	- Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock - νερό της βρύσης (κρύο)	
6	Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml απιονισμένου νερού.	- Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock - Απιονισμένο νερό	
7	Η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ακόμα ορατά υπολείμματα, αυτά πρέπει να απομακρύνονται με μια συνθετική βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης και πρέπει να επαναλαμβάνονται τα βήματα.	Οπτική επιθεώρηση	

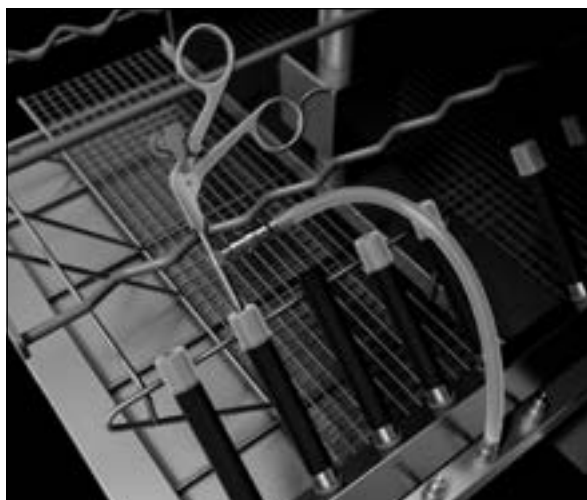
* Απολυμαίνετε και αποστειρώνετε ή απορρίψτε τη βούρτσα μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες.

3.5.2 Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση

Η διαδικασία πραγματοποιήθηκε από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης του οίκου Miele KG (Miele Professional G7836CD) και με συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό μέσο και ενζυμικό διάλυμα deconex® TWIN PH10 και deconex® TWIN ZYME του οίκου Borer Chemie AG.

Το καλάθι καθαρισμού καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να ασφαρίζεται με έναν προσαρμογέα Luer lock και με ένα ακροφύσιο δόνησης.

Για το σωστό μηχανικό καθαρισμό, η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να τοποθετείται με το μπροστινό άκρο στο ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης προκειμένου να καθαρίζεται ενεργά η κάνουλα οδήγησης νήματος. Επιπλέον, η λαβίδα ραμμάτων πρέπει παράλληλα να ασφαρίζεται στο σύνδεσμο Luer lock της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης προκειμένου να καθαρίζεται η λαβίδα όσο το δυνατόν καλύτερα (Εικ. 1).



Εικ. 1 Μηχανικός καθαρισμός μέσω προσαρμογέα Luer lock και εισαγωγή του μπροστινού άκρου της λαβίδας ραμμάτων Ligamys σε ένα ακροφύσιο δόνησης

Αρ.	Βήμα	Μέσο
1	Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys τοποθετείται με το μπροστινό άκρο σε ένα ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, ενώ επιπλέον σταθεροποιείται στο καλάθι καθαρισμού μέσω ενός προσαρμογέα Luer lock με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου (βλ. Εικ. 1). Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν υφίσταται ζημιά κατά την περιστροφή ή από τον ρότορα.	Καλάθι καθαρισμού με ακροφύσιο δόνησης και εξάρτημα Luer lock
2	Προκαταρκτική	Νερό της βρύσης (κρύο)
3	Διαδικασία καθαρισμού¹	Δοσολογία / Θερμοκρασία: 0,5 % deconex® TWIN PH10 στους 35° C 0,2 % deconex® TWIN ZYME στους 40° C Διάρκεια / Θερμοκρασία: 10 λεπτά στους 55° C Ενζυματικό καθαριστικό 0,5 % deconex® TWIN PH10² και 0,2 % deconex® TWIN ZYME² (v/v) σε απιονισμένο νερό^{3,4}
4	Έκπλυση I	Νερό της βρύσης (κρύο)
5	Έκπλυση II	Απιονισμένο νερό^{3,4}
6	Θερμική απολύμανση⁵	Απιονισμένο νερό^{3,4}
7	Στέγνωμα	Ζεστό αέρα
8	Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όλη η χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία.	Οπτική επιθεώρηση

¹ Ο μηχανικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης RDG που συμμορφώνεται με τη σειρά προτύπων DIN EN ISO 15883

² Ακολουθείτε τις συστάσεις για τον χρόνο έκθεσης, τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και την τιμή pH σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων προϊόντος του παρασκευαστή (Dr. Weigert GmbH)

³ Ποιότητα νερού κατά το πρότυπο SN EN 285

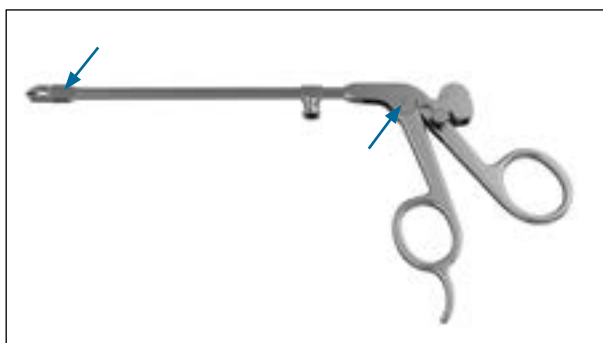
⁴ Για την οριακή τιμή αναφορικά με τα χημικά κατάλοιπα λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες του παρασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος (Dr. Weigert GmbH)

⁵ Εφόσον χρειάζεται, μετά το στέγνωμα στη συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης (RDG), τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται πλήρως με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου

3.6 Επιθεώρηση και συντήρηση

Τα εργαλεία πρέπει μετά τον καθαρισμό να στεγνώσουν πλήρως και να μην παρουσιάζουν ορατά και αισθητά υπολείμματα. Κρίσιμες περιοχές, όπως δομές στις λαβές, μακριές ή / και λεπτές διαμπερείς ή τυφλές οπές, αρθρώσεις σύνθετων δομών, πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ακαθαρσίες, πρέπει να δίδεται άμεση προτεραιότητα στην προσεκτική επιθεώρηση κάθε εργαλείου και την επικύρωση της καθαριότητάς του και της απουσίας καταλοίπων νερού (π.χ. αλάτων ανθρακικού ασβεστίου ή πυριτίου). Σε περίπτωση που εντοπιστούν επικαθήσεις ακαθαρσιών πάνω στα εργαλεία, πρέπει να επαναλαμβάνεται χωρίς καθυστέρηση ολόκληρη η (χειρωνακτική και μηχανική) διεργασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εφόσον το εργαλείο είναι καθαρό στην όψη, πρέπει ακολούθως να υποβάλλεται σε συντήρηση (βλ. τα βέλη στην εικόνα 2). Γι' αυτόν το σκοπό, η Mathys συνιστά τη χρήση ενός προϊόντος φροντίδας με βάση την παραφίνη / παραφινέλαιο που είναι βιοσυμβατό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και διαπερατό από τον ατμό. Εναλλακτικά προϊόντα πρέπει να μην περιέχουν έλαια ή μέσα φροντίδας που περιέχουν έλαια σιλικόνης, να είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και να είναι βιοσυμβατά (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Πριν από τη συντήρηση, τα εργαλεία πρέπει να έχουν ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Διαφορετικά, υφίσταται κίνδυνος απόξεσης υλικού. Το προϊόν συντήρησης πρέπει να εφαρμόζεται στοχευμένα, προσεκτικά και στάγδην σε κυλινδρικές αρθρώσεις ή ένσφαιρα έδρανα κλεισμάτων με πίεση, περιστροφικούς ή αρθρωτούς μηχανισμούς ή / και επιφάνειες ολίσθησης και, στη συνέχεια, να κατανέμεται ομοιόμορφα μέσω κινήσεων των κυλινδρικών και άλλων αρθρώσεων, των κλεισμάτων με πίεση ή των επιφανειών ολίσθησης. Το πλεονάζον μέσο φροντίδας πρέπει να απομακρύνεται με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. (Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.) Ο καλυπτικός ψεκασμός των εργαλείων ή η εμβάπτιση δεν συνιστάται από τη Mathys. Οι πλαστικές επιφάνειες δεν επιτρέπεται να υφίστανται επεξεργασία με μέσα συντήρησης. Τηρείτε την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται από τον παρασκευαστή για τα μέσα συντήρησης.



Εικ. 2 Αρθρωτοί μηχανισμοί προς συντήρηση

3.7 Δοκιμή λειτουργίας

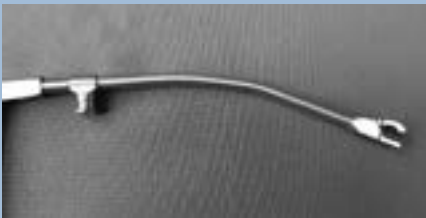
Η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να ελέγχεται για τυχόν βλάβες. Συγκεκριμένα, το άκρο της κάνουλας πρέπει να είναι αιχμηρό και η λαβίδα πρέπει να μπορεί να ανοίξει και να κλείσει χωρίς καμία αντίσταση.

Η περιστροφή του κυλίνδρου στο περίβλημα κυλίνδρου πρέπει να λειτουργεί άψογα και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Θα πρέπει επίσης να επιβεβαιωθεί η πλήρης βατότητα της κάνουλας οδήγησης νήματος με χρήση νήματος PDS II 2-0 ή με ισοδύναμο νήμα πάχους 2-0. Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys. Ο αντιπρόσωπος αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή/και την αντικατάσταση των εργαλείων.

Οι δυσλειτουργίες και οι αιτίες τους, καθώς και η κατάλληλη αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης, παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος και ενέργεια
Παραμορφωμένο ή σπασμένο άκρο κάνουλας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μπορεί να επανέλθει στη θέση του - Συνέχιση χρήσης Δεν μπορεί να επανέλθει στη θέση του ή έχει σπάσει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Δεν είναι δυνατό το πλήρες άνοιγμα των σιαγόνων της λαβίδας  Σωστό Λάθος	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Δεν είναι δυνατό το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων της λαβίδας  Σωστό Λάθος	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Παραμορφωμένος σωλήνας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μπορεί να επανέλθει στη θέση του - Συνέχιση χρήσης Δεν μπορεί να επανέλθει στη θέση του ή έχει σπάσει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Μπλοκάρισμα ροζέτας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπολείμματα ιστού στο περίβλημα του κυλίνδρου	Επιτυχής απομάκρυνση υπολειμμάτων ιστού με θετικό λειτουργικό έλεγχο - Συνέχιση χρήσης Αρνητικός λειτουργικός έλεγχος - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος και ενέργεια
Βλάβη συνδέσμου Luer 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτωση δίσκων - Βλάβη από πτώση	Ο σύνδεσμος δεν μπορεί πλέον να προσαρτηθεί Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Η επισήμανση δεν είναι πλέον αναγνώσιμη 	- Φθορά λόγω χρήσης - Ξεθώριασμα λόγω της διαδικασίας καθαρισμού, των καθαριστικών και της διαδικασίας αποστείρωσης	Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE διακρίνονται ακόμα - Συνέχιση χρήσης Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE δεν διακρίνονται πια - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Διάβρωση 	- Ακατάλληλα καθαριστικά - Υπερβολικά μεγάλος χρόνος παραμονής στο καθαριστικό / απολυμαντικό - Ακατάλληλη επεξεργασία	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Οργανικά υπολείμματα 	- Ακατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά - Επετράπη στα υπολείμματα να στεγνώσουν για υπερβολικά μεγάλο διάστημα πριν από την επεξεργασία - Ανεπαρκές βούρτσισμα, ανεπαρκής έκπλυση κατά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό	- Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας Αν η επαναληπτική διαδικασία αποτύχει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Κηλίδες νερού (Επικαθίσεις αλάτων ή πυριτικών) 	- Κακή ποιότητα νερού - Δεν πραγματοποιήθηκε έκπλυση με απιονισμένο νερό - Διείσδυση καθαριστικών που περιέχουν πυριτικό	Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας

Τα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται, όταν:

1. οι επιφάνειες εμφανίζουν άλατα.
2. εμφανίζουν βλάβες (π.χ. (τριχοειδείς) ρωγμές, ξεφλουδίσματα, παραμορφώσεις, σχηματισμό φυσαλίδων).
3. όταν έχουν χάσει υπερβολικά το σχήμα τους ή / και είναι ορατά παραμορφωμένα.
4. η επισήμανση, όπως π.χ. ο αριθμός είδους ή ο αριθμός παρτίδας δεν είναι πλέον ευανάγνωστη. Αυτό ισχύει και για χειρουργικά εργαλεία τα οποία δεν περιέχουν πλαστικά υλικά και είναι κατασκευασμένα μόνο από χάλυβα.

Για αντικατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν κηλίδες στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει αρχικά να διερευνηθεί η αιτία τους. Για παράδειγμα, έγχρωμες κηλίδες υποδεικνύουν ασυμβατότητα με μια χημική ουσία της διεργασίας ή υπέρβαση ενός χρόνου δράσης. Οι λευκές κηλίδες είναι συχνά υπολείμματα αλάτων ασβεστίου, χημικών ουσιών της διεργασίας ή άλλων αλάτων. Οι κηλίδες που οφείλονται σε διάβρωση δεν πρέπει να υποτιμούνται και τα επηρεασμένα εργαλεία θα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως από τα μη επηρεασμένα (ξένη οξείδωση ή επιφανειακή οξείδωση).

Καθώς τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβες δεν μπορούν πλέον να επιτελέσουν ορθά τη λειτουργία τους, η λειτουργία όλων των παρασκευάσιμων εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά τη συντήρηση / φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Καθώς τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβες δεν μπορούν πλέον να επιτελέσουν ορθά τη λειτουργία τους, η λειτουργία όλων των παρασκευάσιμων εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά τη συντήρηση / φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Προσέξτε ιδιαίτερα τα εξής:

1. Πρέπει να ελέγχεται η πληρότητα των εργαλείων.
2. Πρέπει να ελέγχεται ο ορθός προσανατολισμός των εργαλείων στον δίσκο.
3. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για βλάβες (π.χ. (τριχοειδείς) ρωγμές, παραμορφώσεις, μεταβαλλόμενα διάκενα μεταξύ μετάλλου και πλαστικού, θραύσεις, διάβρωση ή φαινόμενα φθοράς) και ελαττωματικές επιφάνειες. Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys. Αυτός αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή την αντικατάσταση των εργαλείων ή ολόκληρων των δίσκων εργαλείων.
4. Η λειτουργικότητα των κινητών μερών (π.χ. κυλινδρικές αρθρώσεις, ολισθαίνοντα μέρη, κινητά μέρη κλπ.) πρέπει να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι η προβλεπόμενη κίνηση μπορεί να πραγματοποιηθεί πλήρως και ορθά.
5. Τα μακριά και στενά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για τυχόν παραμορφώσεις.
6. Εργαλεία που αποτελούνται από μεμονωμένα μέρη και πρέπει να συναρμολογηθούν για τη λειτουργία τους πρέπει να ελέγχονται μετά τη συναρμολόγηση για τη σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.

7. Οι τέμνουσες ακμές άκρων τρυπάνων, γλυφάνων, ξέστρων και άλλων κοπτικών εργαλείων πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι λεπίδες είναι επαρκώς οξείες για τη χρήση και δεν παρουσιάζουν ορατές ή ψηλαφίσιμες βλάβες των τεμνόντων ακμών. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί απλά με φακό μεγέθυνσης 10 – 12 φορές.
8. Τα εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά πρέπει να επιστρέφονται στη Mathys για επισκευή ή καταστροφή. Προηγουμένως, πρέπει τα εργαλεία να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας, προκειμένου να μην αποτελούν κίνδυνο λοίμωξης.

3.8 Συσκευασία

Η Mathys συνιστά τη διπλή συσκευασία των δίσκων εργαλείων.

Για την αποστείρωση, τα εργαλεία της Mathys πρέπει να τοποθετούνται στους ειδικούς τους δίσκους εργαλείων. Ωστόσο, πριν από την έναρξη της αποστείρωσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το περιεχόμενο είναι σωστά τοποθετημένο και ότι ο δίσκος εργαλείων δεν θα αποκτήσει κλίση.

Τα εργαλεία που δεν μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικό δίσκο εργαλείων, δεν πρέπει να τοποθετούνται το ένα πάνω στο άλλο ούτε να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους, ενώ πρέπει να διευθετούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ατμός να μπορεί να φτάσει σε κάθε σημείο της επιφάνειας των εργαλείων.

Η συσκευασία για την αποστείρωση πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα, δηλ. πρέπει να διασφαλίζεται η διαπερατότητα της συσκευασίας από τον ατμό. Επιπρόσθετα, η συσκευασία πρέπει να αποτελεί σύστημα στείρου φραγμού. Περαιτέρω, η συσκευασία προσφέρει προστασία κατά τη μεταφορά και κατά την αποθήκευση.



Εφόσον χρησιμοποιείται πύλημα αποστείρωσης, σε αυτό δεν πρέπει να υπάρχουν κατάλοιπα καθαριστικών διαλυμάτων. Η Mathys συνιστά να μη χρησιμοποιείται επαναχρησιμοποιούμενο πύλημα.

3.9 Αποστείρωση

Για βέλτιστη αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται στους δίσκους που προορίζονται γι' αυτόν τον σκοπό. Μόνον έτσι μπορεί ο ατμός να εξαπλωθεί και να διεισδύσει με τρόπο ώστε να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες. Κατά την αποστείρωση με ατμό πρέπει να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό μετά την αποστείρωση.

Ο ατμός που χρησιμοποιείται για την αποστείρωση (απιονισμένο νερό κατά το πρότυπο SN EN 285) δεν πρέπει να περιέχει ακαθαρσίες (κατά το πρότυπο SN EN 285), ενώ δεν πρέπει να επηρεάζει τη διαδικασία αποστείρωσης ούτε να προκαλεί ζημιά στον αποστειρωτή ή στα προς αποστείρωση υλικά.

Για την αποστείρωση των συσκευασμένων δίσκων εργαλείων, η Mathys συνιστά αποστείρωση με ατμό με έναν κύκλο προκατεργασίας κενού.

Το αιθυλενοξειδίο, η φορμαλδεΐδη, το αέριο πλάσμα και η ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται ως μέθοδοι αποστείρωσης επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Οι συνθετικές ύλες που χρησιμοποιούνται στους δίσκους εργαλείων της Mathys μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό.

Πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης και οι εθνικές συστάσεις και κατευθυντήριες οδηγίες. Αν σε έναν κύκλο αποστείρωσης περιλαμβάνονται πολλοί δίσκοι εργαλείων, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης χωρητικότητας της συσκευής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Ακολουθούν οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που εφαρμόστηκαν από την Mathys με συσκευή αποστείρωσης (Sterimed FAV6767100S) και επικυρώθηκαν μέσω μικροβιολογικών ερευνών για να επιτευχθεί τιμή SAL (Sterility Assurance Level) (επίπεδο εμπιστοσύνης αποστείρωσης) 10^{-6} .

Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C ⁵	Ελάχιστη διάρκεια απολύμανσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar ^{6,7}
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την αποστείρωση με ατμό εργαλείων δυνητικά μολυσμένων με TSE / CJD

² Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, 2012

³ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης 3 λεπτών στους 134°C για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) της τάξης των 10^{-6} κατά το πρότυπο SN EN ISO 17665-1

⁴ Επικύρωση στην αρχική θήκη εργαλείων

⁵ Μέγιστη θερμοκρασία 137°C κατά το πρότυπο SN EN 285

⁶ Πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 134°C κατά το πρότυπο DIN ISO / TS 17665-2

⁷ Η πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 137°C πρέπει να είναι ≥ 3318,5 mbar κατά το πρότυπο DIN ISO / TS 17665-2

3.10 Αποθήκευση

Τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να φυλάσσονται στεγνά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 – 25°C), να προστατεύονται από τη σκόνη, τα παράσιτα και το άμεσο ηλιακό φως, ενώ δεν πρέπει να φυλάσσονται απευθείας στο πάτωμα ούτε κοντά σε χημικές ουσίες οι οποίες αναδίδουν διαβρωτικές αναθυμιάσεις, όπως το ενεργό χλώριο. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στον χώρο φύλαξης.

Πριν από το άνοιγμά τους, τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για την ακεραιότητα της συσκευασίας.

Κάθε χρήστης πρέπει να καθορίζει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να φυλάσσονται τα αποστειρωμένα υλικά πριν από την επόμενη χρήση τους (DIN 58953-9 / DIN EN 868).



Σε περίπτωση που η συσκευασία ή ένα αποστειρωμένο πύλημα έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει βραχεί, ο δίσκος εργαλείων πρέπει να συσκευάζεται και να αποστειρώνεται εκ νέου. Επίσης, αν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι στεγανοποιήσεις του καλύμματος, οι σφραγίσεις ή τα φίλτρα ενός περιέκτη αποστείρωσης έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, ο δίσκος εργαλείων πρέπει να επαναποστειρώνεται και το αποστειρωμένο φίλτρο να αντικαθίσταται. Αν τα φίλτρα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή οπτικό έλεγχο.

3.11 Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας

Η διαδικασία επεξεργασίας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχει επικυρωθεί. Τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις τόσο αναφορικά με την οριακή τιμή, όσο και με την ενδεικτική τιμή για τα πρωτεϊνικά υπολείμματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Γερμανικής Εταιρείας για την Νοσοκομειακή Υγιεινή (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH), της Γερμανικής Εταιρείας για την Παροχή Αποστειρωμένων Προϊόντων (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV) και της Γερμανικής Ομάδας Εργασίας για την Επεξεργασία Εργαλείων (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI) για τις διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (D 2596 F).

3.12 Αριθμός κύκλων επεξεργασίας

Κατά κανόνα, τα ιατρικά εργαλεία έχουν μακρά διάρκεια ζωής με ορθή χρήση και κατάλληλη επανεπεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων της συντήρησης / φροντίδας και του λειτουργικού ελέγχου (λειτουργικότητα εργαλείου, απουσία διάβρωσης, απουσία θραύσης, απουσία ρωγμών, απουσία παραμορφώσεων, απουσία ελαττωμάτων) σύμφωνα με το κεφάλαιο 3.7 αυτών των οδηγιών επεξεργασίας. Αυτή η διάρκεια ζωής των χειρουργικών εργαλείων ορίζεται κανονικά μέσω της συνήθους φθοράς, της απότριψης, της ακατάλληλης χρήσης και φροντίδας και όχι μέσω της επεξεργασίας. Εφόσον η επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας, δεν αναμένεται να υπάρξει καμία βλάβη ούτε μείωση της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επιπρόσθετα, η Mathys Ltd Bettlach διενήργησε έλεγχο σε 250 κύκλους επεξεργασίας και κατέδειξε ότι αυτοί οι 250 κύκλοι δεν είχαν καμία βλαβερή επίπτωση στα εργαλεία. Κατά τη χρήση και έπειτα από κάθε μεμονωμένη χρησιμοποίηση των ιατρικών εργαλείων, πρέπει να διενεργείται επαναληπτικός έλεγχος της λειτουργικότητάς τους από τους εμπλεκόμενους ειδικούς. Τα εργαλεία τα οποία δεν είναι πλέον λειτουργικά, πρέπει να αντικαθίστανται.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την ευθύνη για τον έλεγχο της βέλτιστης λειτουργικότητας (π.χ. κοπτική ικανότητα), συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενός προϊόντος φροντίδας με βάση την παραφίνη / το παραφινέλαιο, το οποίο είναι βιοσυμβατό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και διαπερατό από τον ατμό, καθώς και της καθαριότητας και τυχόν ελαττωμάτων (π.χ. διάβρωση) πριν από κάθε χρήση.

Ο χρήστης πρέπει πάντοτε να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση των παρόντων οδηγιών επεξεργασίας.

4. Σύμβολα

4.1 Σύμβολα κατά την Mathys Ltd Bettlach



Κατασκευαστής



Προσοχή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

5. Πληροφορίες για τον πελάτη

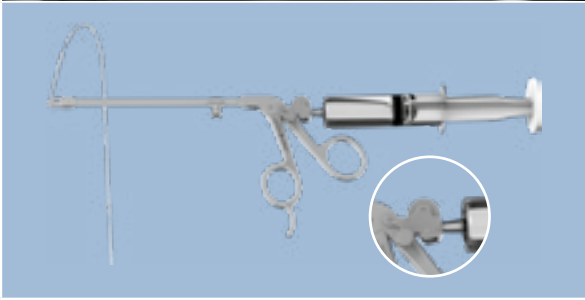
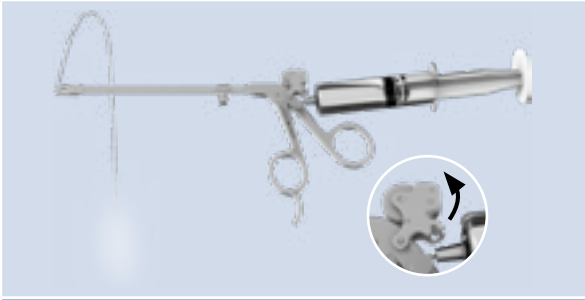
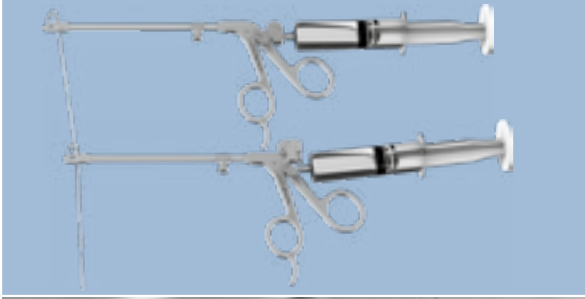
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Ταχυδρομική Θυρίδα
2544 Bettlach
Ελβετία

Τηλ. +41 32 644 1 644
Φαξ +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση

6.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1		Απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους με μια συνθετική νάλιον βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
2		Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος με 50 ml ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος. Διασφαλίστε ότι υπάρχει ορατή ροή υγρού από το άκρο της κάνουλας.
3		Αν υπάρχει απόφραξη της κάνουλας λόγω τεμαχίων ιστού, το περίβλημα του κυλίνδρου πρέπει να ανασηκωθεί και η κάνουλα να εκπλυθεί με απευθείας τοποθέτηση μιας σύριγγας. Ελέγξτε ξανά ότι υπάρχει ορατή ελεύθερη ροή του υγρού από το άκρο της κάνουλας.
4		Αν κατά την έκπλυση δεν εξέρχεται υγρό από το μπροστινό άκρο της κάνουλας οδήγησης νήματος, η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να αντικαθίσταται.
5		Τοποθετήστε τα εργαλεία σε συσκευή καθαρισμού υπερήχων για τουλάχιστον 5 λεπτά (35 – 47 kHz). Μέγιστη θερμοκρασία 40°C.
6		Εκπλύνετε καλά τη λαβίδα ραμμάτων κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.

7		Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml νερού βρύσης. Έπειτα εκπλύνετε με 50 ml απιονισμένου νερού.
8		Επιθεωρήστε οπτικά τη λαβίδα ραμμάτων για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα, • απομακρύνετε τα με μια συνθετική νάilon βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης και • επαναλάβετε ολόκληρη της διαδικασία χειρωνακτικού προκαταρκτικού καθαρισμού.

6.2 Μηχανικός καθαρισμός

Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys τοποθετείται με το μπροστινό άκρο σε ένα ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, ενώ επιπλέον σταθεροποιείται στο καλάθι καθαρισμού μέσω ενός προσαρμογέα Luer lock με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου (βλ. Εικ. 1). Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν υφίσταται ζημιά κατά την περιστροφή ή από τον ρότορα.		• Καλάθι καθαρισμού με ακροφύσιο δόνησης και εξάρτημα Luer lock
Προκαταρκτική	Διάρκεια: 2 λεπτά	• Νερό της βρύσης (κρύο)
Διαδικασία καθαρισμού	Διάρκεια: 10 λεπτά Θερμοκρασία: στους 55°C	• Ενζυματικό καθαριστικό 0,5% deconex® TWIN PH10 και 0,2% deconex® TWIN ZYME (v/v) σε απιονισμένο νερό
Έκπλυση I	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: μέγ. 50°C	• Νερό της βρύσης
Έκπλυση II	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: μέγ. 40°C	• Απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	Διάρκεια: 5 λεπτά Θερμοκρασία: 90°C	• Απιονισμένο νερό
Στέγνωμα	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C	• Ζεστό αέρα
Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όλη η χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία.		• Οπτική επιθεώρηση

6.3 Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C	Ελάχιστη διάρκεια απολύμανσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D)	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης, ² επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

[illegible]

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...