

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ WRIGHT**150824-2****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.wright.com.Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A. (ΗΠΑ)

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.****Rx ONLY**

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ WRIGHT
(150824-0)

Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτά τα εργαλεία πρέπει, τουλάχιστον, να απολυμαινούνται, να καθαρίζονται και να φυλάσσονται με τον κατάλληλο τρόπο. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν τα ορθά βήματα για την επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων της Wright, ώστε να διασφαλιστεί η μακρά διάρκεια ζωής τους.

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης της Wright, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, 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. Αυτό 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 (π.χ. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
Ενζυμικό καθαριστικό	Προετοιμάστε το ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. 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, αναλώσιμα απορροφητικά πανιά (π.χ. 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

Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί με γνώμονα την ανθεκτικότητα και τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright είναι συνήθως κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, που επιτρέπει μακρά διάρκεια ζωής, εφόσον ο χειρισμός και η συντήρηση γίνονται με τον κατάλληλο τρόπο. 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.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Καθαρισμός/Απολύμανση

Προειδοποιήσεις	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.
	Τυλίγετε πάντοτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η αποστείρωση μεμονωμένων εργαλείων σε αυτόκαυστο με ταχύ κύκλο, όποτε αυτό είναι εφικτό. Τα μη περιτυλιγμένα εξαρτήματα ΔΕΝ διατηρούν τη στειρότητά τους.

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	<ul style="list-style-type: none">• Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να διενεργείται με τρόπο ώστε όλα τα τμήματα των χειρουργικών εργαλείων να είναι εκτεθειμένα, στο βαθμό που επιτρέπεται από το σχέδιο κάθε εργαλείου. Η διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα άτομο, που θα φορά κατάλληλα γάντια και προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό.• Ενδέχεται να απαιτηθεί το άνοιγμα όλων των αρθρωτών αντικειμένων ή η αποσυναρμολόγηση των αντικειμένων που φέρουν πολλαπλά ή αφαιρούμενα μέρη. • Τα αντικείμενα με επιφάνειες που συνταιριάζουν, π.χ. κασάνιες, αρθρώσεις, οδοντώσεις, αυλοί, τυφλές οπές κ.λπ. πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά, ώστε να αφαιρούνται όλα τα ορατά υπολείμματα από τα αντικείμενα. • Θα βρείτε πρόσθετες οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης στην ειδική χειρουργική τεχνική του προϊόντος.
----------------------------	---

Μη αυτόματος
καθαρισμός

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό (RO/DI) αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε** σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου είναι όλα εμφανώς καθαρά.

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας για την εκπλύση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

Αυτόματος
καθαρισμός/
απολύμανση

Μια διαδικασία αυτόματου καθαρισμού ενδέχεται να συμπεριλάβει μια συσκευή έκπλυσης-αποστείρωσης, μια συσκευή έκπλυσης-εξυγίανσης/απολύμανσης, μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή άλλες παρόμοιου τύπου συσκευές, που καθαρίζουν και απολυμαίνουν αντικείμενα. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι αυτόματων συστημάτων έκπλυσης, και το καθένα έχει τις δικές του ξεχωριστές οδηγίες, τις οποίες πρέπει να ακολουθείτε. Αυτές οι συσκευές συνήθως εκτελούν αρχική έκπλυση με κρύο νερό, που ακολουθείται από κύκλο καθαρισμού με απορρυπαντικό με χαμηλό όγκο αφρού (ουδέτερο έως ελαφρώς βασικό pH, 7,0 έως 10,0). Το απορρυπαντικό εκπλένεται σχολαστικά, και ακολουθεί μια τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης. Ο κύκλος διαδικασίας ενδέχεται να παρέχει και μια λειτουργία στεγνώματος των καθαρισμένων αντικειμένων. Η αυτόματη συσκευή καθαρισμού ενδέχεται να περιέχει επίσης έναν κύκλο απολύμανσης, ο οποίος περιγράφεται στην ακόλουθη ενότητα. • Οι συσκευές καθαρισμού με υπερήχους μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ζεστό νερό, σύμφωνα με τη συνιστώμενη θερμοκρασία του κατασκευαστή (συνήθως 32-60°C ή 90-140°F), χρησιμοποιώντας απορρυπαντικά με ειδική σύνθεση. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για το κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού, με ειδική σύνθεση για τις συσκευές καθαρισμού με υπερήχους. Πρέπει να γνωρίζετε ότι τα πρότυπα φόρτωσης, οι κασέτες των εργαλείων, η θερμοκρασία του νερού και άλλοι εξωτερικοί παράγοντες ενδέχεται να μεταβάλουν την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού. • Ο εξοπλισμός έκπλυσης-απολύμανσης θα πλύνει και θα απολυμάνει τα εργαλεία. Η πλήρης αφαίρεση των ακαθαρσιών από ρωγμές και οδοντώσεις εξαρτάται από την κατασκευή των εργαλείων, το χρόνο έκθεσης, την πίεση του χορηγούμενου διαλύματος και το pH του διαλύματος του απορρυπαντικού και συνεπώς ενδέχεται να απαιτηθεί προκαταρκτική απόξεση. Πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Πρέπει να γνωρίζετε ότι η φόρτωση, το απορρυπαντικό, η θερμοκρασία του νερού και άλλοι εξωτερικοί παράγοντες ενδέχεται να μεταβάλουν την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού.

Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος

Τα χειρουργικά εργαλεία και οι θήκες τους είναι ευπαθή σε φθορά εξαιτίας παρατεταμένης χρήσης, καθώς και λανθασμένης χρήσης ή μη επιδέξιου χειρισμού. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να αποφύγετε 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. Εργαλεία που δεν έχουν καθαριστεί πλήρως θα πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου, και αυτά που έχουν ανάγκη επισκευής να τοποθετούνται ξεχωριστά για να αποσταλούν για επισκευή ή για να επιστραφούν στη Wright. • 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 Wright δεν φέρει καμία ευθύνη ή υποχρέωση για ένα εργαλείο ούτε για κανένα από τα συστατικά μέρη στα οποία έχουν πραγματοποιηθεί επισκευές ή/και τροποποιήσεις ή στα οποία έχει γίνει απόπειρα επισκευής ή τροποποίησης, εκτός αν πραγματοποιήθηκε από τη Wright.

Συσκευασία

Οι θήκες εργαλείων της Wright προορίζονται για την προστασία των εργαλείων κατά τη μεταφορά. Το προσωπικό φροντίδας της υγείας φέρει την τελική ευθύνη για τη διασφάλιση ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος επαναχρησιμοποιήσιμων άκαμπτων περιεκτών, είναι κατάλληλο για χρήση σε μια διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της στεριότητας σε ένα συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα. Οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται στο νοσηλευτικό ίδρυμα, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατό να επιτευχθούν συνθήκες απαραίτητες για αποστείρωση. Η Wright δε φέρει καμία ευθύνη ή υποχρέωση που πηγάζει από την έλλειψη καθαριότητας ή στεριότητας οποιασδήποτε ιατρικής συσκευής παρέχεται από τη Wright, η οποία θα έπρεπε να είχε καθαριστεί και αποστειρωθεί από τον τελικό χρήστη.

Αποστείρωση

Τα εργαλεία της Wright που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό, χωρίς να υποστούν φθορά. **Τα εργαλεία που περιέχουν πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) δεν μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό, καθώς η θερμότητα είναι επιζήμια για το πλαστικό.** Αυτά τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου (ETO) ή με άλλη επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης. 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 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, οπές, 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 συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα της Wright είναι ως εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα 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 132°C (270°F)	Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST79, Πίνακας 5, και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτύλιγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου

Τα εργαλεία που πρόκειται να αποστειρωθούν με οξείδιο του αιθυλενίου πρέπει να καθαρίζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα. Η συσκευασία για αντικείμενα που αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου διαφέρει ελαφρώς σε σχέση με την αποστείρωση με ατμό, ως προς το ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου συστήματα περιεκτών από χαρτί σε χαρτί, χαρτί ή μεμβράνη από πολυαιθυλένιο σε Tyvek®, συνθετικά μη υφαντά υλικά, υφάσματα και άκαμπτα υλικά. Να χρησιμοποιείτε μόνο περιτύλιγμα αποστείρωσης, θήκη ή άλλη συσκευή που έχει εγκριθεί από τον FDA και διαθέτει σχεδιασμό που επιτρέπει τη διείσδυση του αποστειρωτικού μέσου και τη διατήρηση της στεριότητας. Η μοναδικότητα ενός νοσοκομειακού συστήματος αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου συγκριτικά με ένα βιομηχανικό σύστημα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου δεν επιτρέπει στη Wright να παραθέσει παραμέτρους επεξεργασίας. Οι τιμές των διαφορετικών παραμέτρων που περιλαμβάνονται σε μια διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, όπως η συγκέντρωση του οξειδίου του αιθυλενίου και ο χρόνος έκθεσης, η σχετική υγρασία ή η θερμοκρασία ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά σε μια νοσοκομειακή μονάδα, συγκριτικά με ένα βιομηχανικό σύστημα αποστείρωσης. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του συστήματος αποστείρωσης κατά την αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Η επεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων της Wright μπορεί να γίνει σε θερμοκρασίες 55°C (131°F).

Φύλαξη

Τα χειρουργικά εργαλεία που δεν θα χρησιμοποιηθούν εντός σύντομου χρονικού διαστήματος και δεν θα επιστραφούν άμεσα στη Wright, θα 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 Wright πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από τη μεταφορά. 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 ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Η τήρηση των προτύπων ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 και AAMI TIR 30 διαπιστώνεται με τη διαδικασία επικύρωσης στείρωσης L114-0015. Οι επικυρώσεις διεξάγονται σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79, όπου εφαρμόζεται, και σημειώνονται ως τέτοιες.