ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Σκοπός

Το παρόν έγγραφο παρέχει συστάσεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση, την επιθεώρηση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων της PB Swiss Tools. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για να βοηθήσει το κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό, την αποτελεσματική επανεπεξεργασία και την επιθεώρηση των εργαλείων. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν πρόσθετες πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17664 και EN ISO 16061.

Πεδίο εφαρμογής:

Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία OPERACE. Ένας κατάλογος των προϊόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν βρίσκεται στο παράρτημα αυτών των οδηγιών.

Προειδοποιητικές σημειώσεις

Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά, να απολυμαίνονται και να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τις διαδικασίες και τα βοηθήματα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες. Οι παράμετροι που παρατίθενται ισχύουν για συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας σύμφωνα με πρότυπα όπως το EN ISO 15883, και οι παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν για επαρκώς καθαρισμένες συσκευές και συμβατό εξοπλισμό σύμφωνα με το EN ISO 17665-1. Πρέπει επίσης να τηρούνται περαιτέρω εθνικοί κανονισμοί και κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και οδηγίες στις κλινικές.

Περιορισμός κατά την επανεπεξεργασία

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων είναι περιορισμένη. Συνιστούμε να μην επανεπεξεργάζεστε τα εργαλεία για περισσότερους από 500 κύκλους. Το τέλος της διάρκειας ζωής των εργαλείων περιορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω της προβλεπόμενης χρήσης στη χειρουργική και όχι από την επανεπεξεργασία. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά πριν από κάθε χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητά τους. Βλέπε επίσης την ενότητα «Έλεγχος λειτουργίας και καθαριότητας» στο παράρτημα.

Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Αφαιρέστε την υπερβολική ρύπανση με ένα πανί μίας χρήσης ή μια χαρτοπετσέτα. Πρέπει να αποφεύγεται η ξήρανση του αίματος. Για να το κάνετε αυτό, ξεπλύνετε τα εργαλεία με κρύο νερό.

Μεταφορά στην περιοχή προετοιμασίας

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα χειρουργικά χρησιμοποιημένα προϊόντα θεωρούνται μολυσμένα και πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια στον καθορισμένο χώρο.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Δεν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση των μεμονωμένων εργαλείων. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού.

Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση

Εάν τα λερωμένα εργαλεία καθαρίζονται αυτόματα, είναι σημαντικό να υποβληθούν πρώτα σε προ-καθαρισμό, μια διαδικασία χειρωνακτικού καθαρισμού με λουτρό υπερήχων.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Καθαριστικό υπερήχων, ενζυμικό ή ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στην περιοχή pH 7 ~ 11, κατάλληλο για χειρωνακτικό και αυτόματο καθαρισμό καθώς και για επεξεργασία με υπερήχους, κατάλληλα μαλακά βουρτσάκια. Πλυντήρια-απολυμαντήρια (WD) σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, με σήμανση CE. Βλέπε επίσης την ενότητα «Πληροφορίες επικύρωσης».

Διαδικασία:

Προ-καθαρισμός:

1. Ξεπλύνετε τα λερωμένα εργαλεία με τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον δύο λεπτά. Μια μαλακή βούρτσα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να απομακρυνθούν πιο εύκολα οι ρύποι και τα υπολείμματα.

Χειρωνακτικός καθαρισμός:

2. Μουλιάστε πλήρως τα εργαλεία και τους δίσκους σε ένα ήπιο αλκαλικό ή ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για 20 λεπτά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου όσον αφορά τον χρόνο επαφής, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση.
3. Στη συνέχεια ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον δύο λεπτά. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες.
4. Καθαρίστε χειρωνακτικά τα εργαλεία σε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο ήπιο αλκαλικό ή ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε μια μέτρια σκληρή βούρτσα για να αφαιρέσετε τη βρωμιά και τα υπολείμματα μέχρι να μην είναι πλέον ορατά υπολείμματα στην επιφάνεια. Μετακινήστε το χιτώνιο του συνδέσμου για να εξασφαλίσετε την πρόσβαση του διαλύματος καθαρισμού.
5. Στη συνέχεια ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για τουλάχιστον δύο λεπτά. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες.
6. Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με φρέσκο διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας ένα ήπια αλκαλικό ή ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου όσον αφορά τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

7. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους σε συνιστώμενη συχνότητα 25 έως 50 kHz για τουλάχιστον 15 λεπτά.
8. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με επεξεργασμένο νερό που αναφέρεται σε απιονισμένο (DI), καθαρισμένο (PURW) ή ισοδύναμο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Μετακινήστε το χιτώνιο σύνδεσης για να εξασφαλίσετε την πρόσβαση του επεξεργασμένου νερού.
9. Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 8 ωσότου να μην απομένουν ορατά υπολείμματα στο εργαλείο.
10. Στεγνώστε τα εργαλεία με αέρα ή πανιά χωρίς σωματίδια.

Αυτόματος καθαρισμός:

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντηρίου. Συνιστώνται απορρυπαντικά με τιμή pH 7 έως 9,5, ενώ δεν πρέπει να υπερβαίνεται η τιμή pH 11. Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται με τα ανοίγματα στραμμένα προς τα κάτω, έτσι ώστε το καθαριστικό να μπορεί να στραγγίζει πλήρως.

Ελάχιστη παράμετρος κύκλου καθαρισμού:

1. Πρόπλυση με κρύο νερό βρύσης για 3 λεπτά
2. Προ-καθαρισμός σε θερμοκρασία <40°C, προσθήκη καθαριστικού, διάρκεια 2 λεπτά
3. Καθαρισμός στους 45°C με καθαριστικό, διάρκεια 5 λεπτά
4. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης στους >40°C για 2 λεπτά
5. Ξεπλύνετε με κρύο, επεξεργασμένο νερό που αναφέρεται σε ισοδύναμο νερό για 1 λεπτό
6. Θερμική απολύμανση στους 93°C για 5 λεπτά
7. Στεγνώστε για τουλάχιστον 40 λεπτά στους >90°C και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε περαιτέρω τις οπές και τις κοιλότητες με αποστειρωμένο φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα

Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες από τα εργαλεία. Εάν εντοπιστούν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

Απολύμανση

Η χειρωνακτική απολύμανση δεν συνιστάται. Συνιστάται θερμική απολύμανση στους 93°C για 5 λεπτά, ώστε να καταστούν οι συσκευές ασφαλείς για χειρισμό πριν από την αποστείρωση με ατμό.

Επιθεώρηση

Καθαριότητα:

Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης, τα εργαλεία πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ορατά υπολείμματα και άλλους ρύπους. Τα εργαλεία, και ιδίως οι κοιλότητες των συνδέσμων, πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν υπολείμματα. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι τα εργαλεία να είναι ορατά καθαρά.

Λειτουργία:

Πριν από κάθε χρήση, το χειρουργικό εργαλείο πρέπει να ελέγχεται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, διάβρωση και σωστή λειτουργία. Πρέπει να είναι δυνατή η εύκολη ολίσθηση του χιτωνίου εμπρός και πίσω στους συνδέσμους.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις συνημμένες φωτογραφίες ως παραδείγματα κατεστραμμένων ή/και παραμορφωμένων προϊόντων.

Συσκευασία και επισήμανση

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο φραγμοί αποστείρωσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. περιτυλίγματα, σακούλες ή άκαμπτοι περιέκτες).

Συσκευάστε τα καθαρισμένα και στεγνά προϊόντα ξεχωριστά σε σακουλάκι αποστείρωσης που είναι κατάλληλο για τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα επαναχρησιμοποιούμενων δοχείων αποστείρωσης ή ένα ιατρικό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό.

Για τη συσκευασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια τυποποιημένη μέθοδος. Σημάνετε τη συσκευασία ή το δοχείο αναλόγως.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε δοκιμασμένους, κατάλληλα συντηρημένους αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1.

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό :

Αυτόκαυστος κενού με προ-κενό / παλμικό κενό

- τουλάχιστον 3 λεπτά παραμονής στους 134°C
- Χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά*

*Οι χρόνοι ξήρανσης κυμαίνονται γενικά μεταξύ 20 και 60 λεπτών λόγω των διαφορών στο υλικό συσκευασίας και στη συμπεριφορά αποστείρωσης. Όταν χρησιμοποιούνται θήκες/δοχεία σε βαριά περιτυλίγματα αποστείρωσης, οι χρόνοι ξήρανσης μπορεί να βρίσκονται εκτός αυτών των παραμέτρων. Η εφαρμογή των κατάλληλων χρόνων ξήρανσης θα πρέπει να επαληθεύεται, π.χ. με οπτική επιθεώρηση. Κατά τη διάρκεια της ξήρανσης δεν πρέπει να υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 140°C.

Αποθήκευση

Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, ξηρό μέρος που προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα/έντομα, την υπερβολική ζέστη και την υγρασία. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών των συστημάτων φραγμού αποστείρωσης όσον αφορά τη διάρκεια, τη θερμοκρασία και την υγρασία.

Πληροφορίες επικύρωσης

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και εξοπλισμός:

Μέσα καθαρισμού:	Για χειρωνακτικό και αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Ενζυμικό καθαριστικό neodisher® MediZym, ήπιο αλκαλικό καθαριστικό neodisher® MediClean forte
Πλυντήριο-απολυμαντήριο:	Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883
Δίσκος εργαλείων:	Δίσκος f/OPERACE 68.190.000
Σύστημα δοχείων αποστείρωσης:	Όγκος: 900 in^3 με δύο φίλτρα μίας χρήσης
Περιτύλιγμα αποστείρωσης:	Stericlin® Κωδ. προϊόντος: 3FDOP372212

Οι διαδικασίες καθαρισμού που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664. Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές εκτίθενται σε τεχνητή δοκιμαστική ρύπανση για την προσομοίωση της κλινικής χρήσης και στεγνώνουν για 2 ώρες πριν από τον καθαρισμό. Είναι ζωτικής σημασίας να ουδετεροποιούνται πλήρως τα αλκαλικά καθαριστικά μέσα και να ξεπλένονται πλήρως από τις συσκευές. Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρατίθενται και επικυρώνονται στις παρούσες οδηγίες πληρούνται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1:2024.

PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Ελβετία

www.pbswisstools.com

EU REP MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Γερμανία

CE

Παράρτημα:

Εφαρμοστέα προϊόντα:

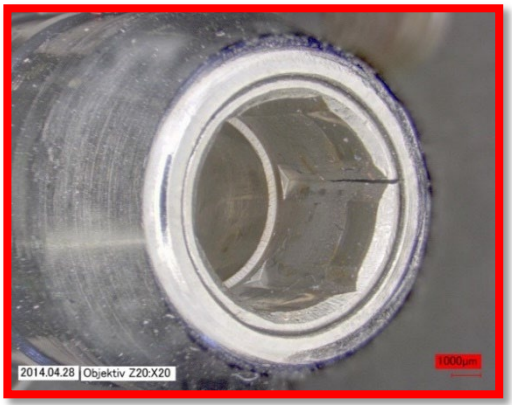
REF	*Περιγραφή*	*REF*	*Περιγραφή*
80001	Λαβή MINI	80006	Επέκταση MINI, για ένθετα κατσαβιδιού
80002	Λαβή SMALL	80007	Επέκταση SMALL, για ένθετα κατσαβιδιού
80003	Λαβή LARGE	80008	Επέκταση LARGE, για ένθετα κατσαβιδιού
80004	Σταυρωτή λαβή SMALL	80010	Σύνδεσμος, SMALL, με προσαρμογέα AO
80005	Σταυρωτή λαβή LARGE	80011	Σύνδεσμος, LARGE, με προσαρμογέα AO

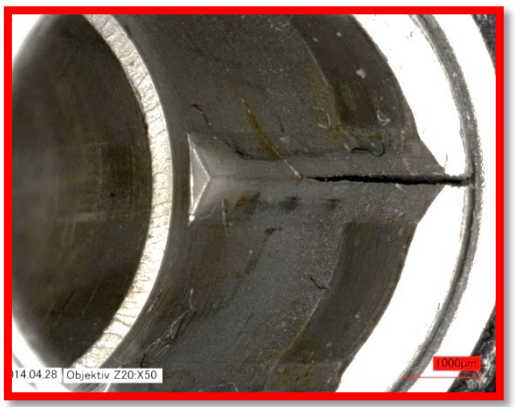
Έλεγχος λειτουργίας και καθαριότητας

Σκοπός αυτών των εικόνων είναι να παρέχουν στον χρήστη οπτικά και λειτουργικά κριτήρια που μπορούν να εφαρμοστούν για να διαπιστωθεί αν το προϊόν έχει φτάσει στο τέλος του κύκλου ζωής του. Κατά την επικύρωση, προσομοιώθηκαν έως και 500 κύκλοι. Συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για περισσότερους από 500 κύκλους.

Οι απεικονίσεις στο παρόν έγγραφο είναι μόνο ένα αντιπροσωπευτικό παράδειγμα, ισχύει πάντα η γραπτή περιγραφή της λειτουργίας.

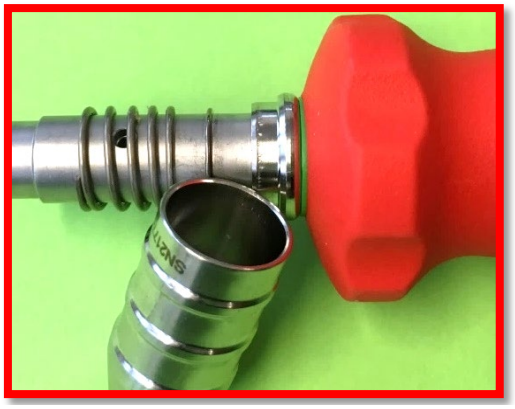
<u>Μηχανική βλάβη - μέταλλο</u>





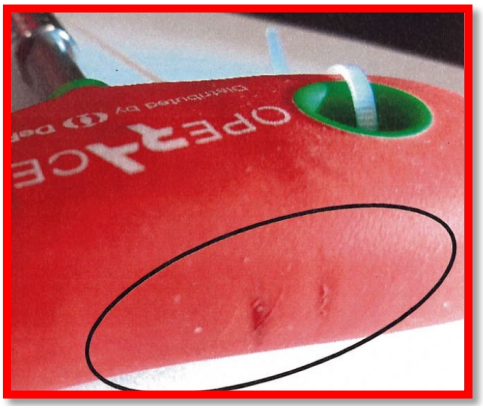
Βλάβη, παραμόρφωση, ρωγμές στο υλικό του εξαγώνου στο εσωτερικό του συμπλέκτη

Διεύρυνση του υποδοχέα ένθετου εξαγώνου, μπλοκαρισμένο χιτώνιο σύνδεσης



Αποσυναρμολόγηση / θραύση της μονάδας συμπλέκτη.

Ζημιά στο πλαστικό

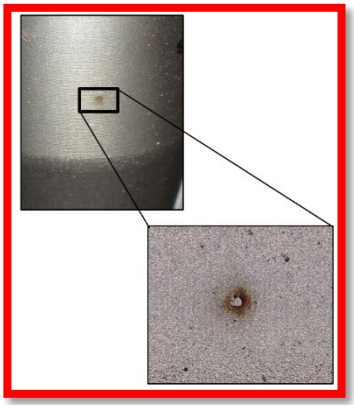


Ζημιές και εγκοπές στην πλαστική λαβή.

Υπερβολικά κενά μεταξύ μεταλλικών και πλαστικών συνδέσεων

Αιχμηρή γωνία/ακμή μεταξύ διαφορετικών πλαστικών αρθρώσεων λόγω μεγάλου αριθμού κύκλων επανεπεξεργασίας.

Διάβρωση



Διάβρωση σε μεταλλικές επιφάνειες με επαφή με τον ασθενή

Ακατάληπτη σήμανση

Δυσανάγνωστη ή όχι πλέον αναγνώσιμη άμεση σήμανση