



MicroPort Orthopedics

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ MICROPORT
150802-1**

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση
www.ortho.microport.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information**.

Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Η σήμανση συμμόρφωσης CE εφαρμόζεται σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα, ανάλογα με την περίπτωση.

Rx ONLY
Δεκέμβριος 2017










Ενημερωτικές πληροφορίες για τους χειρουργούς
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ














MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ MICROPORT
(150802-1)

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη επεξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο επεξήγησης από πρότυπο
	Κωδικός παρτίδας, 5.1.5	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρτίδας.
	Αριθμός καταλόγου, 5.1.6	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ιατρικής συσκευής.
	Να μην επαναχρησιμοποιείται, 5.4.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
	Προσοχή [συμβουλευτείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις], 5.4.4	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές επισημάνσεις προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στην ιατρική συσκευή.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας], 5.4.3	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας].
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης [ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης] [Όπου ισχύει, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.ortho.microport.com/ifu ή καλέστε στο +1 901-290-5290 για επείγοντα αιτήματα, καλέστε στο +1 901-354-8134 για να λάβετε τις οδηγίες χρήσης], 5.4.3 A.15	Υποδηλώνει ότι οι οδηγίες χρήσης [προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις] διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή.
	Ημερομηνία λήξης, 5.1.4	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Όριο θερμοκρασίας, 5.3.7	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.
	Να διατηρείται στεγνό, 5.3.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.

	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως, 5.3.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Ημερομηνία κατασκευής, 5.1.3	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Κατασκευαστής, 5.1.1	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, 5.1.2	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αποστειρωμένο, 5.2.1	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, 5.2.3	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία, 5.2.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολήσης.
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου, 5.2.6	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.
	Μη αποστειρωμένο, 5.2.7	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. 21 CFR 801.15(c)(1)(i) F; 21 CFR 801.109 – Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών Η.Π.Α. Τίτλος 21, Μέρος 801 Επισήμανση	Η χρήση αυτής της συσκευής είναι ασφαλής μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού, αδειοδοτημένου βάσει της νομοθεσίας για την καθοδήγηση της χρήσης αυτής της συσκευής.
	Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους ASTM F2503 Τυπική πρακτική για επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων στοιχείων σε ό,τι αφορά την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (Αριθμός αναγνώρισης FDA 8-349).	Υποδηλώνει στοιχείο που έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον MR με συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Εάν ισχύει, οι συνθήκες αναφέρονται στο ένθετο της συσκευασίας ή στη διεύθυνση www.ortho.microport.com/ifus .
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, 5.2.8	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.
	Σήμανση CE. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Παράρτημα XII, Σήμανση συμμόρφωσης CE	Υποδηλώνει ότι η συσκευή πληροί τις διατάξεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα ή αποστειρωμένα. Τα εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να θεωρούνται αποστειρωμένα εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες στον αριθμό +1 866 872 0211.

Τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, τα εργαλεία αυτά πρέπει τουλάχιστον να απολυμαίνονται σωστά, να καθαρίζονται και να αποθηκεύονται. Οι παρακάτω πληροφορίες περιγράφουν τα κατάλληλα βήματα για την επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων της MicroPort, ώστε να διασφαλίζεται η μεγάλη διάρκεια ζωής τους. Ο καθαρισμός μπορεί να είναι εξολοκλήρου μη αυτόματος (Επιλογή 1 παρακάτω) ή με τη βοήθεια αυτόματης συσκευής πλύσης (Επιλογή 2).

ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες στις ετικέτες τους και τις οδηγίες χρήσης της MicroPort, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.

- Ελέγχετε τα εργαλεία πριν από τη χρήση για τυχόν στοιχεία που μπορεί να προκαλέσουν μη αποδεκτή υποβάθμιση της λειτουργίας που υπερβαίνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εργαλείου:
 - Οπτικές ενδείξεις όπως φθαρμένες επιφάνειες, αμβλέα άκρα, διάβρωση, σημάδια, ρωγμές ή αποχρωματισμός.
 - Δυσκολία στην κίνηση, στην ασφάλιση ή στην ένωση στοιχείων.
 - Ζημιά κατά την αποστολή ή την αποθήκευση.
- Ελέγχετε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχοντα ελαττώματα που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θρυμματισμού κατά τη διαδικασία.
- Ελέγχετε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
- Εάν η κατάσταση ενός εμφυτεύματος ή εργαλείου διαπιστωθεί ότι είναι μη αποδεκτή ή εάν υπάρχει ζημιά, φυλάξτε το προϊόν για να διευκολυνθεί η ανάλυση του συμβάντος από τη MicroPort. Για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή της συσκευής στον κατασκευαστή για έρευνα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics στον αριθμό +1 866 872 0211.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
- Συμβουλευέστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
 - β. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
 - γ. Τη θέση του θραύσματος.
 - δ. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
 - ε. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Καθαρισμός παρελκόμενων	
Νερό	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης, επειδή θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 60°C (140°F) θα προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, καθιστώντας δυσχερή την αφαίρεσή τους από τα μολυσμένα αντικείμενα.
Απορρυπαντικό	Προετοιμάστε το απορρυπαντικό (για παράδειγμα, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
Ενζυμικό καθαριστικό	Προετοιμάστε το ενζυμικό καθαριστικό (για παράδειγμα, ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0-7,5) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
Παρελκόμενα μη αυτόματου καθαρισμού	Βούρτσες ή/και εργαλεία καθαρισμού σωλήνων, σύριγγες, γάντια, ανάλωμα απορροφητικά πανιά (για παράδειγμα, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους	Οι συσκευές καθαρισμού με υπερήχους θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να επιβεβαιώνεται η σωστή λειτουργία τους.
Όρια και περιορισμοί επανεπεξεργασίας	
<p>Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί με γνώμονα την ανθεκτικότητα και τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης. Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων της MicroPort είναι συνήθως κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα που προσφέρει μεγάλη διάρκεια ζωής, εφόσον ο χειρισμός και η συντήρηση γίνονται σωστά. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία επιδρά ελάχιστα σε αυτά τα εργαλεία. Το πέρας της λειτουργικής διάρκειας ζωής τους καθορίζεται φυσιολογικά από τη φθορά και τις βλάβες, που οφείλονται στη χρήση τους.</p> <p>Συσκευές οι οποίες επισμαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.</p>	
Καθαρισμός/Απολύμανση	
<p>Οι μη αυτόματες και αυτόματες διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί για εργαλεία πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR30:2003, <i>A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices</i>. Οι οδηγίες αναφέρουν τις ελάχιστες απαιτούμενες παραμέτρους για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας της μεθόδου καθαρισμού.</p> <p>Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η σωστή επεξεργασία, τηρείτε τα σχετικά πρότυπα για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.</p>	
Προειδοποιήσεις	<p>Κατά το χειρισμό αιχμηρών εργαλείων, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τραυματισμού: συμβουλευτείτε έναν ειδικό ελέγχου λοιμώξεων, για την ανάπτυξη και την επικύρωση διαδικασιών ασφαλείας, που είναι κατάλληλες για όλα τα επίπεδα της άμεσης επαφής με εργαλεία.</p> <p>Τυλίγετε πάντοτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιο τύπο, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η αποστείρωση μεμονωμένων εργαλείων σε αυτόκαυστο με ταχύ κύκλο, όπως αυτό είναι εφικτό. Τα μη περιτυλιγμένα εξαρτήματα ΔΕΝ διατηρούν τη στειρότητά τους.</p>

Καθαρίστε τα εργαλεία το ταχύτερο δυνατό μετά τη χρήση τους. Μην αφήνετε αίμα ή υπολείμματα να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία. Εάν πρέπει να καθυστερήσει ο καθαρισμός, τοποθετήστε ομάδες εργαλείων σε ένα σκεπασμένο περιέκτη με κρύο νερό ή σε κατάλληλο διάλυμα απορρυπαντικού ή ενζυμικό διάλυμα, για να επιβραδυνθεί η ξήρανση. Καθαρίστε όλα τα εργαλεία, ανεξαρτήτως του αν χρησιμοποιήθηκαν ή αν ήρθαν ακουσίως σε επαφή με αίμα ή αλατούχο διάλυμα.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα μέρη των χειρουργικών εργαλείων να είναι εκτεθειμένα, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον σχεδιασμό του εργαλείου. Η διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα άτομο, που θα φορά κατάλληλα γάντια και προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό.
- Ενδέχεται να απαιτείται το άνοιγμα όλων των αρθρωτών στοιχείων ή η αποσυναρμολόγηση των στοιχείων με πολλαπλά ή αφαιρούμενα μέρη.
- Τα στοιχεία με επιφάνειες που ενώνονται, π.χ. κασάνιες, αρθρώσεις, οδοντώσεις, αυλοί, τυφλές σπές κ.λπ., πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά, ώστε να απομακρύνονται όλα τα ορατά υπολείμματα από τα στοιχεία.
- Πρόσθετες οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης παρέχονται στην ειδική για το προϊόν χειρουργική τεχνική.

Επιλογή 1:
Μη αυτόματος
καθαρισμός

1. **Διαχωρίστε** τυχόν συνδεδεμένα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό. Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, μετακινήστε τα εξαρτήματα σε όλο το εύρος κίνησής τους κατά τον καθαρισμό για να καθαρίσετε τα κινούμενα εξαρτήματα σε όλες τις θέσεις.
 2. **Εκτελέστε έκπλυση** με κρύο νερό βρύσης (περίπου 16°C) για να απομακρυνθούν ορατοί ρύποι.
 3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
 5. **Εκτελέστε έκπλυση** με κρύο νερό βρύσης (περίπου 16°C) για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
 6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικά διαλύματα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
 8. **Εκτελέστε έκπλυση** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης (RO/DI).
 9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 10. **Εκτελέστε έκπλυση** σχολαστικά/ ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/ αποιονισμένο νερό (RO/DI) για 1 λεπτό.
 11. **Στεγνώστε** με καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
 12. **Ελέγξτε οπτικά** το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Πρέπει να επιθεωρήσετε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.
- Σημείωση:** Για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών μπορούν να χρησιμοποιηθούν βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων). Ωστόσο, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

Επιλογή 2:
Αυτόματος
καθαρισμός

Προκαταρκτικός καθαρισμός

1. **Διαχωρίστε** τυχόν συνδεδεμένα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό. Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, μετακινήστε τα εξαρτήματα σε όλο το εύρος κίνησής τους κατά τον καθαρισμό για να καθαρίσετε τα κινούμενα εξαρτήματα σε όλες τις θέσεις.
2. **Εκτελέστε έκπλυση** με κρύο νερό βρύσης (περίπου 16°C) για να απομακρυνθούν ορατοί ρύποι. Κατά την έκπλυση, τρίψτε σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σκληρών και ξεπλύνετε επανειλημμένα τους αυλούς και τις τυφλές οπές με σύριγγα.
3. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού (το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή).
4. **Εκτελέστε έκπλυση** με κρύο νερό βρύσης (περίπου 16°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη κατά την έκπλυση και ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν αυλούς ή τυφλές οπές με σύριγγα.
5. **Μεταφέρετε** τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης για επεξεργασία. Για τις παραμέτρους κύκλου, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα

Παράμετροι συσκευής πλύσης

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (Λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	01:00	Κρύο νερό βρύσης (περίπου 16°C)	Δ/Ι
Πλύση με ενζυμικό απορρυπαντικό	05:00	Ζεστό νερό βρύσης (περίπου 43°C)	Ενζυμικό απορρυπαντικό (pH: ουδέτερο έως ελαφρώς βασικό)
Πλύση 1	06:00	65°C	Απορρυπαντικό (pH: ουδέτερο έως ελαφρώς βασικό)
Έκπλυση 1	01:00	Ζεστό νερό βρύσης (περίπου 43°C)	Δ/Ι
Έκπλυση με καθαρό νερό	00:10	Περίπου 43°C	Δ/Ι
Στέγνωμα	07:00	115,0°C	Δ/Ι

6. **Ελέγξτε οπτικά** το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε το προϊόν ξανά μέχρι να είναι εμφανώς καθαρό.

Σημείωση: Η παραπάνω επεξεργασία έχει επικυρωθεί. Ωστόσο, διαφοροποιήσεις στις παραμέτρους επεξεργασίας ή στον εξοπλισμό μπορεί να μειώσουν το επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης.

Εξαιρέσεις

Οι παραπάνω παράμετροι αυτόματου καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλα τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων της MicroPort Orthopedics, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω.
(Ορισμένα προϊόντα μπορεί να μη διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά)

Οι παρακάτω συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με τη χρήση ειδικού ένθετου συσκευασίας:

Αρ. συσκευής	Όνομα εργαλείου	Ένθετο συσκευασίας
E6001001	Μηριαίο εργαλείο πάκτωσης/εξολκείας αναθεωρητικής επέμβασης γόνατος EVOLUTION®	155992

Τα προϊόντα της παρακάτω λίστας δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αυτόματο καθαρισμό και μπορεί να χρειάζονται χειροκίνητο καθαρισμό με τη μέθοδο που περιγράφηκε στην προηγούμενη ενότητα.

Αρ. συσκευής	Όνομα εργαλείου
E4001006	Παχύμετρο επιγονατίδας EVOLUTION®
PRMOD451	Αρθρωτό εργαλείο εισαγωγής στελέχους θύλακος PROFEMUR®
48032310	Άξονας διευρυντήρα CONSERVE® Plus (μόνο αυλός)
E2102005	Εγγύς ράβδος μικρού μήκους κνήμης χωρίς ακίδες EVOLUTION® MP
E1100103	ΠΑΧΥΜΕΤΡΟ EVOLUTION® MP DCF ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΣΤΕΙΛΕΟ

Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος

Τα χειρουργικά εργαλεία και οι θήκες τους είναι ευπαθή σε φθορά εξαιτίας παρατεταμένης χρήσης, καθώς και λανθασμένης χρήσης ή μη επιδέξiou χειρισμού. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται να θέσετε σε κίνδυνο την υψηλή τους απόδοση. Για τον περιορισμό της φθοράς, θα πρέπει να γίνονται τα εξής: • Επιθεωρείτε τη θήκη των εργαλείων και τα όργανα για

τυχόν φθορά κατά την παραλαβή τους και μετά από κάθε χρήση και καθαρισμό. Τα εργαλεία που δεν έχουν καθαριστεί πλήρως πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου και τα εργαλεία που χρειάζονται επισκευή πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικό χώρο για να αποσταλούν για επισκευή ή για να επιστραφούν στη MicroPort. • Μετά τον καθαρισμό, τα εργαλεία που έχουν αποσυναρμολογηθεί θα πρέπει να συναρμολογούνται εκ νέου και να τοποθετούνται στις κατάλληλες θέσεις στις θήκες των εργαλείων, όταν χρειάζεται κάτι τέτοιο. • Χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο μόνο για τη χρήση για

την οποία προορίζεται. • Για συσκευές με αρθρωτές επιφάνειες/επιφάνειες που συνταιριάζουν ή με κινούμενα εξαρτήματα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή ένα βιοσυμβατό λιπαντικό χειρουργικού τύπου που προορίζεται για ιατρικά εργαλεία που αποστειρώνονται με θερμότητα.

Η MicroPort δεν φέρει καμία ευθύνη ή υποχρέωση για το εργαλείο αυτό, ούτε για κανένα από τα εξαρτήματά του στα οποία έχουν πραγματοποιηθεί επισκευές ή/και τροποποιήσεις ή στα οποία έχει γίνει απόπειρα επισκευής ή τροποποίησης, εκτός εάν έγιναν από τη MicroPort.

Συσκευασία

Οι θήκες εργαλείων της MicroPort προορίζονται για την προστασία των εργαλείων κατά την αποστολή. Το προσωπικό φροντίδας της υγείας φέρει την τελική ευθύνη για τη διασφάλιση ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος επαναχρησιμοποίησης άκαμπτων περιεκτιών, είναι κατάλληλο για χρήση σε μια διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της στεριότητας σε ένα συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα. Οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται στο νοσηλευτικό ίδρυμα, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατό να επιτευχθούν οι απαιτούμενες για την αποστείρωση συνθήκες. Η MicroPort δεν φέρει καμία ευθύνη ή υποχρέωση στην περίπτωση μη καθαρών ή μη αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών που παρέχονται από τη MicroPort, οι οποίες θα έπρεπε να είχαν καθαριστεί και αποστειρωθεί από τον τελικό χρήστη.

Αποστείρωση

Τα εργαλεία της MicroPort που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό, χωρίς να υποστούν φθορά. Τα μη αποστειρωμένα πλαστικά μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Όλα τα αντικείμενα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να συσκευάζονται κατάλληλα για το συγκεκριμένο τύπο αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την επαφή του αποστειρωτικού μέσου με το αντικείμενο, ενώ επίσης πρέπει να δρα ως φραγμός για τους μικροοργανισμούς κατά την περίοδο αποθήκευσης. Οι χρήστες θα πρέπει να φοράνε γάντια που δεν αφήνουν χνούδι, π.χ. από λάτεξ ή νιτρίλιο, κατά το χειρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, ώστε να ελαχιστοποιήσουν τη βιοεπιβάρυνση και τα σωματίδια. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν σχίσσιμο, σπές, υγρασία ή άλλες ατέλειες. Εάν υφίσταται κάποιο από αυτά τα ζητήματα, τοποθετήστε χωριστά αυτά τα αντικείμενα και επεξεργαστείτε τα εκ νέου.

Αποστείρωση με ατμό

Οι ελάχιστες συνιστάμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα εργαλεία της MicroPort που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το αντικείμενο σε περιτύλιγμα CSR εγκεκριμένο από τον FDA, ή παρόμοιο μη υφασμένο υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 270°F (132°C)	Θερμοκρασία έκθεσης	270°F (132°C)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το αντικείμενο από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα.

Αυτές οι συστάσεις συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST79, Πίνακας 5, και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό. Διαφοροποιήσεις τις παραμέτρους επεξεργασίας ή στον εξοπλισμό μπορεί να μειώσουν το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας.

Φύλαξη

Τα χειρουργικά εργαλεία που δεν θα χρησιμοποιηθούν εντός σύντομου χρονικού διαστήματος και δεν θα επιστραφούν άμεσα στη MicroPort πρέπει να φυλάσσονται καθαρά, απολυμασμένα και τελείως στεγνά. Η συσκευασία μέσα στην οποία αποστειρώνονται τα αντικείμενα μπορεί να προσφέρει αποτελεσματικό φραγμό για την πρόληψη της επιμόλυνσης του αντικειμένου. Τα αντικείμενα που βρίσκονται σε σφραγισμένη θήκη από χαρτί ή πολυαιθυλένιο Tyvek® μπορούν να φυλάσσονται σε σφραγισμένη σακούλα από πολυαιθυλένιο και να αποστειρώνονται σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Όλα τα εργαλεία που επιστρέφονται στη MicroPort πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστολή. Οι τέσσερις κύριοι τύποι συσκευασίας για αποστείρωση με ατμό είναι τα συστήματα περιεκτών υφάσματος, μη υφαντών υλικών, συσκευασίας σε θήκες και άκαμπτων υλικών. Αυτοί οι τύποι συσκευασίας προσφέρουν διάφορα επίπεδα προστασίας από επιμόλυνση, τα οποία θα πρέπει να είναι ανάλογα με τον τελικό προορισμό του αντικειμένου.

Αναφορές

ISO 17664:2004(E) *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*

ISO 17665:2006 *Sterilization of Health Care Product – Moist heat.*

ANSI/AAMI ST79:2010 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

AAMI TIR12:2010 *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.*

AAMI TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

Η τήρηση των προτύπων ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 και AAMI TIR30 διαπιστώνεται με τη διαδικασία επικύρωσης αποστείρωσης L1140015. Οι επικυρώσεις διεξάγονται σύμφωνα με τα πρότυπα AAMI ST79, ISO 17665 και AAMI TIR30, όπως ισχύουν, και επισημειώνονται σχετικά.