



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS



ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS είναι μια συλλογή μη αποστειρωμένων εργαλείων μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στη χειρουργική εμφύτευση διαφόρων συστημάτων ορθοπεδικών εμφυτευμάτων της AOS. Απαιτείται καθαρισμός και αποστείρωση τους πριν από τη χρήση. Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS, όπως τα τρυπάνια, τα γλύφανα, οι κρουνοί, οι πείροι και τα σύρματα οδήγησης, οι οδηγοί, οι θήκες, οι εκχυτήρες και τα πρότυπα έχουν περίπλοκα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά που δεν αντέχουν την επαναλαμβανόμενη χρήση και ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

Τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS είναι μια συλλογή μη αποστειρωμένων επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στη χειρουργική εμφύτευση διαφόρων συστημάτων ορθοπεδικών εμφυτευμάτων της AOS. Απαιτείται καθαρισμός και αποστείρωση τους πριν από τη χρήση. Τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS, όπως οι οδηγοί τρυπανιών, τα κλειδιά, οι θήκες τρυπανιών, οι αγκυλωτήρες, οι προσαρμογείς και οι δίσκοι αποστείρωσης, είναι ανθεκτικά ορθοπεδικά εργαλεία σχεδιασμένα να υποβάλλονται σε πολλαπλές χρήσεις και επαναλαμβανόμενη επεξεργασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα τρυπάνια και οι τροχίσκοι ενδείκνυνται για την κατασκευή οπών στα οστά, με σύνδεση σε χειρουργικό ηλεκτρικό τρυπάνι. Ένας κρουρός ενδείκνυται για να διευκολύνει τη ροπή εισαγωγής των βιδών μέσω μιας δοκιμαστικής οπής. Ένας οδηγός πείρος ή σύρμα ενδείκνυται για την προσωρινή στερέωση οστικών καταγμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή για τον προγραμματισμό της τοποθέτησης μιας βίδας πριν από τη χρήση ενός διατρητικού τρυπανιού ή μιας αυλοφόρου βίδας. Οι οδηγοί ενδείκνυνται για τη σύσφιξη ή χαλάρωση βιδών και βλήτρων. Μια θήκη ενδείκνυται για τη δημιουργία ενός ανεμπόδιστου καναλιού εντός του μαλακού ιστού μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί ή/και να εμφυτευθεί ένα εξάρτημα. Ένας εξαγωγέας ενδείκνυται για την υποβοήθηση της αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Ένα πρότυπο ενδείκνυται για την υποβοήθηση της προσαρμογής των ορθοπεδικών πλακών στο οστικό περίγραμμα.

Ένας οδηγός τρυπανιού επιτρέπει στα τρυπάνια να χτυπήσουν με ακρίβεια μια τροχιά μέσα από τον οστικό φλοιό και τον ήλο. Τα κλειδιά προορίζονται για τη σύσφιξη ή τη χαλάρωση των βιδών. Ο αποφρακτικός σωλήνας προορίζεται να βοηθήσει στην προώθηση ενός σύρματος-οδηγού πίσω στον οστικό σωλήνα κατά την αφαίρεση του άξονα του γλυφάνου από τον ασθενή. Οι προσαρμογείς προορίζονται για την προσαρμογή και τη σύνδεση τυποποιημένων συνδέσεων χειρουργικού εξοπλισμού. Οι δίσκοι αποστείρωσης προορίζονται για τη μεταφορά, την

αποθήκευση και την αποστείρωση εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων για τα οποία έχουν σχεδιαστεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση των ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS ή των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ για περισσότερες πληροφορίες.

Τα εργαλεία μίας χρήσης πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις ρυπαρές συσκευές.

Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μετά τη χρήση. Τα λερωμένα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων με ετικέτα για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ για περισσότερες πληροφορίες. Συνιστάται τα ρυπαρά όργανα να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός το πολύ 2 ωρών από τη χρήση. Στο σημείο χρήσης, τα ρυπαρά όργανα πρέπει να αφαιρούνται από δίσκους και να διαβρέχονται για την αποφυγή της ξήρανσης των καταλοίπων, πριν από τη μεταφορά στην περιοχή επανεπεξεργασίας για διαδικασίες καθαρισμού. Ο διαποτισμός σε ενζυματικά διαλύματα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε συσκευές με πολύπλοκα χαρακτηριστικά και δύσκολα προσβάσιμες επιφάνειες (αυλούς, κλπ). Αυτά τα ενζυματικά διαλύματα, καθώς και τα ενζυματικά σπρέι αφρού, διασπούν την πρωτεϊνική ύλη και προλαμβάνουν την ξήρανση υλικών αίματος και πρωτεϊνών πάνω στις συσκευές. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και χρήση αυτών των διαλυμάτων θα πρέπει να ακολουθούνται ρητά. Οι συσκευές θα πρέπει να περιορίζονται και να μεταφέρονται σε κλειστή, ανθεκτική σε διάτρηση συσκευή, για τη διασφάλιση της ασφάλειας. Μην καθαρίζετε τα ρυπαρά όργανα ενώ βρίσκονται σε θήκες ή δίσκους. Οι θήκες και οι δίσκοι των οργάνων θεωρούνται επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές. Οι δίσκοι θα πρέπει να ελέγχονται για ορατούς ρύπους και να καθαρίζονται πριν από τη χρήση.

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από φθορά και ζημιές λόγω χρήσης. Ανατρέξτε στην ενότητα ΕΛΕΓΧΟΣ για περισσότερες πληροφορίες. Κατά την απόρριψη των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα δοχεία βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων με ετικέτα για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS και τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS έχουν σχεδιαστεί και αξιολογηθεί για χρήση μόνο με τα αντίστοιχα συστήματα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων AOS. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές της AOS με οποιοδήποτε άλλο σύστημα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων εκτός από το σύστημα AOS για το οποίο έχουν σχεδιαστεί. Η χρήση των συσκευών της AOS με οποιοδήποτε σύστημα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων εκτός του ενδεικνυόμενου συστήματος AOS θεωρείται χρήση εκτός επισήμανσης και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας του ασθενούς.

Τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS και τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS προορίζονται για χρήση σε χειρουργική αίθουσα μόνο για τη χειρουργική εμφύτευση εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών της AOS. Δεν προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών δοκιμών και δεν είναι εγκεκριμένα για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη χρήση των ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS ή των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εάν είναι δυνατό, η ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) διαδικασία ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ (Μηχάνημα Πλύσης/Απολύμανσης) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων. Η ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ διαδικασία ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη κάποια αυτοματοποιημένη διαδικασία. Σε αυτήν την περίπτωση, η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και αναπαραγωγικότητα της ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ διαδικασίας ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Για τον χειροκίνητο καθαρισμό μπορεί να χρειαστεί επιτόπια επικύρωση από το ίδρυμα υγειονομικής φροντίδας και θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για την αποφυγή της μεταβλητότητας λόγω ανθρώπινου παράγοντα. Τα βήματα του ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ πρέπει να εκτελούνται για καθέναν από τους τύπους της διαδικασίας καθαρισμού για τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS. Για τον καθαρισμό των ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS επαρκεί η χρήση της ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ) διαδικασίας ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ χωρίς να χρειάζεται η εκτέλεση των βημάτων του προκαταρκτικού καθαρισμού.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ

Λάβετε υπόψη τα εξής στοιχεία κατά τη διάρκεια επιλογής του απορρυπαντικού καθαρισμού:

- Καταλληλότητα του μέσου καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (να μη δημιουργείται αφρός).
- Συμβατότητα του μέσου καθαρισμού με τα όργανα. Η AOS συνιστά τη χρήση μέσων καθαρισμού με ουδέτερο pH ή ενζυματικού τύπου. Τα αλκαλικά μέσα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό συσκευών σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς, ή όπου νόσοι πρωτεϊνών πρίον όπως η Μεταδοτική Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ή η νόσος Creutzfeldt - Jakob (Creutzfeldt - Jakob disease, CJD) προκαλούν ανησυχία (ισχύει μόνο εκτός ΗΠΑ). Η Advanced Orthopaedic Solutions δε συνιστά τη χρήση κάποιας συγκεκριμένης μάρκας καθαριστικού μέσου. Χρησιμοποιήθηκαν Enzol® και neodisher® MediClean forte κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών. Προσέξτε τις οδηγίες του κατασκευαστή απορρυπαντικού σχετικά με την εξουδετέρωση και το στάδιο μετά την έκπλυση.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού αναφορικά με τη συγκέντρωση χρήσης και τη θερμοκρασία για τον χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχουν μόλις παρασκευαστεί, καθώς και μόνο καθαρό/πολύ καθαρό νερό για την τελική έκπλυση, και ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα ή/και φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής χρήσης για την ξήρανση, αντίστοιχα.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αφαιρέστε τους υπερβολικούς ρύπους από τις συσκευές, ιδιαίτερα σε περιοχές όπως συνδέσμους ή σχισμές, καθαρίζοντας τις επιφάνειες με σπόγγο ή βούρτσα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό ή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει κατάλοιπα, για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Εκπλύνετε τις συσκευές για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
- Βυθίστε τις συσκευές σε διάλυμα καθαρισμού μέσα σε λουτρό υπερήχων. Ενώ είναι βυθισμένες στο διάλυμα, βουρτίστε τις συσκευές για 2 λεπτά, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Οι αυλοί θα πρέπει να βουρτίζονται με βούρτσα που φέρει τρίχες κατάλληλης διαμέτρου και μήκους για τον συγκεκριμένο αυλό. Κινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον (5) φορές κατά τη διάρκεια της διάβρεξης, κατά περίπτωση.

- Μετά το βούρτσισμα, θέστε σε λειτουργία τους υπερήχους και διαβρέξτε και υποβάλετε σε υπερήχους για 10 λεπτά τουλάχιστον στα 40±5 kHz. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι σε ανοικτή θέση και ότι οι αυλοί είναι σε πλήρη επαφή με το διάλυμα καθαρισμού κατά τη διάρκεια της διάβρεξης.
- Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με νερό βρύσης. Εκπλύνετε ενδελεχώς και επιθετικά τους αυλούς, τους συνδέσμους, τις σχισμές και τις άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
- Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, ο τελικός χρήσης έχει την επιλογή εκτέλεσης Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης ή Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και Θερμικής Απολύμανσης (προτιμάται).

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ζητήματα για την επιλογή μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης:

- Ικανό να παρέχει ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (κατάλληλος χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία σύμφωνα με το σχέδιο A₀)
- Η τελική έκπλυση ολοκληρώνεται με καθαρό νερό (κρίσιμο, π.χ. RO ή DI) και χρησιμοποιεί μόνο φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

- Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, φορτώστε τις συσκευές στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ώστε όλα τα επιμέρους στοιχεία της συσκευής να είναι προσβάσιμα στον καθαρισμό και ώστε τα επιμέρους στοιχεία που ενδέχεται να κατακρατούν υγρό να μπορούν να αποστραγγιστούν (για παράδειγμα, οι σύνδεσμοι θα πρέπει να είναι ανοικτοί και οι σωλήνες/οπές σε θέση αποστράγγισης).
- Εάν χρησιμοποιείτε αλκαλικά μέσα καθαρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο βήμα εξουδετέρωσης.
- Εκτελέστε έναν κύκλο αυτοματοποιημένης πλύσης με ουσιαστικά εγκεκριμένη απόδοση του μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης (για παράδειγμα, με σήμανση CE σύμφωνα με το ISO 15883 ή άδεια/έγκριση/καταχώριση από τον FDA).

Οι ακόλουθες ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι του κύκλου πλύσης χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΠΛΥΣΗΣ

Φάση	Χρόνος Ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
Πλύση Καθαρισμού	10 Λεπτά	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Ενζυματικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό
Έκπλυση Εξουδετέρωσης (προαιρετική)	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Μέσο εξουδετέρωσης (όπως χρειάζεται)
Έκπλυση	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
Έκπλυση Θερμικής Απολύμανσης	5 Λεπτά	90°C (194°F)	Δ/Ε
Στέγνωμα	Τουλάχιστον 6 Λεπτά ή μέχρι να στεγνώσουν ορατά	Τουλάχιστον 100°C (212°F)	Δ/Ε

- Αφαιρέστε τις συσκευές από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος και ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε: ειδάλως, μεταβείτε στην ενότητα Έλεγχος.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης ως μέθοδο καθαρισμού εναλλακτική του Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και της Θερμικής Απολύμανσης, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη διαδικασία.

- Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, επαναλάβετε τα βήματα 1-5 που δίνονται στην ενότητα για τον Προκαταρκτικό Καθαρισμό σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων έκπλυσης, βύθισης και επεξεργασίας με υπερήχους και έκπλυσης μετά τον καθαρισμό. Η τελική έκπλυση θα πρέπει να ολοκληρώνεται με καθαρό (κρίσιμο, π.χ. RO ή DI) νερό.
- Ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε.
- Διαβρέξτε τις συσκευές για τον αναφερόμενο χρόνο διάβρεξης (που δίνεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού) σε απολυμαντικό διάλυμα, έτσι ώστε οι συσκευές να είναι επαρκώς καλυμμένες. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ των συσκευών. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στην ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της διάβρεξης. Κινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, κατά περίπτωση.
- Αφαιρέστε τις συσκευές από το απολυμαντικό διάλυμα και εκπλύνετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Στεγνώστε τις συσκευές ενδεδειγμένα, χρησιμοποιώντας διηθημένο αέρα ιατρικής χρήσης ή ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μεταβείτε στην ενότητα Ελέγχου.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS θα πρέπει να επιθεωρούνται υπό επαρκή φωτισμό μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση για φθορά ή ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοσή τους. Τα ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ της AOS θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται όταν κατά την οπτική επιθεώρηση παρατηρείται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: θραύση, ρωγμές, κάμψεις, αποσάθρωση, σκουριά, διάβρωση, αποχρωματισμός, υπερβολικές γρατζουνιές, αποκόλληση, δυσανάγνωστες σημάνσεις (μη αναγνώσιμοι αριθμοί εξαρτημάτων, αριθμοί παρτίδας ή UDI), θαμπές ή κατεστραμμένες κοπτικές ακμές, σημάδια υπολειμμάτων ξένου υλικού μετά τη διαδικασία καθαρισμού (ιδίως σε επιφάνειες σύζευξης, σε σκληγνώσεις, μεντεσέδες, άξονες ή εσοχές), ακατάλληλη λειτουργία μηχανικών χαρακτηριστικών (όπως εμποδισμένοι μεντεσέδες, αρθρώσεις, σύνδεσμοι, λαβές, σπειρώματα ή χαρακτηριστικά ασφάλισης) ή μειωμένη απόδοση εύκαμπτων χαρακτηριστικών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι καθαρισμένες και επιθεωρημένες συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους όπως παρέχονται. Το συνολικό βάρος των δίσκων με συσκευές δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4kg/25lbs.). Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το περιτύλιγμα θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration, FDA] ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό). Οι θέσεις, που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο συσκευές της AOS θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους της AOS.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να

επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τύπος Κύκλου κενού πριν από την αποστείρωση	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος ¹	Ελάχιστος χρόνος ψύξης ²
Κύκλος για τις ΗΠΑ ³	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για το Ηνωμένο Βασίλειο ³	134°C / 273°F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

¹Οι χρόνοι ξήρανσης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

²Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

³Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, οι παράμετροι του κύκλου που αναφέρονται για τον χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία μπορούν να θεωρηθούν ως ελάχιστες τιμές.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Οι διαδικασίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17665-1 και επιδεικνύουν επίπεδο διασφάλισης της στεριότητας (SAL) 10⁻⁶

Οι διαδικασίες καθαρισμού έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664-1 και του AAMI TIR30.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Orthopaedic Solutions στο +1 (310) 533-9966.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός εξαρτήματος (αριθμός καταλόγου)



Αριθμός παρτίδας (κωδικός παρτίδας)



Ποσότητα



Υλικό



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional")



Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ΗΠΑ

Τηλέφωνο: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com