



Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Τα επαναχρησιμοποιούμε εργαλεία (ιατρικές συσκευές Κατηγορία Ι) μπορούν με ασφάλεια και αποτελεσματικά να επανεπεξεργαστούν, χρησιμοποιώντας οδηγίες καθαρισμού με το χέρι ή συνδυασμό οδηγιών με το χέρι και αυτόματες και τους παραμέτρους αποστείρωσης που δίνονται σ'αυτό το εγχειρίδιο.

Σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι περισσότερο αυστηρές από αυτές που δίνονται σ'αυτό το εγχειρίδιο, είναι υποχρέωση του χρήστη να συμμορφωθεί με τους επικρατούντες νόμους και διαταγές.

Εξαιρέση/Απαλλαγή: Το εγχειρίδιο αυτό καλύπτει τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Αν και οι ιατρικές συσκευές αυτής της κατηγορίας (Κατηγορία Ι) εξαιρούνται από τις οδηγίες χρήσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4 της Ενότητας 13.1 του Παραρτήματος Ι των Οδηγιών για τις Ιατρικές Συσκευές 93/42/EEC αναφέρονται παρακάτω:

«Κατ'εξαιρέση δεν χρειάζονται τέτοιες οδηγίες για τη χρήση συσκευών Κατηγορίας Ι ή ΙΙα αν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς αυτές τις οδηγίες».

Είμαστε σίγουροι ότι αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, χωρίς αυτές τις οδηγίες, αφού δεν επιτρέπεται να τις χρησιμοποιούν μη-εκπαιδευμένα άτομα. Παρεμπιπτόντως μερικές σύντομες οδηγίες χρήσης περιγράφονται στη συνέχεια για να διευκολύνουν τον χρήστη. Επίσης τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνου αυτών των συσκευών υποστηρίζουν την άποψη αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται και αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση τους. Θα πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια χειρισμού, καθαρισμού ή σκουπίζοντας τα χειρουργικά εργαλεία με αιχμηρά άκρα κοπής, άκρα και οδοντωτές επιφάνειες. Αλατούχα διαλύματα και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, χλωριούχα, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμιούχα, ιώδιο, ιωδιούχα είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία	Επαναλαμβανόμενη επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα αλλιώς θα είχε επισημανθεί. Το τέλος της ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα μέταλλα είναι γενικά τα 5 χρόνια από την πρώτη χρήση τους.
Επισήμανση στη χρήση	Απομακρύνετε τα περίσσεια βιολογικά υπολείμματα από τα χειρουργικά εργαλεία σκουπίζοντάς τα με χαρτί μιας χρήσης. Βάλτε τις συσκευές σε δοχείο με αποστειρωμένο νερό ή καλύψτε τα με βρεγμένες πετσέτες.
Περιορισμοί και μεταφορά	Τα χρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να μεταφερθούν σε απολυμασμένες περιοχές για να επανεπεξεργαστούν μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για να εμποδιστεί κίνδυνος επιμόλυνσης.
Προετοιμασία για καθάρισμα	Σημείωση: Όλη η δυνατή αποσυναρμολόγηση θα πρέπει να γίνει με το χέρι. Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των χειρουργικών εργαλείων εκτός από εκείνα που προτείνονται.
Βήματα Καθαρισμού	Εξοπλισμός: Λαστιχένια γάντια, διάλυμα χλωροξυλενόλης, μη-μεταλλική βούρτσα, τρεχούμενο νερό. Βήμα 1: Φορέστε τα γάντια Βήμα 2: Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό μεταξύ 30°C και 40°C. Βήμα 3: Βουρτσίστε με απορρυπαντικό διάλυμα μέχρι όλα τα ορατά υπολείμματα έχουν απομακρυνθεί. Κινήστε τους κινητούς μηχανισμούς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε ρωγμές, αρθρωτούς συνδέσμους, κλειδαριές κουτιών, αδρές επιφάνειες και περιοχές με κινητά εξαρτήματα. Βήμα 4: Ξεπλύνετε τα εργαλεία για 4 λεπτά σε τρεχούμενο νερό στους 30°C και 40°C.

	Βήμα 5: Στεγνώστε τα χειρουργικά εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδια. Καθαρίστε, χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε την υγρασία από μονάδες φωτισμού, οπές, κανάλια και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
Αυτοματοποιημένο καθάρισμα	Βήμα 1: Φορέστε γάντια, υγρό απορρυπαντικό με pH μεταξύ 7 και 8.3 μηχανή απολύμανσης προτιμότερο να γίνεται ο καθαρισμός των εργαλείων σε υπερήχους με σύστημα θέρμανσης. Βήμα 2: Τοποθετήστε τα χειρουργικά εργαλεία σ'ένα κατάλληλα, αξιόπιστο πλυντήριο/απολυμαντή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πλυντηρίου/απολυμαντή για να τοποθετήσετε τα χειρουργικά εργαλεία, ώστε να καθαρίζονται καλύτερα, πχ. Ανοίξτε όλα τα χειρουργικά εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία στο πλάι ή προς τα κάτω, χρησιμοποιήστε καλάθια και δίσκους που έχουν σχεδιαστεί για πλυντήρια, τοποθετήστε τα βαριά χειρουργικά εργαλεία στο έδαφος των δίσκων και των καλάθιων. Βήμα 3: Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό στους 30°C και 40°C. Βήμα 4: Τρέξτε το σταθερό κύκλο για 5 με 6 λεπτά στους 80°C και 85°C. Βήμα 5: Ξεπλύνετε τα εργαλεία με ζεστό νερό για 4 με 5 λεπτά. Βήμα 6: Στεγνώστε τα χειρουργικά εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδια. Καθαρίστε, χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε την υγρασία από μονάδες φωτισμού, οπές, κανάλια και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
Απολύμανση	Διάλυμα χλωροξυλενόλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις οδηγίες. Τελικά ξεπλύνετε στους 80°C και 85°C για 12 λεπτά.
Επιθεώρηση και Έλεγχος	Μετά τον καθαρισμό, όλες οι συσκευές θα πρέπει σχολαστικά να ελέγχονται για βιολογικά υπολείμματα ή απορρυπαντικό. Αν υπάρχει κάποια επιμόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Επιθεωρείστε οπτικά κάθε συσκευή για πληρότητα, καταστροφή και υπερβολική φθορά. Αν καταστροφή ή φθορά παρατηρηθεί, αυτή μπορεί να διακινδυνεύσει τη λειτουργία της συσκευής. Όταν επιθεωρείτε τις συσκευές ελέγχετε τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> • Τα άκρα κοπής δεν θα πρέπει να έχουν χαρακίες αλλά να εμφανίζουν συνέχεια στα άκρα τους. • Οι σιαγόνες και τα οδοντωτά σημεία θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται κατάλληλα. • Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά κατά το εύρος της κίνησής τους. • Οι μηχανισμοί κλειδαριάς θα πρέπει να κλείνουν με ασφάλεια και εύκολα. • Μακριά λεπτά χειρουργικά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.
Συντήρηση και Λιπανση	Μετά το καθάρισμα και πριν την αποστείρωση, τα χειρουργικά εργαλεία με κινητά μέρη θα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Πετάξτε αμβλεία ή κατεστραμμένα εργαλεία.
Συσκευασία για αποστείρωση	Οι μονές συσκευασίες μπορεί να συσκευαστούν μ'έναν ιατρικά εγκεκριμένο βαθμό σάκου ή περιτύλιγματος αποστείρωσης. Θα πρέπει η συσκευασία να γίνεται με προσοχή, ώστε να μην σκιστεί ο σάκος ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης. Οι συσκευές θα πρέπει να τυλιγόνται, χρησιμοποιώντας διπλό περιτύλιγμα ή κάποια ισοδύναμη μέθοδο. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να συσκευάζονται σ'έναν εγκεκριμένο γενικής χρήσης διάτρητο δίσκο ή θήκη μαζί με άλλες συσκευές κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες: <ul style="list-style-type: none"> • Τακτοποιήστε όλες τις συσκευές ώστε να επιτραπεί η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειές τους. Ανοίξτε τις αρθρωτές συσκευές και εξασφαλίστε τα αποσυναρμολογούμενα μέρη της συσκευής αν αυτό προτείνεται. • Η θήκη ή ο δίσκος θα πρέπει να τυλιχθεί μ'έναν ιατρικά εγκεκριμένο βαθμό περιτύλιγμα αποστείρωσης, ακολουθώντας τη διπλή τεχνική τυλίγματος ή ισοδύναμο (ref: AAMI ST79, AORN Οδηγίες) Ακολουθήστε για τη θήκη/το δίσκο τις προτάσεις του κατασκευαστή για φόρτωση και βάρος. Το συνολικό βάρος της τυλιγμένης θήκης ή δίσκου δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 12 κιλά/25lbs.

Αποστείρωση	<p>Εξοπλισμός: Γάντια, Αυτόκαυστος κλίβανος κενού</p> <p>Πάντα να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για αποστείρωση ανάλογα με τη διαμόρφωση και τη λειτουργία του εξοπλισμού.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Φορέστε γάντια 2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο θάλαμο του αυτόκαυστου κλίβανου. 3. Κλείστε την πόρτα, ελέγξτε τη βαλβίδα ασφαλείας και το μανόμετρο. 4. Βάλτε ένα σημαντικό κενό για να εκκενώσετε όσο περισσότερο αέρα μπορείτε. 5. Βάλτε τον ατμό υπό πίεση περίπου στα 105kPa, όταν το θερμόμετρο δείχνει την απαιτούμενη θερμοκρασία, καταγράψτε το χρόνο και διατηρήστε την πίεση και τη θερμοκρασία για 15 λεπτά. 6. Μετά τα 15 λεπτά, ανοίξτε τον αυτόκαυστο κλίβανο και αφήστε τα εργαλεία να κρυώσουν για 15 λεπτά.
Φύλαξη	<p>Τα αποστειρωμένα συσκευασμένα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μια σχεδιασμένη περιοχί περιορισμένης πρόσβασης, όπου εξαερίζεται καλά και προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, ζώδια και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας/υγρασίας.</p>
Οδηγίες Λειτουργίας	<ul style="list-style-type: none"> • Φορέστε γάντια, ενώ χρησιμοποιείτε τα εργαλεία • Προσέξτε με τα αιχμηρά άκρα των εργαλείων. • Προσέξτε με τα κινούμενα άκρα των εργαλείων. • Τα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος και να χειρίζονται με προσοχή για να αποφευχθεί η καταστροφή τους. • Μόνο πιστοποιημένο προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις υγειονομικές συσκευές.

Επαναχρησιμοποιούμενη κασέτα (Ιατρική Συσκευή Κατηγορία I) **Σύνθεση:** Αλουμίνιο-Ανοξειδωτος χάλυβας-Τεφλόν-Σιλικόνη-Πολυκαρβονικό

1. **Απολύμανση:** Εμποτίστε σε απολυμαντικό διάλυμα. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ελέγξτε τη συμβατότητα του προϊόντος: να μην χρησιμοποιείτε αλκαλικά προϊόντα, τόσο όξινα, ή προϊόντα που περιέχουν σόδα ή ποτάσα. Το pH 4 ή 8 δεν παρουσιάζει κάποιο συγκεκριμένο κίνδυνο. Ελέγξτε το καθάρισμα του κάθε εργαλείου και τα στηρίγματα.
2. **Καθαρισμός και απολύμανση:** Βούρτσισμα και πλύσιμο με το χέρι, Λουτρό υπερήχων, Θερμοσίφωνα.
3. **Ξέπλυμα και στέγνωμα:** Ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στεγνώστε.
4. **Επιβεβαίωση:** Απομακρύνετε τα κατεστραμμένα ή πολυχρησιμοποιούμενα εργαλεία. Ελέγξτε τα χερούλια και τις ράβδους σιλικόνης. Για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητά τους, τα μέρη της σιλικόνης θα πρέπει να είναι εύκαμπτα. Θα πρέπει να αλλαχθούν σε περίπτωση παραμόρφωσης.
5. **Προετοιμασία πριν την αποστείρωση:** χρησιμοποιήστε σάκους αποστείρωσης ή δοχεία για να διατηρηθεί η αποστείρωση.
6. **Διαδικασία αποστείρωσης:** Αυτόκαυστος κλίβανος 134°C μίνι κύκλος των 3 λεπτών. Επιλέξτε τον κύκλο αποστείρωσης που ταιριάζει στο υπόστρωμα και στα περιεχόμενά του. Αναφερθείτε στην τυπική αποστείρωση: EN 285.