

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**

για την επεξεργασία και  
αποστείρωση των εργαλείων



# Πίνακας περιεχομένων

<b>1.</b>	<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Σκοπός</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Έκταση ισχύος</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή</b>	<b>7</b>
4.1	Οδηγίες επεξεργασίας	7
4.2	Όρια και περιορισμοί κατά την επεξεργασία	7
4.2.1	Παρατηρήσεις	7
4.2.2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	8
4.2.3	Έλεγχος περιεχομένων και λειτουργικότητας του σετ εργαλείων κατά την παραλαβή	9
4.2.4	Περιορισμοί	10
4.2.5	Ποιότητα νερού	12
4.3	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	12
4.4	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	13
4.5	Καθαρισμός και απολύμανση	15
4.5.1	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 1	17
4.5.2	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 2	17
4.5.3	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 3	17
4.5.4	Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση (όλες οι κατηγορίες καθαρισμού)	18
4.6	Συντήρηση / φροντίδα και λειτουργικός έλεγχος	19
4.6.1	Σχηματισμός προεξοχών στα δοκιμαστικά μηριαία	21
4.7	Συσκευασία	22
4.8	Αποστείρωση	22
4.9	Αποθήκευση	24
4.10	Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας	24
4.11	Ευθύνες του νοσοκομείου αναφορικά με τα όργανα που μισθώνονται από την Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Αριθμός κύκλων επεξεργασίας	25
<b>5.</b>	<b>Σύμβολα</b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b>Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών</b>	<b>26</b>
<b>7.</b>	<b>Παράρτημα – Οδηγός γρήγορης εκκίνησης</b>	<b>27</b>
7.1	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός	27
7.2	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός (στο πλυντήριο απολύμανσης)	27
7.3	Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κλασματικού κενού	27

# 1. Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν σύμφωνα με τις διατάξεις του προτύπου SN EN ISO 17664 για εργαλεία τα οποία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και, ως εκ τούτου, υφίστανται επανεπεξεργασία, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εμφυτεύματα και εργαλεία) που πωλούνται μη αποστειρωμένα αλλά χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα.

Τα χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από τη Mathys Ltd Bettlach ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία.

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

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση των επιθυμητών αποτελεσμάτων της επεξεργασίας που πραγματοποιείται με τον συγκεκριμένο εξοπλισμό, τη χημική διαδικασία και το προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Δεν είναι υποχρεωτική η χρήση των ίδιων χημικών ουσιών, των ίδιων παραμέτρων ή του ίδιου τεχνικού εξοπλισμού με αυτά που χρησιμοποιήθηκαν από τον οίκο Mathys Ltd Bettlach κατά τη διαδικασία επικύρωσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα ή εναλλακτικά προϊόντα με τα οποία μπορεί να καταδειχθεί μια επιτυχώς επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης. Εφόσον ο χρήστης διαθέτει μια ήδη καθιερωμένη και επικυρωμένη διαδικασία η οποία οδηγεί αποδεδειγμένα στο επιθυμητό αποτέλεσμα, ο χρήστης δεν έχει κανέναν λόγο να αλλάξει τη διαδικασία αυτή.

## 2. ΣΚΟΠΟΣ

Τα εργαλεία που έχουν μολυνθεί κατά τη χρήση αποτελούν σοβαρό δυνητικό κίνδυνο. Αυτός ο κίνδυνος υφίσταται τόσο για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό όσο και για τους ασθενείς. Για τους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό, τον μεγαλύτερο κίνδυνο αποτελούν τραύματα από κόψιμο ή τρύπημα, ενώ οι ασθενείς μπορούν να μολυνθούν μέσω διασταυρούμενης μόλυνσης από μη ορθά επεξεργασμένα εργαλεία. Ως εκ τούτου, η επεξεργασία των εργαλείων αποτελεί ουσιώδους σημασίας εργασία στο πλαίσιο της ιατρικής υγιεινής.

Το παρόν έγγραφο παρέχει σε κάθε άτομο που συμμετέχει στη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης ασφαλείς πρακτικές χειρισμού και χρήσιμες πληροφορίες για την αποτελεσματική επεξεργασία και συντήρηση των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach.

Η διεύθυνση του νοσοκομείου και οι επικεφαλής των μεμονωμένων τμημάτων πρέπει να γνωρίζουν αυτές τις οδηγίες και συστάσεις, προκειμένου να διασφαλίζουν την ασφαλή και αποτελεσματική επεξεργασία από τους υπεύθυνους για τη διεξαγωγή της. Αυτό είναι σημαντικό για την πρόληψη βλαβών και εσφαλμένης μεταχείρισης για το περιβάλλον, τον άνθρωπο και τα υλικά.

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχουν στόχο να συνδράμουν στην εφαρμογή της επεξεργασίας τόσο των ιδιόκτητων όσο και των μισθωμένων σετ εργαλείων του νοσοκομείου. Επιπλέον, οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχουν σκοπό να λειτουργήσουν υποστηρικτικά στην ανάπτυξη διαδικασιών από τη διεύθυνση του νοσοκομείου και το κεντρικό τμήμα αποστείρωσης.

Οι παρούσες οδηγίες βασίζονται σε επικυρώσεις και μελέτες που πραγματοποιήθηκαν από την Mathys Ltd Bettlach, καθώς και στην προηγούμενη εμπειρία από την επιστήμη υλικών και τις γενικά αναγνωρισμένες συστάσεις των ακόλουθων οργανισμών:

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)
- Ινστιτούτο Robert Koch (Robert-Koch-Institut, RKI)
- Ομάδα Εργασίας για την Επεξεργασία Εργαλείων (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Ελβετικός Οργανισμός Θεραπευτικών Προϊόντων (Swissmedic)
- Εθνική Υπηρεσία Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (National Health Service, NHS)
- Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Standards Organization, ISO)
- Διεθνής Ένωση Διαχείρισης Υλικών Κεντρικών Υπηρεσιών Υγειονομικής Περιθαλψής (International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCSMM)
- Ένωση για την Εξέλιξη των Ιατρικών Οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)
- Ελβετική Ομοσπονδία Επαγγελματικών και Βιομηχανικών Ενώσεων Ιατρικής Τεχνολογίας (Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik, FASMED)

### **Σημαντικό**

*Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας περιγράφουν και καθορίζουν τα απαραίτητα βήματα επεξεργασίας για τον καθαρισμό και την αποστείρωση καινούριων όσο και χρησιμοποιημένων εργαλείων.*

### 3. Έκταση ισχύος

Το περιεχόμενο των οδηγιών επεξεργασίας αφορά τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη φροντίδα/ συντήρηση, τον λειτουργικό έλεγχο, την αποστείρωση, τη συσκευασία και την αποθήκευση των εργαλείων ορθοπεδικής χειρουργικής και πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά. Αυτό ισχύει τόσο για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και για μη αποστειρωμένα αναλώσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία κατασκευάζονται ή/ και διανέμονται από την Mathys Ltd Bettlach.

Τα προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία, εφόσον αυτά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Αυτό ισχύει επίσης για αναλώσιμα εργαλεία, τα οποία συσκευάζονται και παραδίδονται αποστειρωμένα, στη συνέχεια αφαιρούνται από τη συσκευασία και ομαδοποιούνται σε μεμονωμένα σετ.



*Όλα τα μη χρησιμοποιημένα αναλώσιμα προϊόντα που έχουν μολυνθεί με αίμα, υπολείμματα οστού, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ούτε να αποστειρώνονται εκ νέου, και πρέπει να απορρίπτονται.*

Τα προϊόντα που δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο:



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Οι πληροφορίες δεν ισχύουν για αναλώσιμα προϊόντα που πωλούνται αποστειρωμένα και δεν μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου.

Τα προϊόντα που δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται μπορούν να επισημανθούν με το ακόλουθο σύμβολο:



Μην επαναποστειρώνετε

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν για λειτουργικά παρελκόμενα (γλύφανα, κοπτικά άκρα, κ.λπ.), αλλά όχι και για ηλεκτρονικά ή πνευματικά εργαλεία.

## 4. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

### 4.1 Οδηγίες επεξεργασίας

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας των χειρουργικών επεμβατικών εργαλείων βασίζονται σε μια επικυρωμένη χειροκίνητη/αυτοματοποιημένη διαδικασία επεξεργασίας. Καμία καθαρά χειροκίνητη ή καθαρά αυτοματοποιημένη διαδικασία επανεπεξεργασίας δεν έχει επικυρωθεί από τη Mathys Ltd Bettlach και δεν οδηγεί σε κανένα ικανοποιητικό καθαριστικό αποτέλεσμα.

### 4.2 Όρια και περιορισμοί κατά την επεξεργασία

#### 4.2.1 Παρατηρήσεις

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να τηρεί τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς, εφόσον αυτοί προβλέπουν αυστηρότερες απαιτήσεις επεξεργασίας από αυτές που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες. Πριν από τη χρήση τους, τα καινούρια και τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να υφίστανται επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας.

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 τις χειρουργικές επεμβάσεις του μυοσκελετικού, τα εργαλεία μολύνονται με αίμα, ιστούς, θραύσματα οστών και μυελό των οστών. Επιπλέον, τα εργαλεία μπορεί να έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας, τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή άλλα παθογόνα.

Το σύνολο του προσωπικού που συμμετέχει πρέπει να έχει εκπαιδευτεί αναφορικά με τις απαιτούμενες και γενικά αναγνωρισμένες προφυλάξεις. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να αποτραπούν τραυματισμοί από αιχμηρά εργαλεία κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας των χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και κατά την επεξεργασία των εργαλείων.

Στην ορθοπαιδική χειρουργική απαιτείται η χρήση βαρέων εργαλείων με πολλαπλά στοιχεία, αρθρωτούς ή περιστροφικούς μηχανισμούς, αποσπώμενες λαβές, ανταλλακτικά από πλαστικό και μια σειρά ενδείξεων ή άλλων διατάξεων μέτρησης σε διάφορα μεγέθη. Τα εργαλεία παραδίδονται σε σετ εργαλείων και χωρίζονται σε καλάθια και δοχεία εργαλείων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη για τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συντήρηση/φροντίδα, τον λειτουργικό έλεγχο, τη συσκευασία και την αποστείρωση των εργαλείων από τα σετ εργαλείων που μισθώνονται από τον οίκο Mathys Ltd Bettlach. Κατά τη λήψη των μισθωμένων σετ εργαλείων, αυτά πρέπει να επιθεωρούνται εκ νέου αναφορικά με την καθαριότητα και τυχόν μολύνσεις. Μόνο μετά από αυτόν τον έλεγχο επιτρέπεται η διεξαγωγή της διαδικασίας επεξεργασίας, ώστε να προετοιμαστούν για την επακόλουθη χρήση τους.

Μετά τη χρήση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται, σύμφωνα με τον γερμανικό νόμο περί θεραπευτικών προϊόντων (HMG, Άρθρο 1, Παράγραφος 3), να υποβάλει τα μισθωμένα σετ εργαλείων σε επεξεργασία, προτού αυτά επιστραφούν στην Mathys Ltd Bettlach. Προτού τα μισθωμένα σετ εργαλείων αποσταλούν εκ νέου στον πελάτη διενεργείται έλεγχος αναφορικά με την καθαριότητα, την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά τους. Είναι υποχρεωτική η πλήρης επεξεργασία των εργαλείων πριν από την εκ νέου χρήση στο νοσοκομείο.

Εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες για τον χειροκίνητο/αυτοματοποιημένο καθαρισμό, όλα τα εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία ασφαλώς και αποτελεσματικά. Όλα τα ιατρικά σετ εργαλείων πρέπει να είναι πλήρη και σε καλή κατάσταση για να διασφαλίζεται η ορθή χρήση τους.

Τα προαιρετικά ιατρικά εργαλεία είναι διαθέσιμα από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys κατόπιν σχετικού αιτήματος. Για την κατάλληλη φροντίδα των χειρουργικών εργαλείων είναι ουσιώδους σημασίας να τηρείτε αυστηρά τις ακόλουθες οδηγίες επεξεργασίας:

- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Πληρότητα και λειτουργικότητα του σετ εργαλείων
- Περιορισμοί επεξεργασίας
- Προετοιμασία επεξεργασίας στην τοποθεσία χρήσης
- Προετοιμασία καθαρισμού (συμπεριλαμβανομένης της αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης, κατά περίπτωση)
- Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα
- Συντήρηση, επιθεώρηση και εφαρμογή προϊόντων φροντίδας
- Συσκευασία
- Αποστείρωση
- Φύλαξη

#### **4.2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να εφαρμόζει τις γενικά αναγνωρισμένες προφυλάξεις (προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό: φόρμα, προσωπίδα, προστατευτικά γυαλιά, γείσο, γάντια, παπούτσια, καλύμματα παπουτσιών, κ.λπ.). Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό εργαλείων με μυτερά άκρα ή αιχμηρές ακμές.

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).

Κατά την εφαρμογή χειροκίνητων διαδικασιών καθαρισμού, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά να μην χρησιμοποιούνται ατσάλινες βούρτσες ή υφάσματα καθαρισμού (φθορά των επιφανειών και των επιστρώσεων των εργαλείων). Συνιστάται να χρησιμοποιούνται συνθετικές βούρτσες με ίνες νάιλον και σύρματα καθαρισμού (π.χ. ψήκτρες καθαρισμού) που δεν προκαλούν ζημιές στις επιφάνειες των εργαλείων.

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 αποτελούν κίνδυνο μόλυνσης.

Για να αποφεύγετε τη συσσώρευση καταλοίπων του καθαριστικού, πρέπει να απομακρύνετε ενδελεχώς τα καθαριστικά από τις επιφάνειες του προϊόντος με επαρκή έκπλυση.

Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά αντικείμενα πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.

Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επεξεργασία τους. Αυτό δυσχεραίνει όλα τα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω.

Τα ιόντα χλωρίου και ιωδίου που περιέχονται στα καθαριστικά και τα απολυμαντικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν σημειακή διάβρωση. Γι' αυτόν τον λόγο, η επαφή των εργαλείων με αυτά τα μέσα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Αμέσως μετά, εκπλένετε διεξοδικά με απιονισμένο νερό, προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία υγρά μετά τον καθαρισμό. Στεγνώνετε τα αμέσως.

Τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά ή οι υπερβολικά υψηλές δόσεις αυτών μπορεί να επηρεάσουν και να καταστρέψουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου ή τις σημάνσεις των εργαλείων. Είναι ουσιώδους σημασίας να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση και το χρόνο έκθεσης.

Για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με ένα ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό με pH < 11.

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

Στα καλάθια και τα δοχεία εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach θα πρέπει να τοποθετούνται μόνον εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την Mathys Ltd Bettlach. Οι οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν μόνο για τα καλάθια και τα δοχεία εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach.

Η υγρασία λόγω συμπύκνωσης που προκύπτει κατά την αποστείρωση μπορεί να αποφευχθεί με παράταση της φάσης στεγνώματος.

#### **4.2.3 Έλεγχος περιεχομένων και λειτουργικότητας του σετ εργαλείων κατά την παραλαβή**

Η πληρότητα των σετ εργαλείων πρέπει να επιβεβαιώνεται κατά την παραλαβή τους από το νοσοκομείο. Πρέπει να επιβεβαιώνεται η πληρότητα των ακόλουθων:

- Βίδες,
- Βιδωτές ή άλλες αποσπώμενες λαβές
- Εναλλάξιμα πρόσθετα μέρη, όπως λεπίδες, δεξιόπλευρα / αριστερόπλευρα παρελκόμενα και κεφαλές

Τα περισσότερα σετ εργαλείων διαθέτουν μια συστηματική διάταξη των εργαλείων. Αυτή απεικονίζεται με τη μορφή διαγραμμάτων, συνοπτικών πινάκων, αριθμών καταλόγου, καθώς και περιγραφών ή μεγεθών εργαλείων και είναι τυπωμένα με μεταξοτυπία ή άλλον τρόπο στα καλάθια και τα δοχεία εργαλείων.

Σε περίπτωση που απουσιάζουν εργαλεία από το σετ εργαλείων, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys για να τα προμηθευτείτε.

Οι σημάνσεις επί των εργαλείων πρέπει να είναι ευδιάκριτες. Αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων σημάνσεις μέτρησης, γωνίες, εσωτερικές ή εξωτερικές διαμέτρους, σημάνσεις βαθμονόμησης μήκους ή βάθους, καθώς και ενδείξεις αριστερά/δεξιά. Σε περίπτωση που τυχόν κλίμακες ή άλλες σημάνσεις δεν είναι πλέον ευανάγνωστες, ενημερώστε αμέσως τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys για εκτίμηση ή αντικατάσταση των εργαλείων.

#### 4.2.4 Περιορισμοί

Σε ασθενείς για τους οποίους θεωρείται ότι υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης πριονικών ασθενειών, όπως η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD) και οι παραλλαγές της (vCJD), θα πρέπει κατά το δυνατόν να χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης.

Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά την επιλογή ενός καθαριστικού με προσθήκη ενζύμων για την απομάκρυνση αίματος, σωματικών υγρών και ιστού. Σημειώτεον 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.

Για τα κοτυλιαία γλύφανα (5439.00.5 έως 5472.00.5) υπάρχει ένας περιορισμός αναφορικά με τη διάρκεια ζωής. Αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο σε 60 κύκλους (προετοιμασίας και χρήσης) κατά μέγιστο. Στη συνέχεια, τα κοτυλιαία γλύφανα πρέπει να αντικαθίστανται. Για αντικατάσταση απευθυνθείτε εγκαίρως στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Οι συνθετικές ύλες που χρησιμοποιούνται στα σετ εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό / υγρή θερμότητα.



*Τα εργαλεία με συνθετικές ύλες πρέπει να αντικαθίστανται στις ακόλουθες περιπτώσεις:*

- *αν οι επιφάνειες εμφανίζουν επικαθίσεις αλάτων*
- *όταν εμφανίζουν υπερβολικές βλάβες (π.χ. λευκό χρωματισμό λόγω μικρορωγμών, ξεφλούδισμα)*
- *όταν έχουν χάσει υπερβολικά το σχήμα τους ή είναι ορατά παραμορφωμένα*

Για αντικατάσταση απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Όλα τα όργανα που παρέχονται από την Mathys Ltd Bettlach, τα οποία περιέχουν συνθετικά υλικά, είναι ακατάλληλα για επεξεργασία σε μηχανήματα πλύσης/ αποστείρωσης που λειτουργούν σε θερμοκρασίες > 141°C και χρησιμοποιούν ακροφύσια ατμού ως βοήθημα καθαρισμού. Οι συνθετικές επιφάνειες των εργαλείων με συνθετικά μέρη μπορούν να υποστούν σοβαρή βλάβη από τα μηχανήματα αυτά. Επιπλέον, λόγω της υψηλής θερμοκρασίας, προσκολλώνται στις επιφάνειες πρωτεΐνες, οι οποίες απομακρύνονται δύσκολα.

Η εμφάνιση των εργαλείων με συνθετικά μέρη σε απολυμαντικό μπορεί να αποτελεί απαραίτητο βήμα για την εξόντωση συγκεκριμένων ιών. Η χρήση τους μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμό έως και διάβρωση των εργαλείων. Τα απολυμαντικά μπορεί να περιέχουν γλουταραλδεΰδη ή άλλες αλδεΰδες οι οποίες μπορούν να μεταβάλουν τους δομικούς δεσμούς πρωτεϊνικών μολυσματικών ουσιών, προκαλώντας σκλήρυνσή τους και δυσχεραίνοντας την απομάκρυνσή τους. Ως εκ τούτου, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά να μην γίνεται εμφάνιση των εργαλείων με συνθετικά μέρη σε απολυμαντικά.

Τα εργαλεία με αφαιρούμενα συνθετικά καλύμματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για την αποστείρωση (π.χ. προσαρμογείς κοτυλιαίων γλυφάνων).

Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός από μόνος του είναι ανεπαρκής στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών εργαλείων με αυλούς, σωληνίσκους, κοιλότητες, επιφάνειες συναρμογής ακριβείας και άλλο σύνθετο σχεδιασμό. Γι' αυτόν τον λόγο, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη διεξαγωγή σχολαστικού χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού και μιας συνδυαστικής διαδικασίας χειροκίνητου / αυτοματοποιημένου καθαρισμού.

Για τη διαδικασία χειροκίνητου ή/και αυτοματοποιημένου καθαρισμού, τα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται από τα καλάθια εργαλείων. Ο καθαρισμός των εργαλείων μέσα στα καλάθια εργαλείων μετά τη χρήση τους δεν επιτρέπεται. Τα καλάθια, τα δοχεία και τα καλύμματα πρέπει να καθαρίζονται χωριστά. Μετά τον καθαρισμό, τα εργαλεία μπορούν να επανατοποθετηθούν στα καλάθια εργαλείων και να συσκευαστούν για την αποστείρωση και την επακόλουθη χρήση τους.

Λόγω του μικρού βάρους του, το αλουμίνιο χρησιμοποιείται στα καλάθια και τα δοχεία εργαλείων, καθώς και σε ορισμένα μέρη των εργαλείων. Μια προστατευτική επίστρωση οξειδίου δημιουργείται επάνω στο αλουμίνιο μέσω ηλεκτροχημικής επιφανειακής επεξεργασίας (μέθοδοι Eloxy και Ematal ή σκληρή ανοδίωση). Το αλουμίνιο που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία της επιφάνειάς του έχει καλή αντοχή στη διάβρωση. Παρ' όλα αυτά, η επαφή με ισχυρά αλκαλικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά μέσα και διαλύματα που περιέχουν ιώδιο ή ορισμένα μεταλλικά άλατα πρέπει να αποφεύγεται. Υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες, η επεξεργασμένη επιφάνεια του αλουμινίου μπορεί να υποστεί χημική διάβρωση. Η επίστρωση οξειδίου μπορεί ακόμα και να διαλυθεί σε διαλύματα με τιμή pH > 11.

Οι υποδείξεις καθαρισμού του αλουμινίου ισχύουν και για το τιτάνιο. Η προστατευτική επίστρωση οξειδίου των κραμάτων τιτανίου μπορεί να διαβρωθεί από την εφαρμογή καθαριστικών με τιμή pH > 11.

Η χρήση σκληρού νερού (τιμή dH > 14) πρέπει να αποφεύγεται. Έχει αποδειχθεί ότι όσο πιο μαλακό είναι το νερό που χρησιμοποιείται τόσο ευκολότερα απομακρύνονται τα υπολείμματα αίματος. Εκπλένετε διεξοδικά με απιονισμένο νερό, προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Το νερό της βρύσης περιέχει συχνά υψηλές συγκεντρώσεις ανόργανων ουσιών (π.χ. άλατα) οι οποίες εμφανίζονται στην επιφάνεια των εργαλείων με τη μορφή έντονα οριοθετημένων κηλίδων.

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

Δεν επιτρέπεται να γίνονται πρόσθετες επισημάνσεις κανενός είδους στα εργαλεία.

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

#### **4.2.5 Ποιότητα νερού**

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στην ποιότητα του χρησιμοποιούμενου νερού. Θα πρέπει να αντιστοιχεί τουλάχιστον στην ποιότητα του πόσιμου νερού, ιδίως από μικροβιολογική άποψη. Εν προκειμένω, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί και συστάσεις. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι προδιαγραφές των κατασκευαστών του τεχνολογικού προϊόντος αναφορικά με την ποιότητα του νερού.

Η χρήση σκληρού νερού (> 14 dH) πρέπει να αποφεύγεται. Όσο πιο μαλακό είναι το χρησιμοποιούμενο νερό, τόσο καλύτερα μπορεί να αφαιρεθεί η μόλυνση και να αποφευχθούν τα ορατά ανόργανα υπολείμματα.

Για ένα βέλτιστο και αναπαραγωγίμο αποτέλεσμα της ακολουθίας επεξεργασίας, συνιστάται η χρήση πλήρως απιονισμένου νερού (αναφερόμενου στο εξής ως «απιονισμένο νερό», «ΑΙ νερό»). Για να επιτευχθεί ένα αποτέλεσμα καθαρισμού χωρίς υπολείμματα, πρέπει τουλάχιστον η τελική έκπλυση στον μηχανικό καθαρισμό να πραγματοποιείται με απιονισμένο νερό.

Η ποιότητα του απιονισμένου νερού θα πρέπει να αντιστοιχεί τουλάχιστον στην ποιότητα του νερού τροφοδοσίας λέβητα που περιγράφεται στο πρότυπο EN 285, Παράρτημα Β, Πίνακας Β1. Ωστόσο, σε περίπτωση απόκλισης από αυτό, η αγωγιμότητα 15 μS/cm είναι επαρκής. Συνιστάται περιεκτικότητα σε πυριτικό άλας κάτω των 0,4 mg/l για την αποφυγή αποχρωματισμού και σχηματισμού λεκέδων που προκαλούνται από εναποθέσεις πυριτικών αλάτων.

Αν για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται μόνο νερό (χωρίς την προσθήκη απορρυπαντικού), η Mathys συνιστά η θερμοκρασία του νερού να μην υπερβαίνει τους 45 °C καθώς, διαφορετικά, οι πρωτεΐνες μονιμοποιούνται πάνω στο εργαλείο, δυσχεραίνοντας την αφαίρεσή τους.

#### **4.3 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης**

Αρχικά, τυχόν κατάλοιπα σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να απομακρύνονται κάτω από την επιφάνεια του νερού με χρήση μιας ειδικής συνθετικής βούρτσας από ίνες νάιλον. 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 οι πρωτεΐνες που περιέχει το αίμα θα αρχίσουν να μετουσιώνονται και, ως εκ τούτου, θα προσκολληθούν ισχυρά πάνω στο εργαλείο και θα απομακρυνθούν πολύ δύσκολα κατά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

Ο φυσιολογικός ορός, το αίμα, τα σωματικά υγρά, οι ιστοί, τα υπολείμματα οστού ή άλλα οργανικά σωματίδια πρέπει να απομακρύνονται το συντομότερο δυνατόν πριν από τον καθαρισμό των εργαλείων, ώστε να μην προσκολλούνται στην επιφάνεια καθώς στεγνώνουν, καθώς και για να αποφεύγεται η διάβρωση.

#### **Συμβουλή**

*Η εμβάπτιση των χρησιμοποιηθέντων εργαλείων σε ένα ενζυμικό καθαριστικό 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.).*

Αλατούχα διαλύματα όπως και καθαριστικά και απολυμαντικά, τα οποία περιέχουν αλδεΐδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου 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 κατάλληλα στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης της εγκατάστασης εντός μίας ώρας από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος προσκόλλησης των ουσιών και των υλικών στις επιφάνειές τους κατά το στέγνωμα. Αν δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των εργαλείων εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τα εργαλεία να εμβαπτίζονται σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα ή σε απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή να τυλίγονται σε πανί εμποτισμένο με ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα ή απιονισμένο νερό για έως και 6 ώρες.

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.

#### **4.4 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό**

Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις καθαριστικών που δεν δεσμεύουν πρωτεΐνες όπως και τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να επηρεάσουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου και να οδηγήσουν σε σημειακή διάβρωση. Κατά τη χρήση τέτοιων προϊόντων, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η συγκέντρωση και ο χρόνος δράσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Είναι εξαιρετικά σημαντικό το αλκαλικό καθαριστικό να εξουδετερώνεται πλήρως και ενδεδειχώς και να εκπλένεται από τα εργαλεία.

Κατά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος και του καθαριστικού.

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.

Για έναν ενδεδειχτή καθαρισμό, τα εργαλεία που αποτελούνται από περισσότερα μέρη και προορίζονται για αποσυναρμολόγηση πρέπει προηγουμένως να αποσυναρμολογούνται. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να μην χαθούν μικρές βίδες ή μικρά συστατικά στοιχεία των εργαλείων. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί για οποιονδήποτε λόγο, είναι εξαιρετικής σημασίας να το αναφέρετε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys κατά την επιστροφή των σετ εργαλείων.

Οι οδηγίες χρήσης και τα φυλλάδια χειρουργικών μεθόδων ή/και διαδικασιών μπορούν να χρησιμεύσουν ως περαιτέρω πηγές πληροφόρησης για την επεξήγηση ορισμένων εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach με σύνθετη συναρμολόγηση.

**Πίνακας 1: Επισκόπηση της επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο SN EN ISO 17664:**

Διαδικασία		Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία	
<b>Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης</b>	Κατάσταση	Στεγνά	
		Υγρά/νωπά	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σύσταση: Άμεση επανεπεξεργασία μετά τη χρήση</li> <li>• Έως 1 ώρα κατά το μέγιστο</li> <li>• Εμβάπτιση σε κρύο απιονισμένο νερό (υγρό ή βρεγμένα πανιά)</li> <li>• Έως 6 ώρες κατά το μέγιστο</li> </ul>	
<b>Απομόλυνση</b>	Προετοιμασία		
	Καθαρισμός	Χειροκίνητος	-
		Αυτοματοποιημένος	-
		Υπέρηχοι	+
		Συνδυαστικός χειροκίνητος και αυτοματοποιημένος	+
		Ισχυρά αλκαλικό (pH > 11)	-
		Ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (pH 10 – 11)	+
		Ουδέτερο	-
		Όξινο	-
	Έκπλυση	Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό	
Απολύμανση <sup>1</sup>	Θερμική 90°C	+	
Στέγνωμα	T <sub>max</sub> (χρόνος)	115°C (15 λεπτά)	
<b>Συντήρηση</b>	Έλεγχος λειτουργικότητας		
	Συντήρηση	Προϊόν φροντίδας με βάση την παραφίνη / λευκό ορυκτέλαιο (βιοσυμβατό, αποστειρώσιμο με ατμό και ατμοδιαπερατό, π.χ. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Υποχρεωτικό
<b>Απολύμανση</b>	Υγρή θερμότητα (ατμός) <sup>2</sup>		
	Αιθυλενοξειδίο, φορμαλδεΰδη, πλάσμα		

+ επικυρωμένη μέθοδος  
- Μη επικυρωμένη μέθοδος

<sup>1</sup> Θερμική απολύμανση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883

<sup>2</sup> Προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο SN EN ISO 17664

#### 4.5 Καθαρισμός και απολύμανση

Για να επιτευχθεί βέλτιστο και διεξοδικό καθαριστικό αποτέλεσμα, για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων η Mathys Ltd Bettlach συνιστά μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με καθαριστικό με αλκαλική τιμή pH < 11.

Σε ό,τι αφορά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, τα εργαλεία χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες καθαρισμού (Πίνακας 2).

**Πίνακας 2: Επισκόπηση του χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού ανά κατηγορία καθαρισμού**

Κατηγορίες καθαρισμού	Περιγραφή	Βήματα καθαρισμού	Μέσο	
<b>1</b>	Τα εργαλεία αυτά δεν έχουν χαρακτηριστικά σχεδιασμού που παρουσιάζουν δυσκολία στον καθαρισμό (ανοιχτός σχεδιασμός).	Τα εργαλεία αυτά δεν χρειάζεται να προετοιμαστούν χειροκίνητα και μπορούν να υποβληθούν απευθείας σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό (πλυντήριο απολύμανσης).	Δεν απαιτείται χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός. Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο πλυντήριο απολύμανσης.	–
<b>2</b>	Αυτά τα εργαλεία έχουν τυφλές οπές ή/και διατρήσεις, σχισμές, ρωγμές, επιφάνειες σε επαφή ή/και περιοχές που δεν καθαρίζονται λόγω επικάλυψης επιφανειών κατά τη διαδικασία της επεξεργασίας.	Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να τίθενται σε αυτή τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.	Καθαρίζετε τα εργαλεία από τα οργανικά υπολείμματα αμέσως μετά τη χρήση στο ΤΚΑ με <b>βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων</b> <sup>1</sup> από νάιλον κάτω από την επιφάνεια του νερού.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων από νάιλον</li> <li>• Νερό δικτύου (κρύο)</li> </ul>
		Αυτά τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται από τα ορατά οργανικά υπολείμματα με βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων κάτω από την επιφάνεια του νερού. Πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού (όχι συσκευές ατμού!).	Εάν απαιτείται, πρέπει για την έκπλυση να χρησιμοποιούνται <b>πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πλαστικές σύριγγες</li> <li>• Εκτοξευτήρες νερού</li> </ul>
		Ανοίγετε τα εργαλεία με αρθρώσεις, ώστε οι επιφάνειες να εκτίθενται όσο το δυνατό περισσότερο και βουρτσίζετε το εσωτερικό τυχόν κοιλοτήτων σε όλο το μήκος τους, γεμίζοντας και αδειάζοντάς τες ταυτόχρονα με τρεχούμενο νερό δικτύου.	Οι δύσκολα προσβάσιμες περιοχές και οι επιφάνειες που εφαρμόζουν ακριβώς μπορούν να εκπλένονται ενδεδεχόμενα με <b>πλαστική σύριγγα ή εκτοξευτήρα νερού</b> . (Μη χρησιμοποιείτε συσκευές ατμού!) Εναλλακτικά, οι ρύποι μπορούν να απομακρυνθούν με μια νάιλον βούρτσα <sup>1</sup> .	–

Κατηγορίες καθαρισμού	Περιγραφή	Βήματα καθαρισμού	Μέσο
<b>3</b> Αυτά τα εργαλεία έχουν, επιπλέον των χαρακτηριστικών της κατηγορίας 2, πολλά στοιχεία που αλληλεπιδρούν με σύνθετο τρόπο.	<p>Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να τίθενται σε αυτή τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.</p> <p>Επιπλέον του χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού της κατηγορίας 2, πρέπει να διεξάγεται καθαρισμός με υπερήχους.</p>	<p>Επιπλέον των βημάτων καθαρισμού της κατηγορίας 2, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ήπια αλκαλικό καθαριστικό διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά<sup>2</sup> και συχνότητα 35 έως 47 kHz σε <b>λουτρό υπερήχων</b>. Στο λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 45 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα 0,5 % neodisher MediClean forte<sup>2</sup> (v/v) σε ΑΙ νερό<sup>3</sup> (≤ 45 °C)</li> <li>• Λουτρό υπερήχων (Sonorex RK1028H, Bandelin)</li> </ul>
		<p>Μετά το λουτρό υπερήχων, τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται ενδελεχώς. Η τελική έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται με απιονισμένο νερό.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΑΙ νερό<sup>3</sup></li> </ul>
		<p>Εάν υπάρχουν ίχνη αίματος ή άλλης μόλυνσης στο εργαλείο ή στο νερό έκπλυσης, όλα τα βήματα χειροκίνητου καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν.</p>	<p>–</p>

<sup>1</sup> Οι νάιλον βούρτσες πρέπει μετά τη χρήση να απομολύνονται και να αποστειρώνονται ή να διατίθενται ως απόβλητα. Μη χρησιμοποιείτε ατσάλινες βούρτσες.

<sup>2</sup> Σύσταση χρόνου έκθεσης, συγκέντρωσης, θερμοκρασίας και pH σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων προϊόντος του παρασκευαστή του απορρυπαντικού (Dr. Weigert GmbH).

<sup>3</sup> Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.



#### **4.5.1 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 1**

Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας δεν έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και όλα τους τα σημεία είναι προσβάσιμα από το διάλυμα καθαρισμού και το νερό έκπλυσης. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.

#### **4.5.2 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 2**

Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας έχουν σχισμές, διάκενα, αλληλοεπικαλυπτόμενες επιφάνειες, απλά εργαλεία με λαβές από πολυμερή, τυφλές οπές και κοιλότητες με και χωρίς σπειρώματα και επιφάνειες που είναι δύσκολο να καθαριστούν, και πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με βούρτσες από νάilon και βούρτσες αυλών από νάilon, συνθετικές σύριγγες και, εφόσον απαιτείται, με πιστόλι πεπιεσμένου νερού έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.

#### **4.5.3 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων της κατηγορίας καθαρισμού 3**

Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας έχουν, επιπρόσθετα προς τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της κατηγορίας καθαρισμού 2, εντομές, ένσφαιρους τριβείς, δύσκολα προσβάσιμες περιοχές, καθώς και σύνθετα στοιχεία συναρμογής και πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με βούρτσες από νάilon, συνθετικές σύριγγες και πιστόλια πεπιεσμένου νερού. Στη συνέχεια, τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτιζονται για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων στα 35 – 47 kHz με 0,5% διάλυμα neodisher MediClean forte.

#### 4.5.4 Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση (όλες οι κατηγορίες καθαρισμού)

Μετά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό σύμφωνα με τον Πίνακα 2, διεξάγεται ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης (πίνακας 3).

Για το σκοπό αυτό, τα εργαλεία τοποθετούνται σε έναν κατάλληλο καλάθι καθαρισμού της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης και εκτελείται ένας τυπικός κύκλος καθαρισμού εργαλείων στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.

Πρέπει να τηρούνται επακριβώς οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης.

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας πραγματοποιήθηκε από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης (RDG) του οίκου Miele AG (Miele Professional G7836CD) και μια συνδυαστική διαδικασία καθαρισμού με χρήση του ήπιου αλκαλικού ενζυμικού απορρυπαντικού neodisher MediClean forte του οίκου Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

**Πίνακας 3: Επισκόπηση της αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού**

Αρ.	Βήμα	Μέσο
1	Προκαταρκτική έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά • Νερό δικτύου (κρύο, <math>< 45^{\circ}\text{C}</math>)
2	Καθαρισμός <sup>1</sup>	Διάρκεια / θερμοκρασία: 10 λεπτά στους <math>55^{\circ}\text{C}</math> <sup>2</sup> • 0,5% ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα <sup>2</sup> (v/v) σε ΑΙ νερό <sup>3</sup>
3	Ενδιάμεση έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά • ΑΙ νερό (κρύο) <sup>3,4</sup>
4	Θερμική απολύμανση <sup>1</sup>	Λαμβάνοντας υπόψη την τιμή $A_0$ των εθνικών κανονισμών, π.χ. $A_0$ τουλάχιστον 3000 στους <math>90^{\circ}\text{C}</math> για 5 λεπτά. • ΑΙ νερό <sup>3</sup>
5	Στέγνωμα <sup>5</sup>	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: <math>115^{\circ}\text{C}</math> • Θερμός αέρας
6	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.	

<sup>1</sup> Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός πρέπει να διεξάγεται σε πλυντήριο απολύμανσης σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 15883.

<sup>2</sup> Σύσταση χρόνου έκθεσης, συγκέντρωσης, θερμοκρασίας και pH σύμφωνα με το φύλλο πληροφοριών προϊόντος του κατασκευαστή.

<sup>3</sup> Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

<sup>4</sup> Οριακή τιμή για χημικά υπολείμματα λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος.

<sup>5</sup> Εάν χρειάζεται, μετά το στέγνωμα στο πλυντήριο απολύμανσης, τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται εντελώς με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

#### 4.6 Συντήρηση / φροντίδα και λειτουργικός έλεγχος

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 αυτοματοποιημένη) διεργασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εφόσον το εργαλείο είναι καθαρό στην όψη, πρέπει ακολούθως να υποβάλλεται σε συντήρηση. 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, π.χ. Aescular® Sterilit-I JG 598. Εναλλακτικά προϊόντα πρέπει να μην περιέχουν έλαιο 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 κλεισιμάτων με πίεση, περιστροφικούς ή αρθρωτούς μηχανισμούς ή/ και επιφάνειες ολίσθησης και, στη συνέχεια, να κατανέμεται ομοιόμορφα μέσω κινήσεων των κυλινδρικών και άλλων αρθρώσεων, των κλεισιμάτων 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.

Τα εργαλεία που περιέχουν πλαστικά υλικά πρέπει να αντικαθίστανται, όταν:

1. οι επιφάνειες εμφανίζουν άλατα.
2. εμφανίζουν βλάβες (π.χ. (τριχοειδείς) ρωγμές, ξεφλουδίσματα, σχηματισμό προεξοχών, 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).


Οι σημάνσεις επί των εργαλείων πρέπει να είναι ευδιάκριτες. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις κλίμακες μέτρησης γωνιών για τον προσδιορισμό του μεγέθους του εμφυτεύματος, του μήκους ή/και του βάθους και οι ενδείξεις κατεύθυνσης όπως «αριστερά» και «δεξιά». Σε περίπτωση που τυχόν κλίμακες ή άλλες σημάνσεις δεν είναι πλέον ευανάγνωστες, ενημερώστε αμέσως τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys για την αντικατάσταση των εργαλείων.

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 σετ 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 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.

#### 4.6.1 Σχηματισμός προεξοχών στα δοκιμαστικά μηριαία

Πίνακας 4: Τα ελαττώματα και οι αιτίες τους, καθώς και η σωστή αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης

Ελάττωμα	Αιτία	Έλεγχος	Ενέργεια
<p>Σχηματισμός προεξοχών στον οδηγό διάτρησης ή στην εγκοπή του δοκιμαστικού μηριαίου</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Εσφαλμένος χειρισμός</li> <li>• Κοπτικό τρύπανο /λεπίδα πριονιού υπό κλίση</li> <li>• Το τρύπανο /πριόνι ενεργοποιήθηκε υπερβολικά νωρίς ή απενεργοποιήθηκε υπερβολικά αργά</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεν υπάρχει περίσσεια υλικού (καμία προεξοχή) στην επιφάνεια κίνησης, π.χ. μόνο αμυχές κατά τη μετάβαση στον οδηγό διάτρησης/ στην εγκοπή</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συνέχιση χρήσης</li> </ul>
		<p>Προεκβολή υλικού (προεξοχή) στην επιφάνεια κίνησης</p>	<p>Επιστροφή στην Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση</p>

#### 4.7 Συσκευασία

Η συσκευασία για την αποστείρωση πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα, δηλ. πρέπει να διασφαλιστεί η διαπερατότητα της συσκευασίας από τον ατμό. Επιπλέον, η συσκευασία προσφέρει προστασία κατά τη μεταφορά και κατά την αποθήκευση.

Ως εκ τούτου, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη διπλή συσκευασία του δοχείου εργαλείων.

Στην περίπτωση συστημάτων στείρου φραγμού (π.χ. αποστειρωμένων περιεκτών και πλήγματος αποστείρωσης) και των απαιτήσεών τους, η διαδικασία πρέπει να διεξάγεται τόσο σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607-1, όσο και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή των συστημάτων στείρου φραγμού.



*Εφόσον χρησιμοποιείται πύλημα αποστείρωσης, σε αυτό δεν πρέπει να υπάρχουν κατάλοιπα καθαριστικών μέσων. Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά να μην χρησιμοποιείται επαναχρησιμοποιούμενο πύλημα.*

Για την αποστείρωση, τα εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach πρέπει να τοποθετούνται στα ειδικά καλάθια και δοχεία εργαλείων.

Για τα εργαλεία τα οποία δεν μπορούν να τοποθετηθούν σε κανένα από αυτά τα ειδικά καλάθια και δοχεία, ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα εργαλεία δεν πρέπει να τοποθετούνται το ένα πάνω στο άλλο ή 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.
- Πριν από την έναρξη της αποστείρωσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το περιεχόμενο είναι σωστά τοποθετημένο και ότι το δοχείο εργαλείων δεν θα αποκτήσει κλίση. Για να αποτραπεί η μετακίνηση των εργαλείων από τη θέση τους, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υποστρώματα σιλικόνης ειδικά για τον σκοπό αυτόν.



*Στα ειδικά καλάθια και δοχεία εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach πρέπει να τοποθετούνται μόνο εργαλεία τα οποία κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την Mathys Ltd Bettlach. Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας δεν ισχύουν για καλάθια και δοχεία εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach που χρησιμοποιούνται για εργαλεία τα οποία ούτε κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από τη Mathys Ltd Bettlach.*

#### 4.8 Αποστείρωση

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας των εργαλείων έχει την ευθύνη της επικύρωσης της μεθόδου για το σύνολο των βημάτων που αναφέρονται παραπάνω, προκειμένου να διασφαλίσει την επιτυχία της αποστείρωσης.

Επιπλέον, ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει μέτρα προστασίας σε περίπτωση αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων εργαλείων.

Πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης. Αν σε έναν κύκλο αποστείρωσης περιλαμβάνονται πολλά εργαλεία, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης χωρητικότητας της συσκευής σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνονται από τον κατασκευαστή.

Για βέλτιστη αποστείρωση, τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται στα καλάθια και τα δοχεία που προορίζονται γι' αυτόν το σκοπό. Μόνον έτσι μπορεί ο ατμός να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες. Κατά την αποστείρωση με ατμό πρέπει να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό μετά την αποστείρωση.

Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης για τα εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664) είναι με ατμό ή υγρή θερμότητα. Το αιθυλενοξείδιο, το αέριο πλάσμα και η ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται ως μέθοδοι αποστείρωσης επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Για την αποστείρωση των εργαλείων πρέπει σε κάθε περίπτωση να ακολουθούνται οι εθνικές συστάσεις/κατευθυντήριες οδηγίες.

Ακολουθούν οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που διεξήχθησαν και επικυρώθηκαν με μικροβιολογικές εξετάσεις από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή αποστείρωσης (Euro-Selectomat, MMM GmbH) για την επίτευξη τιμής SAL (sterility assurance level) (επίπεδο εμπιστοσύνης αποστείρωσης)  $10^{-6}$ .

**Πίνακας 5: Αποστείρωση με ατμό με χρήση κορεσμένου ατμού<sup>1,2</sup>**

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C <sup>7</sup>	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar <sup>8,9</sup>
Προκατεργασία κλασματικού κενού <sup>3</sup>	134	18	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Προκατεργασία κλασματικού κενού <sup>4</sup>	134	5	30 <sup>10</sup>	≥ 3042
Προκατεργασία κλασματικού κενού <sup>5,6</sup>	134	3	30 <sup>10</sup>	≥ 3042

<sup>1</sup> Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

<sup>2</sup> Η αποστείρωση πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 17665.

<sup>3</sup> Διάταγμα για την πρόληψη της νόσου Creutzfeldt-Jakob κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ιατρικών επεμβάσεων (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

<sup>4</sup> Απαιτήσεις υγιεινής για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012.

<sup>5</sup> Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ελάχιστο χρόνο αποστείρωσης 3 λεπτών στους 134°C για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL)  $10^{-6}$  σε συμφωνία με το πρότυπο SN EN ISO 17665-1.

<sup>6</sup> Επικύρωση στον αρχικό δίσκο εργαλείων με σύστημα διπλής συσκευασίας.

<sup>7</sup> Μέγιστη θερμοκρασία 137°C σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

<sup>8</sup> Πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 134°C σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>9</sup> Η ελάχιστη πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 137°C πρέπει να είναι ≥ 3318,5 mbar σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO/TS 17665-2.

<sup>10</sup> Οι καθαροί δίσκοι από πλαστικό πρέπει να στεγνώνονται για τουλάχιστον 50 λεπτά.

#### 4.9 Αποθήκευση

Τα συσκευασμένα, αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και δροσερό μέρος, προστατευμένα από σκόνη, έντομα, παράσιτα και το άμεσο ηλιακό φως. Το μέρος αυτό πρέπει να είναι προσβάσιμο μόνο από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο εξοπλισμός για την αποθήκευση και τη μεταφορά πρέπει να είναι σχεδιασμένος με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ακαταστασία, η υπερβολική φόρτωση ή η πτώση αντικειμένων. Τα αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται ποτέ να τοποθετούνται απευθείας στο πάτωμα.

Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποθηκεύονται κοντά σε χημικές ουσίες, όπως ενεργό χλώριο, οι οποίες εκλύουν διαβρωτικούς ατμούς.

Τα εργαλεία θα χρησιμοποιούνται με τη σειρά παραλαβής τους και οι αποστειρωμένες συσκευασίες θα ελέγχονται πριν από το άνοιγμά τους προσεκτικά, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητά τους.

Κάθε χρήστης πρέπει να διαπιστώνει για την επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης που εφαρμόζει το μέγιστο χρονικό διάστημα για το οποίο μπορούν να παραμείνουν αποθηκευμένα τα συσκευασμένα αποστειρωμένα εργαλεία πριν από την επόμενη χρήση τους (DIN 58953-8).



*Σε περίπτωση που η συσκευασία ή ένα αποστειρωμένο πλήγμα έχει σχιστεί, τρυπήσει, έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει βραχεί, το σετ εργαλείων πρέπει να συσκευάζεται και να αποστειρώνεται εκ νέου. Επίσης, αν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι στεγανοποιήσεις του καλύμματος ή τα φίλτρα ενός δοχείου αποστείρωσης έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, το σετ εργαλείων πρέπει να επαναποστειρώνεται και το αποστειρωμένο φίλτρο να αντικαθίσταται. Αν τα φίλτρα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε ενδεδειγμένο οπτικό έλεγχο.*

#### 4.10 Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας

Η διαδικασία επεξεργασίας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχει επικυρωθεί. Τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις αναφορικά με τις οριακές τιμές 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 αυτοματοποιημένου καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (D 2596 F).

#### 4.11 Ευθύνες του νοσοκομείου αναφορικά με τα όργανα που μισθώνονται από την Mathys Ltd Bettlach

Κατά κανόνα, τα ιατρικά εργαλεία έχουν μακρά διάρκεια ζωής εφόσον χρησιμοποιούνται σωστά και φροντίζονται κατάλληλα. Τα όργανα που πλέον δεν λειτουργούν άψογα λόγω φθοράς, ακατάλληλης χρήσης ή ακατάλληλης φροντίδας πρέπει να επιστρέφονται προς απόρριψη στην Mathys Ltd Bettlach. Αναφέρετε αμέσως τυχόν προβλήματα των εργαλείων στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.



Προτού επιστραφούν, τα μισθωμένα σετ εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να επιθεωρούνται και υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση. Κατά την επιστροφή πρέπει να παρέχεται τεκμηρίωση της απομόλυνσης.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το επόμενο νοσοκομείο θα λάβει ένα πλήρες και πλήρως λειτουργικό σετ εργαλείων, τυχόν εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη ή λείπουν από το μισθωμένο σετ εργαλείων πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mathys από τον εκάστοτε υπεύθυνο του χειρουργείου ή του κεντρικού τμήματος αποστείρωσης και επεξεργασίας.

Το νοσοκομείο έχει την ευθύνη της εφαρμογής αυτών των οδηγιών επεξεργασίας. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίζει ότι για την επεξεργασία χρησιμοποιούνται ο κατάλληλος εξοπλισμός και τα κατάλληλα υλικά και ότι το προσωπικό που συμμετέχει στη διαδικασία είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω επικύρωσης και τακτικής παρακολούθησης του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Σε περίπτωση παρεκκλίσεων από τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν, αυτές πρέπει να ελέγχονται αναφορικά με την αποτελεσματικότητά τους, προκειμένου να αποτρέπονται οι δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.









#### **4.12 Αριθμός κύκλων επεξεργασίας**

Κατά κανόνα, τα ιατρικά εργαλεία έχουν μακρά διάρκεια ζωής με ορθή χρήση και κατάλληλη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων της συντήρησης/ φροντίδας και του λειτουργικού ελέγχου (λειτουργικότητα εργαλείου, απουσία διάβρωσης, απουσία θραύσης, απουσία ρωγμών, απουσία παραμορφώσεων, απουσία ξεφλουδίσματος, απουσία ελαττωμάτων) σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.6 αυτών των οδηγιών επεξεργασίας. Αυτή η διάρκεια ζωής των χειρουργικών εργαλείων ορίζεται κανονικά μέσω της συνήθους φθοράς, της αποτριβής και 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 ζημία 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 επιβλαβή 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. κοπτικής ικανότητας), συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενός προϊόντος φροντίδας με βάση την παραφίνη/ το παραφινέλαιο, το οποίο να είναι βιοσυμβατό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και διαπερατό από τον ατμό (π.χ. Aescular® Sterilit-I JG 598) καθώς και της καθαριότητας και τυχόν ελαττωμάτων (π.χ. διάβρωσης) πριν από κάθε χρήση.

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

## 5. Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με ατμό
	Μη αποστειρωμένο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σήμανση CE για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό κατηγορίας κινδύνου I
	Σήμανση CE για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό κατηγοριών κινδύνου Ir, Is, Im, II και III
	Προσοχή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

Σύμβολο	Περιγραφή
	Χρήση έως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Υλικό
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας

## 6. Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Mathys Ltd Bettlach  
Robert Mathys Strasse 5  
P.O. Box  
2544 Bettlach  
Ελβετία

Τηλέφωνο +41 32 644 1 644  
Φαξ +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com  
www.mathysmedical.com

## 7. Παράρτημα – Οδηγός γρήγορης εκκίνησης

### 7.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

#### 7.1.1 Κατηγορία καθαρισμού 1

Δεν απαιτείται χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός. Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο πλυντήριο απολύμανσης.

#### 7.1.2 Κατηγορία καθαρισμού 2

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά από τα οργανικά υπολείμματα με συνθετικές βούρτσες/βούρτσες κοιλοτήτων από νάilon για 3 λεπτά κάτω από την επιφάνεια του νερού. Στη συνέχεια, τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται για 1 λεπτό με εκτοξευτήρα νερού και για 2 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό δικτύου. Μόνο τότε μπορούν τα εργαλεία να τοποθετηθούν στο πλυντήριο απολύμανσης.

#### 7.1.3 Κατηγορίες καθαρισμού 3

Μετά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.1.2, τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτίζονται για 5 λεπτά στα 35–47 kHz σε λουτρό υπερήχων με 0,5% neodisher MediClean forte. Μετά το λουτρό υπερήχων, τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται για 3 λεπτά με εκτοξευτήρα νερού. Μόνο τότε μπορούν τα εργαλεία να τοποθετηθούν στο πλυντήριο απολύμανσης.

### 7.2 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός (στο πλυντήριο απολύμανσης)

<b>Προκαταρκτική έκπλυση</b>	<b>Διάρκεια:</b> 2 λεπτά	<ul style="list-style-type: none"><li>Νερό δικτύου (κρύο, &lt; 45°C)</li></ul>
<b>Καθαρισμός</b>	<b>Διάρκεια:</b> 10 λεπτά <b>Θερμοκρασία:</b> 55°C	<ul style="list-style-type: none"><li>0,5% ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα neodisher MediClean forte σε AI νερό</li></ul>
<b>Έκπλυση</b>	<b>Διάρκεια:</b> 2 λεπτά	<ul style="list-style-type: none"><li>AI νερό (κρύο)</li></ul>
<b>Θερμική απολύμανση</b>	Λαμβάνοντας υπόψη την τιμή $A_0$ σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, π.χ. $A_0$ τουλάχιστον 3000 στους 90°C για 5 λεπτά.	<ul style="list-style-type: none"><li>AI νερό</li></ul>
<b>Στέγνωμα</b>	<b>Διάρκεια:</b> 15 λεπτά <b>Θερμοκρασία:</b> 115°C	<ul style="list-style-type: none"><li>Θερμός αέρας</li></ul>

### 7.3 Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κλασματικού κενού

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar
<b>Προκατεργασία κλασματικού κενού<sup>1</sup></b>	134	18	30	≥ 3042
<b>Προκατεργασία κλασματικού κενού<sup>2</sup></b>	134	3	30	≥ 3042

<sup>1</sup> Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης

<sup>2</sup> Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

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

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide...

