stryker

Οδηγίες

καθαρισμού, αποστείρωσης, επιθεώρησης και συντήρησης

για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Trauma & Extremities (T&E)

Περιεχόμενα

1.	Εισαγωγή	3
2.	Οδηγίες επεξεργασίας	4
3.	Καθαρισμός	5
	Σημείο χρήσης, μεταφορά και προετοιμασία για καθαρισμό	8
	Προ του καθαρισμού	10
	Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση	12
	Χειρωνακτικός καθαρισμός	13
	Χειρωνακτική απολύμανση	15
	Επιθεώρηση	16
	Ορισμός του τέλους κύκλου ζωής	17
4.	Συσκευασία	18
5.	Αποστείρωση	19
6.	Φύλαξηπριν τη χρήση	21
7.	Κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων Stryker T&E	21
8.	Βιβλιογραφικές αναφορές	21

Παράρτημα 1
Απορρυπαντικά καθαρισμού και απολυμαντικά που χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση των οδηγιών επεξεργασίας 22

Παράρτημα 2
Κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Stryker T&E 23

Μπορείτε να ζητήσετε τις οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια εγχειρητικής μεθόδου, τις οδηγίες καθαρισμού, τα φυλλάδια πληροφοριών ασθενούς και άλλες συναφείς σημάνσεις online στη διεύθυνση **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** ή **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο έχει δημιουργηθεί με βάση τις απαιτήσεις του EN ISO 17664, Επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν όλα τα προϊόντα του πεδίου εφαρμογής, όπως εργαλεία, εμφυτεύματα και δίσκους. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για την παροχή γενικής καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται από τις διάφορες μονάδες κατασκευής της Stryker Trauma & Extremities (T&E) (δείτε τις διευθύνσεις κατασκευαστών στην ενότητα 7) με στόχο την προετοιμασία τους για χρήση. Επίσης, παρέχει οδηγίες για τη διενέργεια ελέγχου, προκειμένου να προσδιοριστεί πότε ένα εργαλείο έχει προσεγγίσει το τέλος της ωφέλιμης ζωής του και πρέπει να αντικατασταθεί.

Το παρόν έγγραφο παρέχεται μαζί με τις Οδηγίες χρήσης, που συνοδεύουν τα προϊόντα και, εάν αρμόζει, μαζί με τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης για τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλαπλά εξαρτήματα και πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Η Stryker T&E έχει καταδείξει ότι οι διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές είναι αποτελεσματικές.
Ο εξοπλισμός, οι χειριστές, τα απορρυπαντικά καθαρισμού και οι διαδικασίες είναι παράγοντες που συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας. Εναλλακτικοί τρόποι επεξεργασίας ενδέχεται να είναι επίσης κατάλληλοι. Σε κάθε περίπτωση, το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης έχει την τελική ευθύνη για την υλοποίηση επικυρωμένων διαδικασιών για την επίτευξη της καθαριότητας και της στειρότητας των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών. Σε περίπτωση αντίφασης μεταξύ των εθνικών απαιτήσεων καθαρισμού και αποστείρωσης και των οδηγιών του παρόντος, οι εθνικές απαιτήσεις υπερισχύουν έναντι των συστάσεων της Stryker T&E. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές διαδικασίες αδρανοποίησης των μολυσματικών πρωτεϊνών (πρίον).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται, εκτός εάν καθορίζεται αλλιώς στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση μετά την πρώτη χρήση. Οι μηχανικές, φυσικές ή χημικές ιδιότητες των προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να υποβαθμιστούν μετά την πρώτη χρήση. Σε αυτήν την περίπτωση, η ασφάλεια και η απόδοση των συσκευών δεν υποστηρίζονται από τον κατασκευαστή και δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί με χειρουργικά επεμβατικό τρόπο, ακόμα και εάν έχουν εμφυτευτεί μόνο μερικώς ή προσωρινά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για εκ νέου χρήση.
- Σε περίπτωση μόλυνσης ή λήξης της διάρκειας ζωής ή σε περίπτωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που παρέχεται μη αποστειρωμένο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται στην κατάλληλη διαδικασία καθαρισμού και να αποστειρώνεται με εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης πριν από τη χρήση, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά στην ετικέτα του προϊόντος ή στις σχετικές οδηγίες χρήσης. Εάν ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πωλείται επίσης μη στείρο, το αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί στην ειδική επισημασμένη θέση του μη στείρου προϊόντος στον δίσκο και, στη συνέχεια, να αποστειρωθεί μέσω μιας επικυρωμένης διαδικασίας αποστείρωσης πριν από τη χρήση.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης.

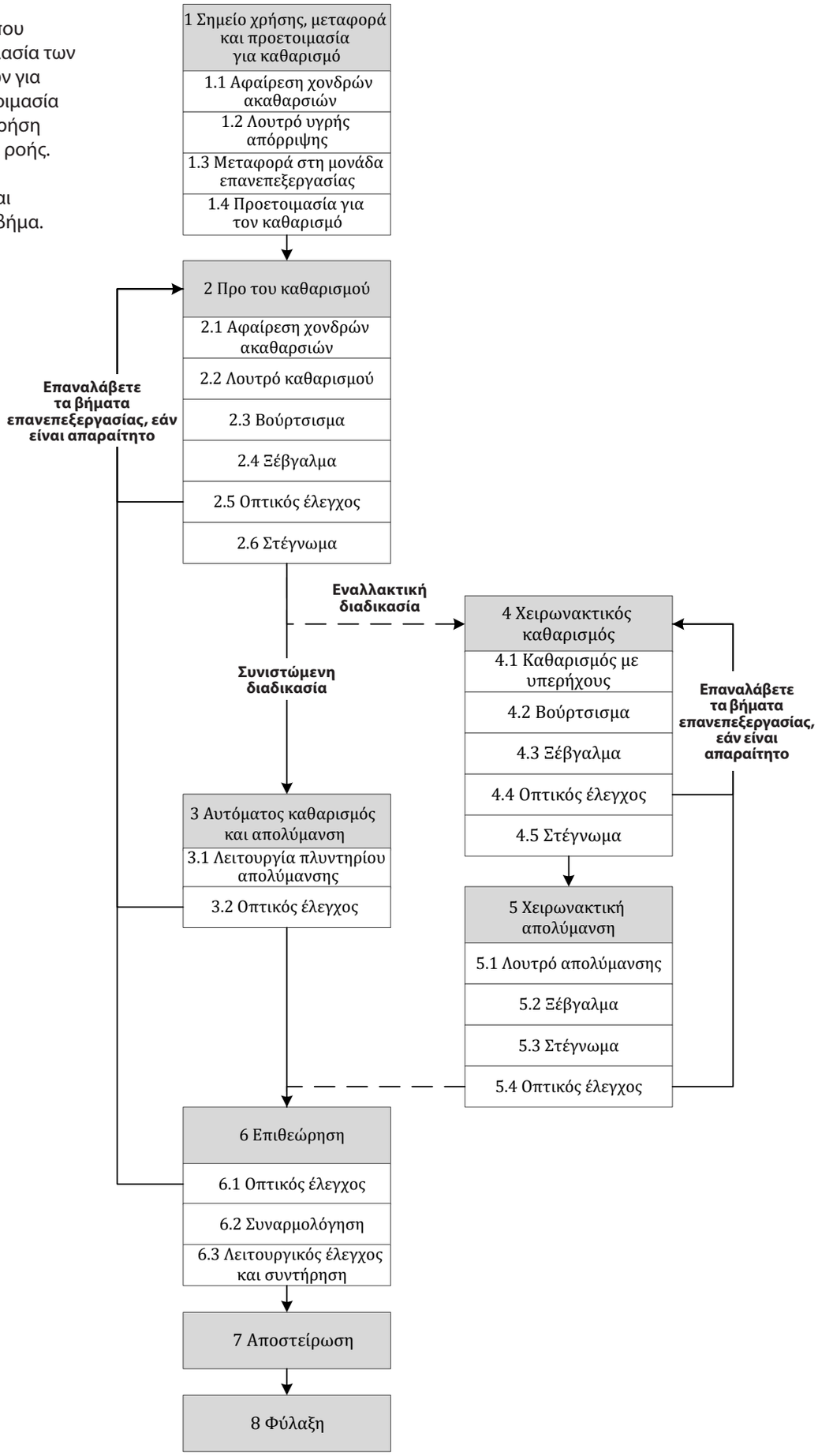
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αποφύγετε τη μετάδοση μολύνσεων στα εμφυτεύματα από ακάθαρτα εργαλεία.
- Για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, συνιστώνται και είναι προτιμότερα τα απορρυπαντικά καθαρισμού ουδέτερου, pH, καθώς και τα ενζυματικά και αλκαλικά (pH ≤ 10,9) απορρυπαντικά καθαρισμού. Για τον καθαρισμό των εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικά απορρυπαντικά με pH ≥ 10,9 σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς ή όπου υπάρχει ανησυχία για νόσους που οφείλονται σε μολυσματικές πρωτεΐνες, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Είναι κρίσιμης σημασίας τα αλκαλικά απορρυπαντικά καθαρισμού να ουδετεροποιούνται πλήρως και να ξεπλένονται σχολαστικά από τα προϊόντα.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά μέσα. Εάν η δυνατότητα ορθής λειτουργίας των προϊόντων δεν είναι πλέον δεδομένη, πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.
- Είναι σημαντικό να επιλέγετε ενζυματικά απορρυπαντικά που προορίζονται για διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστών. Ορισμένα ενζυματικά απορρυπαντικά προορίζονται ειδικά για τη διάσπαση κοπράνων ή άλλων οργανικών ρύπων και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Για τη χρήση των δικτυωτών κάδων Stryker EU ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (Paragon Medical) για περισσότερες πληροφορίες.

2. Οδηγίες επεξεργασίας

Η αλληλουχία των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανάχρηση ή για την προετοιμασία νέων προϊόντων για αρχική χρήση συνοψίζονται στο διάγραμμα ροής.

Στις επόμενες σελίδες δίνονται αναλυτικές οδηγίες για κάθε βήμα.



3. Καθαρισμός

Στις παρούσες οδηγίες αναφέρονται δύο μέθοδοι καθαρισμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Stryker T&E:

- μια αυτόματη μέθοδος όπου χρησιμοποιείται πλυντήριο απολύμανσης και
- μια χειρωνακτική μέθοδος.

Η αυτόματη μέθοδος πρέπει να προτιμάται όποτε είναι δυνατό. Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού είναι περισσότερο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό εκτίθεται λιγότερο στα μολυσμένα προϊόντα και στα απορρυπαντικά καθαρισμού που χρησιμοποιούνται.

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται, το προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό και εξοπλισμό. Λάβετε ιδιαιτέρως υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού καθαρισμού για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

Πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις και χρόνοι εμβύθισης των συσκευών στα διαλύματα καθαρισμού ή/και τα απολυμαντικά που δίνονται από τους παρασκευαστές των απορρυπαντικών.

Αν γίνει σημαντική υπέρβαση αυτών των συγκεντρώσεων και χρόνων, μπορεί να παρουσιαστεί αποχρωματισμός ή διάβρωση σε ορισμένα υλικά. Αυτό είναι επίσης πιθανό να συμβεί, εάν δεν επαρκεί το ξέβγαλμα ή/και η απολύμανση.

Για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απορρυπαντικά καθαρισμού ή/και απολυμαντικά.

Καθώς ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα όλα τα απορρυπαντικά καθαρισμού και τα απολυμαντικά σε όλες τις περιοχές ανά τον κόσμο, παρέχονται κριτήρια για την επιλογή κατάλληλων μέσων στο Παράρτημα 1. Στο Παράρτημα 1, παρέχεται επίσης ένας κατάλογος των απορρυπαντικών καθαρισμού και των απολυμαντικών που έχει χρησιμοποιήσει η Stryker T&E για την επικύρωση αυτών των οδηγιών επεξεργασίας. Η Stryker T&E δεν συνιστά κανένα συγκεκριμένο μέσο καθαρισμού ή/και απολύμανσης. Μια γενική περιγραφή των κατάλληλων μέσων περιλαμβάνεται στο Παράρτημα 1.

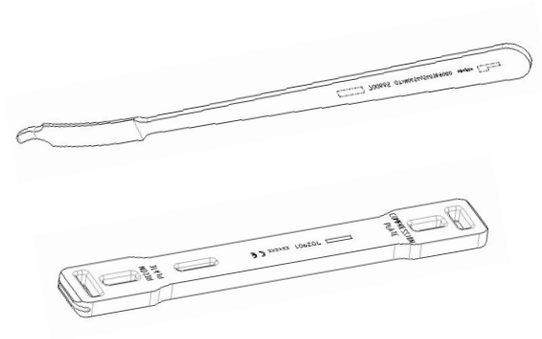
Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των απορρυπαντικών καθαρισμού ή/και των απολυμαντικών, καθώς και για το ξέβγαλμα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Το απιονισμένο νερό συνιστάται για την αραίωση των καθαριστικών ή/και απολυμαντικών μέσων.

Για το ξέβγαλμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό χωρίς μικρόβια, με λιγότερο από 10 μικρόβια/ml ή νερό χωρίς ενδοτοξίνες, με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό.
Τα κατάλοιπα ανόργανων αλάτων από το σκληρό νερό, καθώς και η υψηλότερη μόλυνση από μικροοργανισμούς και ενδοτοξίνες μπορεί να οδηγήσουν σε χρώση του προϊόντος ή να αποτρέψουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση.

3. Καθαρισμός

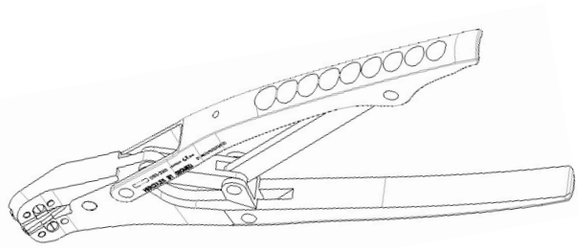
Με βάση τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Stryker T&E, ορίζονται οι ιδιαίτερες δυσκολίες και απαιτήσεις για μια επιτυχημένη διαδικασία καθαρισμού.
Λάβετε υπόψη αυτές τις ειδικές οδηγίες για τις αντίστοιχες ομάδες προϊόντων, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.
Λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες σχετικά με τους λειτουργικούς ελέγχους, την προληπτική συντήρηση και τα κριτήρια τέλους κύκλου ζωής στο Παράρτημα 2.

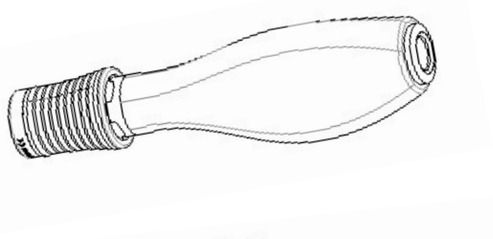
Απλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Προϊόντα χωρίς απαιτητικά χαρακτηριστικά ή ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη διαδικασία καθαρισμού, π.χ. εργαλεία κάμψης, κατσαβιδόλαμες.

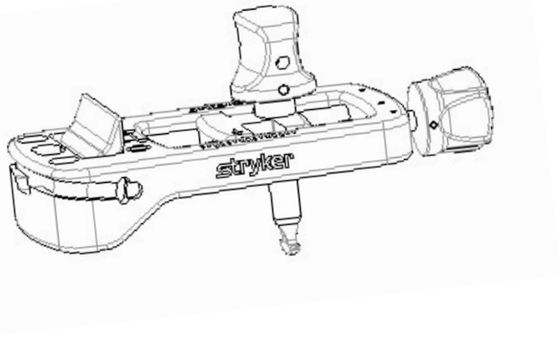


Δ/Υ

Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες
Προϊόντα με απαιτητικά χαρακτηριστικά σχεδίασης, όπως αυλοί, τυφλές οπές, σχισμές, αιχμηρές άκρες, κινούμενα μέρη, προφυλασσόμενες επιφάνειες ή/και προϊόντα που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα.
Παραδείγματα: λαβίδα, συσκευές στόχευσης, χειρολαβές με μηχανισμό. Τα τυπικά προϊόντα υποδεικνύονται στο Παράρτημα 2.



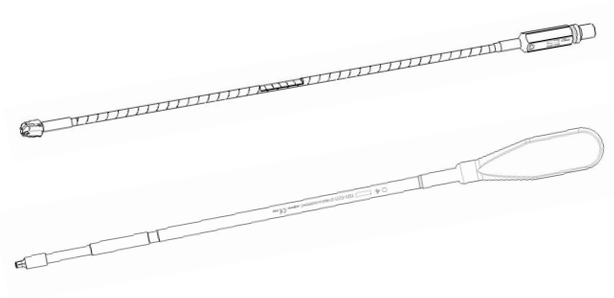




⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**
- Προχωρήστε προσεκτικά για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Τα όργανα κοπής οστών μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες.
- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να αποτελούνται από δύο ή περισσότερα εξαρτήματα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσυναρμολογήσει το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, όπου ενδείκνυται. Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται στη χειρουργική τεχνική ή σε ξεχωριστές πληροφορίες που διατίθενται από τον αντιπρόσωπο της Stryker.

3. Καθαρισμός

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εύκαμπτο στέλεχος
Προϊόντα που διαθέτουν εύκαμπτο στέλεχος, π.χ. στέλεχος διευρυντήρα, εύκαμπτο κατσαβίδι.
Τα τυπικά προϊόντα υποδεικνύονται στο Παράρτημα 2.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εύκαμπτο στέλεχος θεωρούνται απαιτητικά όργανα όσον αφορά τον καθαρισμό τους. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες καθαρισμού, αποστείρωσης, επιθεώρησης και συντήρησης.

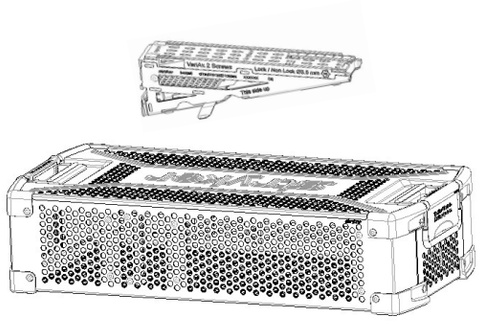
Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού πρέπει να προτιμάται σε σχέση με τη χειρωνακτική μέθοδο καθαρισμού και να χρησιμοποιείται όποτε αυτό είναι δυνατό.
Η διαδικασία αυτόματου καθαρισμού έχει υψηλότερη αναπαραγωγιμότητα και αξιοπιστία.
Αξιολόγηση διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης:
Προκειμένου να αξιολογηθεί η αναφερόμενη αυτόματη και χειρωνακτική μέθοδος, τα εύκαμπτα στελέχη των κατσαβιδιών και των διευρυντήρων υποβλήθηκαν σε τυποποιημένες μελέτες ελέγχου της μικροβιολογικής τους απόδοσης. Τα προϊόντα μολύνθηκαν στις χειρότερες δυνατές συνθήκες με τεχνητές ακαθαρσίες που περιείχαν σπορία. Μετά την επανεπεξεργασία των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες, διαπιστώθηκε η μείωση των σπορίων. Η αξιολόγηση της αυτόματης και χειρωνακτικής μεθόδου πραγματοποιήθηκε ξεχωριστά. Αποδεκτή θεωρείται μια μείωση του πλήθους σπορίων κατά τουλάχιστον 3 λογαριθμικά βήματα[1]. Σε όλη τη σειρά ελέγχων των προϊόντων, επιτεύχθηκε λογαριθμική μείωση τουλάχιστον 3,3 λογαριθμικών βημάτων. Με βάση τα ληφθέντα δεδομένα, και οι δύο διαδικασίες καθαρισμού πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης για τα εύκαμπτα στελέχη κατσαβιδιών και διευρυντήρων[2].

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή βλάβης του στελέχους του εύκαμπτου διευρυντήρα, μην κάμπτετε υπερβολικά το στέλεχος. Κατά κανόνα, η ελάχιστη διάμετρος κάμψης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος δια 2, βλ. επίσης Παράρτημα 2.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Απομακρύνετε τις ακαθαρσίες από τα στελέχη αμέσως μετά τη χρήση για την αποφυγή δημιουργίας κρούστας, που θα ψηθεί οριστικά στις επακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης.

[1] AAMI TIR 30:2011, ενότητα 7.5
[2] Αναφορές ελέγχων #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Γερμανία. Οι αναφορές είναι διαθέσιμες κατόπιν αίτησης.

Δίσκοι και ένθετα



Οι δίσκοι της Stryker T&E προορίζονται για την αποστείρωση, τη μεταφορά και τη φύλαξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεν έχουν σχεδιαστεί για καθαρισμό και απολύμανση ενώ είναι γεμάτοι. Οι συσκευές πρέπει να απομακρύνονται από τον δίσκο, προκειμένου ο καθαρισμός να έχει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Σημείο χρήσης, μεταφορά και προετοιμασία για καθαρισμό

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
1.1 Αφαίρεση χονδρών ακαθαρσιών	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Απορροφητικά χαρτομάντιλα μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι • Τρεχούμενο νερό: Αποστειρωμένο ή χωρίς μικρόβια με λιγότερα από 10 μικρόβια/ml ή χωρίς ενδοτοξίνες με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό • Σύριγγες: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου για ξέβγαλμα	-
	Αμέσως μετά την εφαρμογή, αφαιρέστε τις χονδρές ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας απορροφητικά χαρτομάντιλα μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι.	Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά την εφαρμογή (εντός 2 ωρών κατ 'ανώτατο όριο μετεγχειρητικά) για να μην ξεραθούν οι ακαθαρσίες.
	Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το ξέβγαλμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής.	-
	Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τυφλές οπές, τις αρθρώσεις, τις ενώσεις κ.ο.κ. τουλάχιστον τρεις φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.	-

3. Καθαρισμός

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
1.2 Λουτρό υγρής απόρριψης	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Απολυμαντικό • Απιονισμένο νερό • Άθραυστο, κλειστό δοχείο με δυνατότητα απολύμανσης	Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος 1.
	Παρασκευάστε ένα δραστικό απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεΰδες σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παρασκευαστή του μέσου χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό σε κατάλληλο δοχείο.	Η θερμοκρασία του διαλύματος πρέπει να είναι μικρότερη από 40 °C για να αποφευχθεί η δέσμευση πρωτεϊνών.
	Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν μέσα στο δοχείο για να μην ξεραθούν οι οργανικοί ρύποι. Ανοίξτε τα προϊόντα με αρθρώσεις και κινούμενα μέρη. Εμβυθίστε πλήρως το προϊόν μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** • Προχωρήστε προσεκτικά για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Τα όργανα κοπής οστών μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες. • Να χειρίζεστε πάντα το εργαλείο προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγονται αλλαγές στη γεωμετρία του.
		Μην τοποθετείτε βαριές συσκευές μαζί με εύθραυστες μέσα στο δοχείο για να αποφύγετε μηχανικές ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί με διάλυμα απολυμαντικού: • Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να υγράνετε όλα τα μέρη του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, των αρθρώσεων και άλλων προφυλασσόμενων επιφανειών. • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας στα στοιχεία του προϊόντος. • Μετακινήστε πλήρως τα προϊόντα με ενώσεις και κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
1.3 Μεταφορά	Μεταφέρετε προσεκτικά τα προϊόντα μέσα στο δοχείο στο σημείο όπου πρόκειται να εκτελεστεί ο καθαρισμός.	-
1.4 Προετοιμασία για τον καθαρισμό	Να αποσυναρμολογείτε το προϊόν, όπου ενδείκνυται.	Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται στη χειρουργική τεχνική ή σε ξεχωριστές πληροφορίες που διατίθενται από τον αντιπρόσωπο της Stryker.

Προ του καθαρισμού

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
2.1 Αφαίρεση χονδρών ακαθαρσιών	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Απορρυπαντικό καθαρισμού • Απιονισμένο νερό • Δοχείο • Σύριγγες • Απορροφητικά χαρτομάντιλα μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι	Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό καθαρισμού που προορίζεται για χειρωνακτικό καθαρισμό, το οποίο πληροί τα κριτήρια που δίνονται στο Παράρτημα 1. Χρησιμοποιήστε ένα δοχείο, αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την πλήρη εμβύθιση των εργαλείων.
	Παρασκευάστε ένα δραστικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παρασκευαστή του απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό σε κατάλληλο δοχείο.	Η θερμοκρασία του διαλύματος πρέπει να είναι μικρότερη από 40 °C για να αποφευχθεί η δέσμευση πρωτεϊνών.
	Αν υπάρχουν ακόμα ορατές χονδρές ακαθαρσίες, αφαιρέστε τις χρησιμοποιώντας χαρτομάντιλα εμποτισμένα στο διάλυμα καθαρισμού.	-
2.2 Λουτρό καθαρισμού	Ανοίξτε τα προϊόντα με αρθρώσεις και κινούμενα μέρη. Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού.	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π.χ. με εύκαμπτο στέλεχος: Συνιστάται η διεξαγωγή αυτού του βήματος σε λουτρό υπερήχων όπως περιγράφεται στο υποβήμα 4.1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί πλήρως με διάλυμα καθαρισμού: • Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να υγράνετε όλα τα μέρη του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, των αρθρώσεων και άλλων προφυλασσόμενων επιφανειών. • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας στα στοιχεία του προϊόντος. • Μετακινήστε πλήρως τα προϊόντα με ενώσεις και κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές. • Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη για να τα διαβρέξετε στα σημεία στροφής.
	Διαποτίστε το προϊόν για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.	
2.3 Βούρτσισμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός: • Μαλακές και σκληρές πλαστικές βούρτσες • Μαλακές και σκληρές πλαστικές βούρτσες μπουκαλιών • Βούρτσες με σκληρές πλαστικές τρίχες • Πλαστικά σύρματα καθαρισμού • Κωνικά μεσοδόντια βουρτσάκια	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Πάντα να χειρίζεστε προσεκτικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν για να μην προκληθεί ζημιά στις επιφάνειες. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή μαλλί χάλυβα για τον καθαρισμό.
		Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό με κατάλληλη διάμετρο / μέγεθος για τις αντίστοιχες κοιλότητες και αυλούς.
	Βουρτσίστε σχολαστικά το προϊόν μέχρι να μην υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες με γυμνό μάτι. Βουρτσίστε με μια βούρτσα με σκληρές πλαστικές τρίχες τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή οστών, όπως διατρητικά ρύγχη, ραβδώσεις διευρυντήρων και δόντια γλυφάνων. Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το βούρτσισμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής. Ανοίξτε / χειριστείτε τις αρθρωτές συσκευές και τις συσκευές με κινούμενα μέρη για να εκθέσετε όλες τις επιφάνειες στο βούρτσισμα.	Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τραχιές επιφάνειες και στοιχεία που μπορεί να προστατεύονται από την επαφή με τη βούρτσα. Προσέξτε ιδιαίτερα τις τυφλές οπές, καθώς και τις αρθρώσεις και τις ενώσεις μεταξύ των συνδεόμενων τμημάτων.
	Βουρτσίστε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια βούρτσα μπουκαλιών. Βεβαιωθείτε ότι η βούρτσα περνάει σε όλο το μήκος κάθε αυλού τουλάχιστον τρεις φορές.	Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα μπουκαλιών με κατάλληλη διάμετρο / μέγεθος για τους αντίστοιχους αυλούς.

3. Καθαρισμός

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
2.4 Ξέβγαλμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Τρεχούμενο νερό: Αποστειρωμένο ή χωρίς μικρόβια με λιγότερα από 10 μικρόβια/ml ή χωρίς ενδοτοξίνες με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό • Σύριγγες: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου για ξέβγαλμα	-
	Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το ξέβγαλμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής.	-
	Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τυφλές οπές, τις αρθρώσεις, τις ενώσεις κ.ο.κ. τουλάχιστον τρεις φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.	-
2.5 Οπτικός έλεγχος	Διενεργήστε οπτικό έλεγχο για τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες και επαναλάβετε τα βήματα προ του καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο.	-
2.6 Στέγνωμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός: • Απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι	-
	Αφήστε το προϊόν να στραγγίσει υπό συνθήκες περιβάλλοντος σε απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι ή μεταφέρετέ το αμέσως στο επόμενο βήμα καθαρισμού.	-

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
3.1 Λειτουργία πλυντηρίου απολύμανσης	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Πλυντήριο απολύμανσης με θύρες ξεβγάλματος, όπως απαιτείται • Απορρυπαντικό καθαρισμού • Απιονισμένο νερό για το στάδιο πλύσης • Φρεσκοπαρασκευασμένο αποστειρωμένο νερό ή νερό χωρίς μικρόβια με λιγότερο από 10 μικρόβια/ml ή νερό χωρίς ενδοτοξίνες με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό για το τελικό ξέβγαλμα / απολύμανση.	Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο απολύμανσης με πιστοποιημένη απόδοση (π.χ. σήμα CE ή έγκριση FDA σύμφωνα με τη σειρά ISO 15883), το οποίο είναι εγκατεστημένο σωστά, συντηρείται και ελέγχεται κατάλληλα και τακτικά. Απορρυπαντικό καθαρισμού που προορίζεται για αυτόματο καθαρισμό και πληροί τα κριτήρια που δίνονται στο Παράρτημα 1, με συγκέντρωση όπως καθορίζεται στις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
	Εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3000 ή - σε περίπτωση παλαιότερου πλυντηρίου απολύμανσης - εφαρμογή τουλάχιστον 5 λεπτών στους 90 °C), με επαρκή βήματα ξεβγάλματος και φιλτραρισμένο αέρα για ένα ενεργό πρόγραμμα στεγνώματος.	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Το πρόγραμμα χημικής απολύμανσης δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου καταλοίπων του απολυμαντικού στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν συνιστάται η εφαρμογή βοηθημάτων ξεβγάλματος, κίνδυνος καταλοίπων.
	Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο πλυντήριο απολύμανσης.	Αποφύγετε την επαφή ανάμεσα στα προϊόντα (η μετακίνησή τους κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να παρεμποδίσει τη διαδικασία του πλυσίματος). Οι αρθρωτές συσκευές πρέπει να είναι στην ανοικτή θέση.
	Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες ξεβγάλματος του πλυντηρίου απολύμανσης.	Τακτοποιήστε το προϊόν, έτσι ώστε οι αυλοί να μην είναι οριζόντιοι και οι τυφλές οπές να έχουν κλίση προς τα κάτω (για να διευκολύνεται η στράγγιση).
	Εκτελέστε τον κύκλο πλύσης - απολύμανσης.	-
3.2 Οπτικός έλεγχος	Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος, αδειάστε το πλυντήριο απολύμανσης. Ελέγξτε οπτικά αν κάθε προϊόν είναι στεγνό και αν παραμένουν σε αυτό υπολειπόμενες ακαθαρσίες. Αν παραμένουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου προ του καθαρισμού. Η υγρασία που απομένει πρέπει να απομακρυνθεί με συμπιεσμένο ιατρικό αέρα, απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι (εάν απαιτείται, πραγματοποιήστε πρόσθετο στέγνωμα σε μια καθαρή περιοχή για 2 ώρες το πολύ) ή θερμαίνοντας το προϊόν σε φούρνο σε θερμοκρασία κάτω των 110 °C.	Δεν συνιστώνται προγράμματα χημικής απολύμανσης λόγω της πιθανότητας παραμονής χημικών υπολειμμάτων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα υπολείμματα αυτά μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η συμμόρφωση με την καθορισμένη θερμοκρασία στεγνώματος στη διαδικασία καθαρισμού είναι υποχρεωτική. Μια υψηλότερη θερμοκρασία μπορεί να περιορίσει τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Χειρωνακτικός καθαρισμός

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
4.1 Καθαρισμός με υπερήχους	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Λουτρό υπερήχων, αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την πλήρη εμβύθιση του προϊόντος, συχνότητα 25 – 50 kHz • Απορρυπαντικό καθαρισμού • Απιονισμένο νερό • Σύριγγες	Απορρυπαντικό καθαρισμού που προορίζεται για χειρωνακτικό καθαρισμό και είναι κατάλληλο για επεξεργασία με υπερήχους που πληροί τα κριτήρια που δίνονται στο Παράρτημα 1.
	Παρασκευάστε ένα λουτρό υπερήχων με ένα διάλυμα καθαρισμού. Συγκέντρωση και θερμοκρασία όπως ορίζονται στις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.	-
	Ανοίξτε τα προϊόντα με αρθρώσεις και κινούμενα μέρη. Εμβυθίστε πλήρως το προϊόν και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 15 λεπτά.	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί καλά με το διάλυμα καθαρισμού πριν ενεργοποιήσετε το λουτρό υπερήχων: • Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να υγράνετε όλα τα μέρη του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, των αρθρώσεων και άλλων προφυλασσόμενων επιφανειών. • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας στα στοιχεία του προϊόντος. • Μετακινήστε πλήρως τα προϊόντα με ενώσεις και κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές. • Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη για να τα διαβρέξετε στα σημεία στροφής.
4.2 Βούρτσισμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός: • Μαλακές και σκληρές πλαστικές βούρτσες • Μαλακές και σκληρές πλαστικές βούρτσες μπουκαλιών • Βούρτσες με σκληρές πλαστικές τρίχες • Πλαστικά σύρματα καθαρισμού • Κωνικά μεσοδόντια βουρτσάκια • Σύριγγες: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος των καναλιών για ξέβγαλμα.	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Πάντα να χειρίζεστε προσεκτικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν για να μην προκληθεί ζημιά στις επιφάνειες. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή μαλλί χάλυβα για τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό με κατάλληλη διάμετρο / μέγεθος για τις αντίστοιχες κοιλότητες και αυλούς.
	Βουρτσίστε καλά το προϊόν μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατές ακαθαρσίες.	Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τραχιές επιφάνειες και στοιχεία που μπορεί να προστατεύονται από την επαφή με τη βούρτσα. Προσέξτε ιδιαίτερα τους αυλούς και τις τυφλές οπές, καθώς και τις αρθρώσεις και τις ενώσεις μεταξύ των συνδεόμενων τμημάτων.
	Βουρτσίστε με μια βούρτσα με σκληρές πλαστικές τρίχες τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή οστών, όπως διατρητικά ρύγχη, ραβδώσεις διευρυντήρων και δόντια γλυφάνων.	-
	Βουρτσίστε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια βούρτσα μπουκαλιών. Βεβαιωθείτε ότι η βούρτσα περνάει σε όλο το μήκος κάθε αυλού τουλάχιστον τρεις φορές. Ξεπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με μια σύριγγα χρησιμοποιώντας το διάλυμα καθαρισμού.	Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα μπουκαλιών με κατάλληλη διάμετρο / μέγεθος για τους αντίστοιχους αυλούς.
	Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το βούρτσισμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής.	-

3. Καθαρισμός

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
4.3 Ξέβγαλμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Τρεχούμενο νερό: Αποστειρωμένο ή χωρίς μικρόβια με λιγότερα από 10 μικρόβια/ml ή χωρίς ενδοτοξίνες με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό. • Σύριγγες: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου για ξέβγαλμα.	-
	Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το ξέβγαλμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής.	-
	Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τυφλές οπές, τις αρθρώσεις, τις ενώσεις κ.ο.κ. τουλάχιστον τρεις φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.	-
4.4 Οπτικός έλεγχος	Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες και επαναλάβετε τον χειρωνακτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο.	-
4.5 Στέγνωμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός: • Απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι	-
	Αφήστε το προϊόν να στραγγίσει υπό συνθήκες περιβάλλοντος σε απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι ή μεταφέρετέ το αμέσως στο επόμενο βήμα καθαρισμού.	-

Χειρωνακτική απολύμανση

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
5.1 Λουτρό απολύμανσης	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Απολυμαντικό • Απιονισμένο νερό • Δοχείο • Σύριγγα: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου για ξέβγαλμα	Απολυμαντικό που προορίζεται για χειρωνακτική απολύμανση και είναι συμβατό με το εφαρμοσμένο απορρυπαντικό καθαρισμού που πληροί τα κριτήρια που δίνονται στο Παράρτημα 1. Λουτρό, αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την πλήρη εμβύθιση του προϊόντος, με θερμοκρασία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του μέσου.
	Παρασκευάστε ένα λουτρό με διάλυμα απολυμαντικού στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που καθορίζεται στις οδηγίες του παρασκευαστή του μέσου.	-
	Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή τουλάχιστον για όσο χρόνο καθορίζεται στις οδηγίες του παρασκευαστή του μέσου.	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί πλήρως με διάλυμα απολύμανσης: • Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να υγράνετε όλα τα μέρη του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αυλών, των αρθρώσεων και άλλων προφυλασσόμενων επιφανειών. • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας στα στοιχεία του προϊόντος. • Μετακινήστε πλήρως τα προϊόντα με ενώσεις και κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
	Ξεπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με μια σύριγγα χρησιμοποιώντας το διάλυμα απολυμαντικού.	-
5.2 Ξέβγαλμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός και μέσα: • Τρεχούμενο νερό: Αποστειρωμένο ή χωρίς μικρόβια με λιγότερα από 10 μικρόβια/ml ή χωρίς ενδοτοξίνες με λιγότερο από 0,25 ενδοτοξίνες/ml, π.χ. καθαρισμένο νερό ή υπερκαθαρό νερό • Σύριγγες: Όγκου 1 έως 50 ml ανάλογα με το μέγεθος του στοιχείου για ξέβγαλμα	-
	Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό της προδιαγραφόμενης ποιότητας μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος απολυμαντικού. Κάμψτε και περιστρέψτε τα εύκαμπτα στελέχη κατά το ξέβγαλμα για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες στα σημεία στροφής.	-
	Ξεπλύνετε τους αυλούς και τις τυφλές οπές, καθώς και τις αρθρώσεις και τις ενώσεις τουλάχιστον πέντε φορές με μια σύριγγα.	-
5.3 Στέγνωμα	Απαιτούμενος εξοπλισμός: • Απορροφητικά χαρτομάντιλα που δεν αφήνουν χνούδι • Φούρνος	-
	Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας συμπιεσμένο ιατρικό αέρα και απορροφητικά χαρτομάντιλα μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι (εάν απαιτείται, πραγματοποιήστε πρόσθετο στέγνωμα σε μια καθαρή περιοχή για 2 ώρες το πολύ) ή θερμαίνοντάς το σε φούρνο σε θερμοκρασία κάτω των 110 °C.	-
5.4 Οπτικός έλεγχος	Ελέγξτε οπτικά το προϊόν για υπολειπόμενες ακαθαρσίες και επαναλάβετε όλη τη διαδικασία χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο.	-

Επιθεώρηση

Υποβήμα	Περιγραφή / Εξοπλισμός / Παράμετροι	Συμπληρωματικές πληροφορίες
6.1 Οπτικός έλεγχος	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα μέρη του προϊόντος για ορατές ακαθαρσίες ή/και διάβρωση και επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, εάν είναι απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά (π.χ. σπειρώματα, επιφάνειες, κινούμενα μέρη, αρθρώσεις) και ότι η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. εγχάραξη λέιζερ, αποτυπώσεις) είναι ευκρινής, ευανάγνωστη και προμηθευτείτε ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν όχι.	Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε: • «Παγίδες» ακαθαρσιών, όπως συνδεόμενες επιφάνειες, αρθρώσεις, στελέχη εύκαμπτων διευρυντήρων. • Χωνευτά χαρακτηριστικά (τυφλές οπές, αυλοί). • Στοιχεία όπου οι ακαθαρσίες μπορεί να πιέζονται και να μην είναι δυνατό να απομακρυνθούν από το προϊόν, π.χ. ραβδώσεις διάτρησης πλησίον του ρύγχους κοπής, πλευρικά τμήματα δοντιών σε γλύφανα και ράσπες.
	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εάν είναι απαραίτητο, συνιστώνται φώτα εργασίας καθώς και βοηθήματα μεγέθυνσης.	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Οι κοφτερές ακμές πρέπει να ελέγχονται, έτσι ώστε να διαπιστώνεται εάν είναι αιχμηρές ή έχουν φθαρεί.
6.2 Συναρμολόγηση	Εάν αρμόζει, συναρμολογήστε ξανά το προϊόν.	Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται στη χειρουργική τεχνική ή σε ξεχωριστές πληροφορίες που διατίθενται από τον αντιπρόσωπο της Stryker.
6.3 Λειτουργικός έλεγχος και συντήρηση	Πραγματοποιήστε λειτουργικούς ελέγχους και προληπτική συντήρηση, όπως αρμόζει (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. επίσης Παράρτημα 2):	Η ευθυγραμμικότητα μπορεί να ελεγχθεί περιστρέφοντας απλά το εργαλείο σε μια επίπεδη επιφάνεια.
	⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Ελέγξτε εάν οι συνδεόμενες συσκευές έχουν συναρμολογηθεί σωστά.	
	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εάν είναι απαραίτητο, συνιστώνται φώτα εργασίας καθώς και βοηθήματα μεγέθυνσης.	
	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα των προϊόντων με κινούμενα μέρη. Εφαρμόστε λιπαντικό έλαιο ιατρικής ποιότητας (κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό, π.χ. Dr. Weigert neodisher IP Spray) όπως απαιτείται. Ελέγξτε την ευθυγραμμικότητα των περιστρεφόμενων εργαλείων (π.χ. διατρητικές κεφαλές πολλαπλών χρήσεων, διευρυντήρες). Ελέγξτε τα εύκαμπτα εργαλεία, π.χ. στελέχη διευρυντήρων, για φθορά του σπειροειδούς στοιχείου.	

Ορισμός του τέλους κύκλου ζωής

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Stryker T&E τυπικά δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που ενδείκνυνται για ένα επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Όταν το επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν καθαρίζεται, αποστειρώνεται και συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο, διατηρεί τη λειτουργία και τη βιοσυμβατότητά του σε ολόκληρη τη διάρκεια ζωής του.

Επιπλέον, η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του προϊόντος πριν τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της ωφέλιμης ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βλ. Παράρτημα 2 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker σε περίπτωση που ένα επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του και απαιτεί αντικατάσταση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Για προϊόντα που ενδέχεται να έχουν υποστεί πρόσκρουση, ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί βλάβη στο βαθμό που παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας ή εάν έχουν δημιουργηθεί γρέζια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε ιστούς ή στα χειρουργικά γάντια.

4. Συσκευασία

Όπου είναι κατάλληλο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και ελεγχθεί πρέπει να συναρμολογούνται στους ειδικούς παρεχόμενους δίσκους. Η Stryker έχει επικυρώσει τις αποστειρωμένες συσκευασίες που αναφέρονται παρακάτω. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες συσκευασίες, αλλά θα πρέπει να επικυρωθούν από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, βλ. επίσης κεφάλαιο 5 για πρόσθετες πληροφορίες.

Με διπλή περιτύλιξη
Οι δίσκοι Stryker T&E πρέπει να συσκευάζονται σε διπλό περιτύλιγμα. Στις ΗΠΑ, η Stryker T&E συνιστά τη συμμόρφωση με το ANSI/AAMI ST79 και τη χρήση του εγκεκριμένου από FDA περιτυλίγματος αποστείρωσης (π.χ. Sterisheet 100+, πράσινο, 66 g/m^2).

Εικ. 1: Δίσκος με αποσπώμενα συρτάρια

Η συσκευασία για τα τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- EN ISO 11607
- Κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό
- Επαρκής προστασία των εργαλείων καθώς και των συσκευασιών αποστείρωσης για την αποφυγή μηχανικής βλάβης
- Ποιότητα κατάλληλη για το βάρος του δίσκου εργαλείων και εμφυτευμάτων

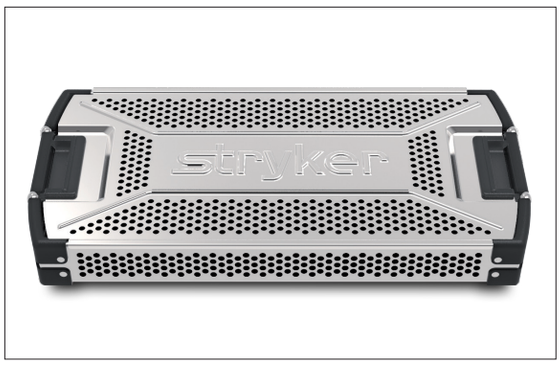
Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης
Εκτός από τη μέθοδο αποστείρωσης με διπλό περιτύλιγμα που χρησιμοποιείται συνήθως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα Άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης Aesculap της σειράς JK και JN για τον ίδιο σκοπό, για την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων που παρέχονται από τη Stryker T&E σε δίσκους από ανοξείδωτο χάλυβα (βλ. Εικόνες 1 & 2).
Οι ακόλουθοι δίσκοι δεν χωρούν στον χρησιμοποιήσιμο χώρο οποιουδήποτε άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης Aescular σειράς JK/JN και εξαιρούνται από την πιθανή χρήση:
Κυκλικοί δακτύλιοι Hoffmann LRF
Αρ. εξαρτ. – 4933-9-930

Δακτύλιοι πελμάτων Hoffmann LRF, Μικροί, Αρ. εξαρτ. – 4934-9-910

Δακτύλιοι πελμάτων Hoffmann LRF, Μεγάλοι, Αρ. εξαρτ. – 4934-9-920

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι δίσκοι δεν πρέπει να στοιβάζονται μέσα στο δοχείο αποστείρωσης ή στο περιτύλιγμα αποστείρωσης και στο αυτόκλειστο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον αερισμό και την αποστείρωση.
- Για τους δίσκους που περιέχουν μεγάλα εξαρτήματα από πολυμερές, η Stryker T&E συνιστά την παράταση του χρόνου στεγνώματος στα 45 λεπτά.
- Τα μεμονωμένα προϊόντα μπορούν να συσκευαστούν είτε σε καλάθια με σίτα σε διπλό περιτύλιγμα είτε σε αποκολλούμενους φακέλους.
- Οι δίσκοι με αποσπώμενα συρτάρια μπορεί να απαιτούν τροποποιημένη διαδικασία στεγνώματος λόγω των διαμορφώσεων φορτίου και συσκευασίας. Η Stryker T&E συνιστά είτε παράταση του χρόνου στεγνώματος στα 45 λεπτά είτε απόσπαση των δίσκων με αποσπώμενα συρτάρια σε δύο τεμάχια και τοποθέτησή τους σε δοχείο ολόκληρου μεγέθους, τον ένα δίπλα στον άλλο. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να επικυρώσει τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος με το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό αποστείρωσης. Για τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (Aesculap).



Εικ. 2: Μεταλλικός δίσκος μισού & ολόκληρου μεγέθους

5. Αποστείρωση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν θερμοευαίσθητα υλικά δεν πρέπει να εκτίθενται σε πρόσθετα φορτία στο αυτόκλειστο.

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό (υγρής θερμότητας).
Ο αντίστοιχος κύκλος σε αυτόκλειστο έχει επικυρωθεί από τη Stryker T&E ως ικανή μέθοδος για την αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, ο σχεδιασμός και η απόδοση του αυτόκλειστου μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της διαδικασίας. Τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να επικυρώσουν τον εξοπλισμό αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να επαληθεύσουν ότι επιτυγχάνεται στειρότητα χρησιμοποιώντας παραμέτρους από τη Stryker T&E σε συνδυασμό με τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

Διαδικασία αποστείρωσης
Συνιστάται η αποστείρωση ατμού σε αυτόκλειστο (υγρής θερμότητας) με εκτέλεση κύκλου κενού αέρος (εξαναγκασμένης απομάκρυνσης αέρα). Οι αυτόκλειστοι πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 και ANSI AAMI ST79 και να έχουν επικυρωθεί, συντηρηθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με αυτά τα πρότυπα.

Η Stryker T&E έχει επικυρώσει τη χρήση ενός κύκλου αυτόκλειστου για την αποστείρωση πλήρων θηκών/δίσκων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται όπως είναι τοποθετημένα στο δίσκο, δηλ. αν τα στηρίγματα ή οι εσοχές στο δίσκο έχουν σχεδιαστεί για να χωρούν εργαλεία πολλαπλών εξαρτημάτων σε συναρμολογημένη κατάσταση, δεν απαιτείται η αποσυναρμολόγησή τους για την αποστείρωση. Οι παράμετροι επεξεργασίας που παρουσιάζονται στην επόμενη σελίδα έχουν επικυρωθεί και συνιστώνται από τη Stryker T&E για την αποστείρωση.

Η Stryker T&E δεν συνιστά τη χρήση ταχείας (flash) αποστείρωσης για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε άκαμπτα δοχεία για αποστείρωση με ατμό, εκτός εάν έχουν επικυρωθεί από τη Stryker T&E (βλ. εγκεκριμένες διαμορφώσεις στο κεφάλαιο 4 «Συσκευασία»). Άλλες διαμορφώσεις μπορεί να περιορίζουν τη διείσδυση του ατμού και να μην επιτρέπουν την αποτελεσματική αποστείρωση και στέγνωμα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση μετά την πρώτη χρήση. Οι μηχανικές, φυσικές ή χημικές ιδιότητες του προϊόντος μίας χρήσης ενδέχεται να υποβαθμιστούν μετά την πρώτη χρήση. Σε αυτήν την περίπτωση, η ασφάλεια και η απόδοση των συσκευών δεν υποστηρίζονται από τον κατασκευαστή και δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές.

Η τελική ευθύνη για την επικύρωση της στειρότητας, όταν χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και των παραμέτρων που παρέχονται από τη Stryker T&E εναπόκειται στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης. Για να διασφαλιστεί η ιδανική επεξεργασία, όλοι οι κύκλοι και οι μέθοδοι πρέπει να επικυρώνονται ξεχωριστά για κάθε θάλαμο αποστείρωσης, μέθοδο περιτύλιξης ή/και για τις διαφορετικές διατάξεις φορτίου.

5. Αποστείρωση

* Αυτές οι παράμετροι δεν ισχύουν για όλο το χαρτοφυλάκιο της Stryker T&E. Υπάρχουν εξαιρέσεις για τις οποίες αρμόζουν άλλοι επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης. Οι κύκλοι αυτοί περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης και έχουν υποχρεωτικό χαρακτήρα. Αν ένα προϊόν παρέχεται χωρίς ένθετο συσκευασίας και αν αμφιβάλλετε σχετικά με τις ισχύουσες παραμέτρους αποστείρωσης για ένα συγκεκριμένο προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker.

ΗΠΑ*	
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79
Κύκλος	Αποστείρωση κενού αέρος (Pre-Vac)
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης[1]	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος[2]	30 λεπτά (κατ' ελάχιστο, σε θάλαμο)
Χρόνος ψύξης	60 λεπτά (κατ' ελάχιστο, σε θερμοκρασία δωματίου)

Εκτός ΗΠΑ*	
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το EN ISO 17665
Κύκλος	Κορεσμένος ατμός με κλασματική εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα
Χρόνος έκθεσης[1]	4 λεπτά Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να παραταθεί στα 18 λεπτά έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) κ.λπ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Stryker T&E μπορούν να υποβληθούν σε τέτοιους κύκλους αποστείρωσης.
Θερμοκρασία	132 °C – 137 °C (270 °F – 277 °F)
Χρόνος στεγνώματος[2]	Συνιστάται: 30 λεπτά (κατ' ελάχιστο, σε θάλαμο)

ΕΕ, Εναλλακτικά (π.χ. Η.Β., Ολλανδία)*	
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το EN ISO 17665
Κύκλος	Κορεσμένος ατμός με κλασματική εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα
Χρόνος έκθεσης[1]	3 λεπτά Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να παραταθεί στα 18 λεπτά έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) κ.λπ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Stryker T&E μπορούν να υποβληθούν σε τέτοιους κύκλους αποστείρωσης.
Θερμοκρασία	134 °C – 138 °C (273 °F – 280 °F)
Χρόνος στεγνώματος[2]	Συνιστάται: 30 λεπτά (κατ' ελάχιστο, σε θάλαμο)

[1] **Χρόνος έκθεσης:**
Περίοδος για την οποία το φορτίο και ολόκληρος ο θάλαμος παραμένουν στη θερμοκρασία αποστείρωσης

[2] **Χρόνος στεγνώματος:**
Η χρονική περίοδος κατά την οποία ο ατμός αφαιρείται από τον θάλαμο και η πίεση του θαλάμου μειώνεται για να επιτρέψει την εξάτμιση της υγροποίησης από το φορτίο είτε μέσω της παρατεταμένης εκκένωσης είτε μέσω της διοχέτευσης και εξαγωγής θερμού αέρα ή άλλων αερίων. Επειδή ο χρόνος στεγνώματος διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση του φορτίου, τη μέθοδο περιτύλιξης και το υλικό, το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να επικυρώσει τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος, με τον εξοπλισμό αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί.

6. Φύλαξη
πριν τη χρήση

Μετά την αποστείρωση, φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις συσκευασίες αποστείρωσης σε μέρος χωρίς υγρασία και σκόνη.
Το επιτρεπόμενο χρονικό όριο αποθήκευσης εξαρτάται από τον στείρο φραγμό που χρησιμοποιείται, τον τρόπο φύλαξης, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες χειρισμού.
Το μέγιστο επιτρεπόμενο χρονικό όριο αποθήκευσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν τη χρήση πρέπει να καθορίζεται μεμονωμένα από κάθε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης.

7. Κατασκευαστές
ιατροτεχνολογικών προϊόντων Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Γερμανία
τηλ.: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Ελβετία
τηλ.: +41-32-641 6666

8. Βιβλιογραφικές αναφορές
(για ορισμένες μόνο χώρες)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, υγρή θερμότητα
3. Σειρά ISO 15883: Πλυντήρια απολύμανσης
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.) και του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) σχετικά με τον χρόνο έκθεσης: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Παράρτημα III, ενότητα 2
9. Κοινοποίηση RKI στο "Bundesgesundheitsblatt", Απρίλιος 2002, 45:376-394, πίνακας 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (Κατάλογος απολυμαντικών VAH, ο οποίος έχει αντικαταστήσει τον Κατάλογο απολυμαντικών DGHM)

Παράρτημα 1

Απορρυπαντικά καθαρισμού και απολυμαντικά που χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση των οδηγιών επεξεργασίας

Για τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται από κράματα αλουμινίου, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μέσα με ουδέτερο pH*. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με δραστικά αλκαλικά μέσα ή διαλύματα που περιέχουν ιώδιο ή χλώριο, καθώς το αλουμίνιο μπορεί να προσβληθεί χημικά και το εργαλείο μπορεί να υποστεί βλάβη.

Για τον αυτόματο καθαρισμό (πλυντήριο απολύμανσης), είναι προτιμότερη η χρήση ήπιων αλκαλικών απορρυπαντικών (με pH έως 10,9). Ωστόσο, χρησιμοποιήστε μόνο τα απορρυπαντικά που συνιστώνται για χρήση στα μηχανήματα αυτά.

Σε όλες τις περιπτώσεις:
- ακολουθήστε τις ενδείξεις, τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που παρέχει ο προμηθευτής του απορρυπαντικού καθαρισμού ή/και του απολυμαντικού
- επιλέξτε μόνο μέσα που προορίζονται για καθαρισμό ή/και απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευασμένων από μέταλλα και πλαστικά και
- επιλέξτε μόνο απολυμαντικά με εγκεκριμένη απόδοση (VAH/DGHM ή έγκριση FDA ή σήμα CE)

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι οι ουσίες που αναφέρονται παρακάτω δεν είναι συστατικά του μέσου που έχει επιλεχθεί για τον καθαρισμό ή την απολύμανση:
- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH 5,5)
- δραστική αλισίβα (μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 10,9*)
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (για παράδειγμα: υπεροξείδια, υποχλωρίδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Τα απορρυπαντικά καθαρισμού και τα απολυμαντικά που αναφέρονται παρακάτω έχουν χρησιμοποιηθεί από τη Stryker T&E κατά την επικύρωση των οδηγιών επεξεργασίας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.
- Η Stryker T&E δεν συνιστά αυτά τα προϊόντα κατά προτίμηση έναντι άλλων διαθέσιμων. Άλλα προϊόντα ενδέχεται να αποδίδουν ομοίως σε συνδυασμό με το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό.

- Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή των μέσων.
- Πρέπει να παρέχεται προσωπική προστασία για τους χειριστές σύμφωνα με τις οδηγίες των προμηθευτών και τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας.
- Η καταλληλότητα των εναλλακτικών μέσων πρέπει να ελέγχεται με αναφορά στις πληροφορίες του προμηθευτή ή/και δοκιμές.

Απορρυπαντικά για τον προκαταρκτικό και χειρωνακτικό καθαρισμό (που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση)		
Προμηθευτής	Ονομασία	Σχόλιο
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Κατάλληλο για εργαλεία από αλουμίνιο

Μέσα για τη χειρωνακτική απολύμανση (που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση)		
Προμηθευτής	Ονομασία	Σχόλιο
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Κατάλληλο για εργαλεία από αλουμίνιο

Απορρυπαντικά για τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης (που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση)		
Προμηθευτής	Ονομασία	Σχόλιο
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Δεν συνιστάται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα από αλουμίνιο*

* Στην περίπτωση εργαλείων από αλουμίνιο, συνιστώνται ουδέτερα/ενζυματικά μέσα (για παράδειγμα, Neodisher Medizym).

Παράρτημα 2

Κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Stryker T&E

Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα εργαλεία της Stryker T&E που φέρουν σήμανση πολλαπλής χρήσης. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διασυνδέσεις με άλλα εργαλεία ή εξαρτήματα.

Οι παρακάτω καταστάσεις αστοχίας μπορεί να έχουν προκληθεί λόγω του τέλους του κύκλου ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, της ακατάλληλης χρήσης ή της ακατάλληλης συντήρησης.
Η Stryker T&E τυπικά δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η διάρκεια της ωφέλιμης ζωής αυτών των προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, που περιλαμβάνουν τη μέθοδο και τη διάρκεια κάθε χρήσης και τη μεταχείριση ανάμεσα στις χρήσεις. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του προϊόντος πριν τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της ωφέλιμης ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, για ορισμένα εργαλεία, το τέλος της διάρκειας ζωής ορίζεται, επαληθεύεται και καθορίζεται είτε με τον αριθμό χρήσεων είτε με την ημερομηνία λήξης.

Λειτουργικός έλεγχος για τις διατρητικές κεφαλές πολλαπλών χρήσεων

Περιγραφή και λειτουργία:
Διατρητικές κεφαλές πολλαπλών χρήσεων, αυλοφόρες διατρητικές κεφαλές, τριγωνικά γλύφανα, σπειροτόμοι, σωληνοειδή τρυπάνια

Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

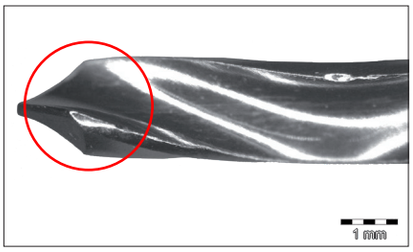
Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Ελαττωματικό άκρο συνδέσμου (διαβρωμένο)
- Αμβλείες και στομωμένες ραβδώσεις
- Ρύγχη, ελικοειδές σπείρωμα, κεκαμμένα

Προληπτική συντήρηση:

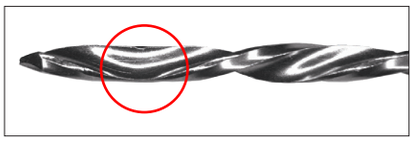
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Τακτικός λειτουργικός έλεγχος και οπτικός έλεγχος. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Εάν είναι απαραίτητο, συνιστώνται φώτα εργασίας καθώς και βοηθήματα μεγέθυνσης.

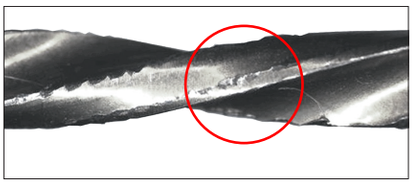
Διατρητική κεφαλή: Επισκόπηση



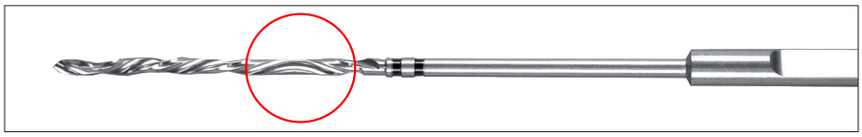
Διατρητική κεφαλή: αμβλείες / στομωμένες ραβδώσεις



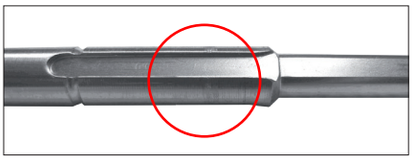
Διατρητική κεφαλή: ελικοειδές σπείρωμα - οι ραβδώσεις αλλάζουν κατεύθυνση



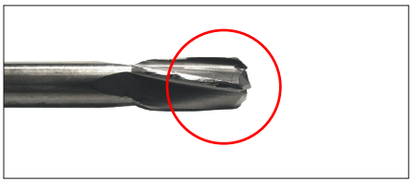
Διατρητική κεφαλή: αμβλείες / στομωμένες ραβδώσεις και έλικας



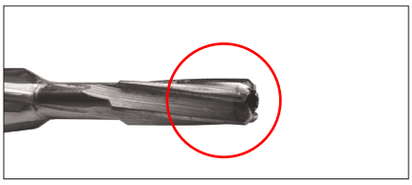
Διατρητική κεφαλή: στρεβλωμένη



Διαβρωμένο άκρο συνδέσμου



Αμβλύ / στομωμένο ρύγχος
Ελέγξτε το ρύγχος του τρυπανιού (βλ. σημάδι)



Κοιλώματα στις ραβδώσεις

Παράρτημα 2

Λειτουργικός έλεγχος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εύκαμπτο στέλεχος (π.χ. διευρυντήρας, εύκαμπτο κατσαβίδι)

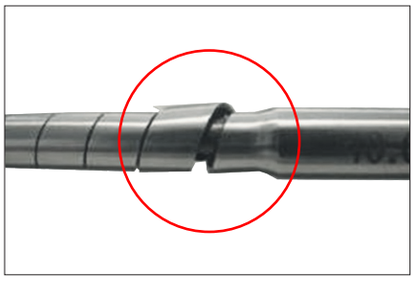
Περιγραφή και λειτουργία:
Ενδομυελικός διευρυντήρας, κεφαλές διευρυντήρα, στέλεχος διευρυντήρα, εύκαμπτο κατσαβίδι

Ομάδα προϊόντων:
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εύκαμπτο στέλεχος

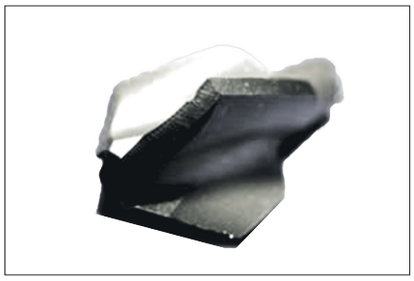
Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Ελαττωματικό άκρο συνδέσμου
- Αμβλείες και στομωμένες ραβδώσεις
- Παραμορφωμένα ρύγχη, ελικοειδές σπείρωμα στελέχους διευρυντήρα

Προληπτική συντήρηση:
Η προσεκτική επιθεώρηση και οι λειτουργικοί έλεγχοι του προϊόντος πριν την προετοιμασία για την αποστείρωση είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της ωφέλιμης ζωής του. Πρέπει να ελέγχετε οπτικά ειδικά το σπειροειδές στοιχείο για φθορά, καθώς το παραμορφωμένο σπείρωμα ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δυνατότητα καθαρισμού της συσκευής και να επιτρέψει την εισχώρηση ακαθαρσιών στο σπείρωμα. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.
Εάν δεν καθαριστούν τα στελέχη αμέσως μετά τη χρήση, είναι πολύ πιθανόν να δημιουργηθεί κρούστα, που θα ψηθεί οριστικά στις επακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης.

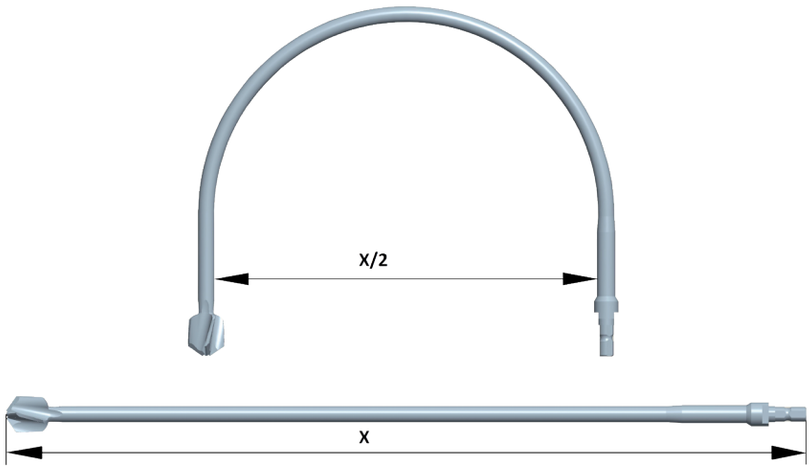
Για την αποφυγή βλάβης του εύκαμπτου διευρυντήρα, μην κάμπτετε υπερβολικά το στέλεχος. Κατά κανόνα, η ελάχιστη διάμετρος κάμψης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος δια 2.

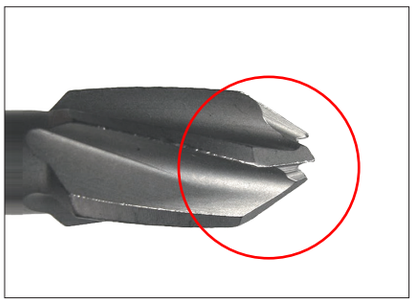


Στέλεχος διευρυντήρα: παραμορφωμένο



Κεφαλή διευρυντήρα: αμβλείες / στομωμένες ραβδώσεις





Αμβλείες / στομωμένες ραβδώσεις και ρύγχος

Θρυμματισμός πέλματος στις ραβδώσεις

Παράρτημα 2

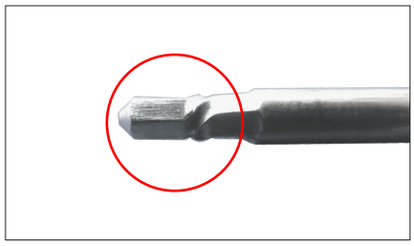
Λειτουργικός έλεγχος για τις κατσαβιδόλαμες

Περιγραφή και λειτουργία:
Κατσαβίδια με συνδέσεις οδήγησης διαφόρων σχεδίων με ή χωρίς λειτουργία αυτοσυγκράτησης.

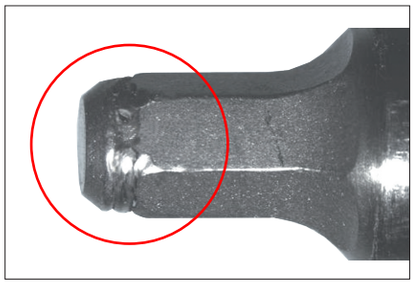
Ομάδα προϊόντων:
Απλά προϊόντα, περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Παραμόρφωση της λάμας (στρεβλωμένη)
- Παραμόρφωση της λάμας (στρογγυλευμένη)
- Θραύση του μηχανισμού αυτοσυγκράτησης της λάμας χωρίς λειτουργία
- Η αντίστοιχη σύνδεση οδήγησης της κεφαλής της βίδας είναι στρογγυλευμένη ή φθαρμένη.

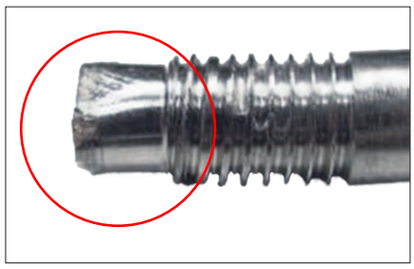
Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για τον μηχανισμό των αυτοσυγκρατούμενων κατσαβιδιών. Τακτικός λειτουργικός έλεγχος και οπτικός έλεγχος. Αντικαταστήστε το εργαλείο και μη το χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση βλάβης. Τακτικός λειτουργικός έλεγχος αντίστοιχων στοιχείων (κατσαβίδια - βίδες).



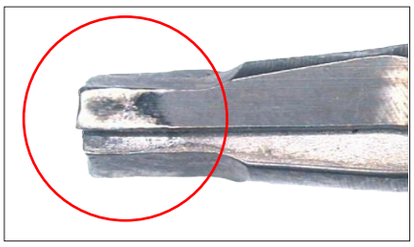
Εξάγωνη σύνδεση οδήγησης: παραμορφωμένη



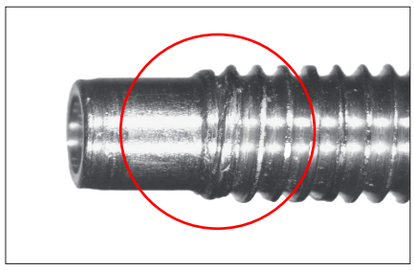
Εξάγωνη σύνδεση οδήγησης: στρογγυλευμένη



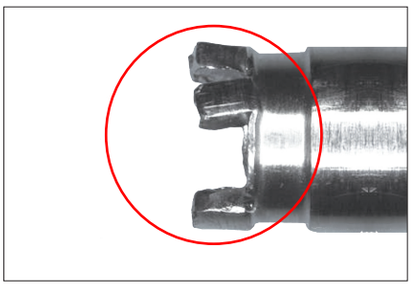
Ράβδος σύνδεσης κατσαβιδιού στριφονιών Gamma: φθαρμένο και συντεθλιμμένο σπείρωμα



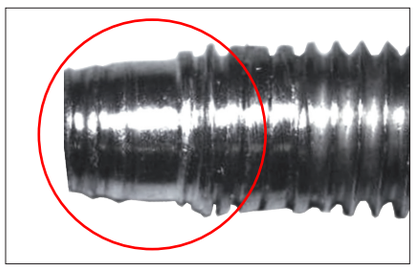
Εξάγωνη σύνδεση οδήγησης: παραμορφωμένη



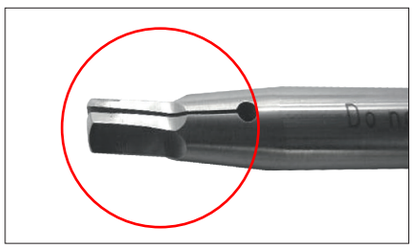
Όπως παραπάνω



Κατσαβίδι στριφονιών Gamma: παραμορφωμένοι/σπασμένοι γόμφοι



Όπως παραπάνω



Εξάγωνη σύνδεση οδήγησης: παραμορφωμένη

Εξάγωνη σύνδεση οδήγησης: σπασμένη

Λειτουργικός έλεγχος για τους ρυθμιστές ροπής στρέψεως

Περιγραφή και λειτουργία:
Περιλαμβάνονται όλες οι διατάξεις περιορισμού ή ένδειξης ροπής με ή χωρίς μηχανισμό αποδέσμευσης.

Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Δυσλειτουργία λόγω φθοράς
- Διάβρωση ή μόλυνση

Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για τον μηχανισμό των αυτοσυγκρατούμενων κατσαβιδιών. Συχνός έλεγχος της ακρίβειας της ροπής με ροπόμετρο, εάν ενδείκνυται τακτικός λειτουργικός και οπτικός έλεγχος. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.

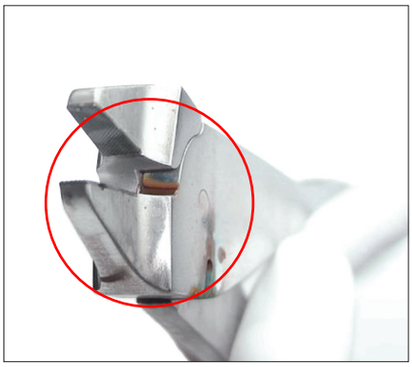
Λειτουργικός έλεγχος για τα εργαλεία κάμψης

Περιγραφή και λειτουργία:
Εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κύρτωση εμφυτευμάτων

Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

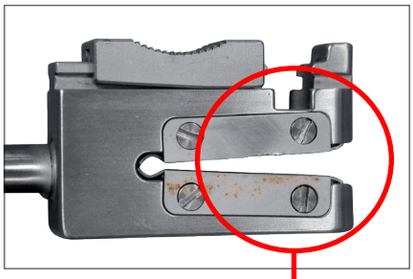
Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Διάβρωση μεταξύ παρακείμενων επιφανειών
- Διάβρωση μεταξύ συνδέσεων διαφορετικών μετάλλων
- Διάβρωση σε λειτουργικές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται συχνά
- Διάβρωση στην εγχάραξη λέιζερ
- Οι κεκαμμένες ή φθαρμένες ακμές μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο εμφύτευμα, ιδιαίτερα στη λειτουργική περιοχή

Προληπτική συντήρηση:
Τακτικός λειτουργικός έλεγχος και οπτικός έλεγχος. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για το μηχανισμό όλων των κινητών τμημάτων και των αρθρωτών επιφανειών. Ελέγξτε και, εάν είναι απαραίτητο, απομακρύνετε όλα τα κατάλοιπα και την υγρασία από τα διάκενα μετά τη χρήση ή τον καθαρισμό. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.



Λαβίδα κάμψης με επιφανειακή διάβρωση στη διάταξη κοπής και στο διάκενο μεταξύ των δύο τμημάτων της λαβίδας.

Διάβρωση μικρής έκτασης στην εγχάραξη λέιζερ



Ελαφριά διάβρωση στις λεπίδες κοπής

Παράρτημα 2

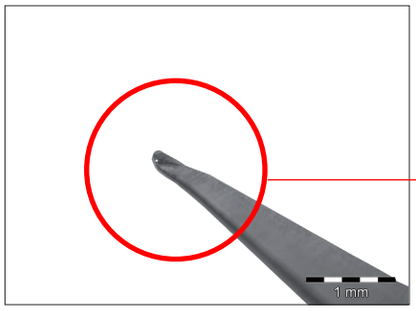
Λειτουργικός έλεγχος για τα ψαλίδια και τα εργαλεία κοπής

Περιγραφή και λειτουργία:
Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ιστού και οστικού υλικού (όπως τα ψαλίδια ή οι οστεοτόμοι) καθώς επίσης και όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή εμφυτευμάτων (όπως οι κόφτες)

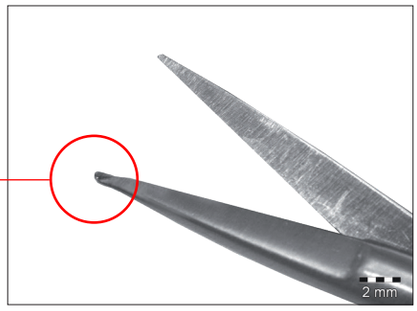
Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Η κοφτερή ακμή έχει υποστεί βλάβη και δεν παρέχεται πλήρως η λειτουργία κοπής
- Το ελατήριο έχει υποστεί βλάβη και η άρθρωση δεν λειτουργεί σωστά

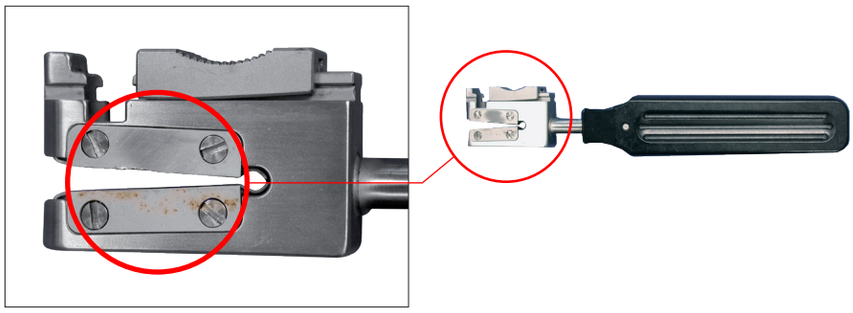
Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για το μηχανισμό όλων των κινητών τμημάτων και των αρθρωτών επιφανειών.
Να μεταχειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή.
Η κοφτερή ακμή του εργαλείου πρέπει να επιθεωρείται πριν από κάθε κλινική χρήση. Η λειτουργία κοπής μπορεί να είναι περιορισμένη, εάν η κοφτερή ακμή ή η μύτη του εργαλείου έχει υποστεί βλάβη.
Για τη συντήρηση των αρθρωτών εργαλείων, η Stryker T&E συνιστά τη χρήση λιπαντικού χωρίς σιλικόνη, με βάση διαφορετική από ορυκτέλαιο.
Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.



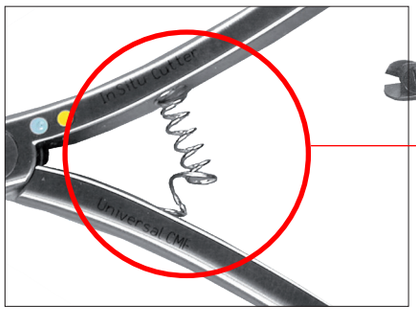
Ψαλίδι
Φθαρμένη μύτη ψαλιδιού - η λειτουργία κοπής μπορεί να είναι περιορισμένη



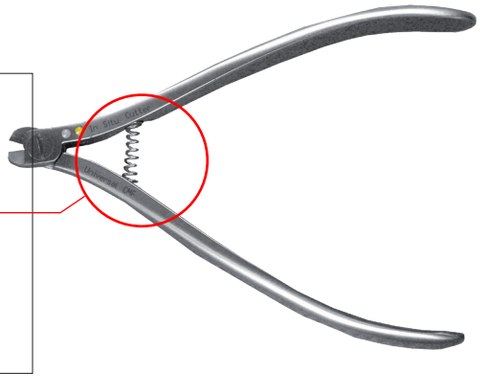
Ψαλίδι



Φθαρμένη κοφτερή ακμή - η λειτουργία κοπής μπορεί να είναι περιορισμένη



Εργαλείο κοπής στη φυσιολογική θέση
Φθαρμένο ελατήριο - η λειτουργία άρθρωσης είναι περιορισμένη



Εργαλείο κοπής στη φυσιολογική θέση

Παράρτημα 2

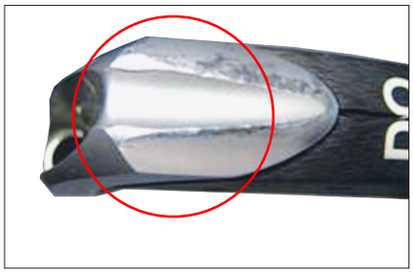
Λειτουργικός έλεγχος για τις συσκευές στόχευσης

Περιγραφή και λειτουργία:
Συσκευές στόχευσης για τη σκόπευση σε οπές σύνδεσης εμφυτευμάτων (ήλοι, πλάκες)

Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

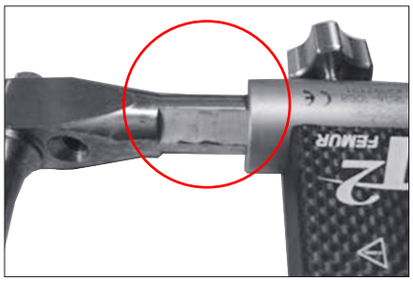
Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Σημάδια από προσκρούσεις της συσκευής
- Ρωγμές στο πολυμερές
- Βλάβη σπειρωμάτων
- Παραμόρφωση προσαρμογέα ήλου
- Μετατόπιση πείρου σύνδεσης

Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για το μηχανισμό όλων των κινητών τμημάτων και των αρθρωτών επιφανειών. Να μεταχειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή. Μην αφήνετε τις συσκευές στόχευσης να προσκρούουν. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.

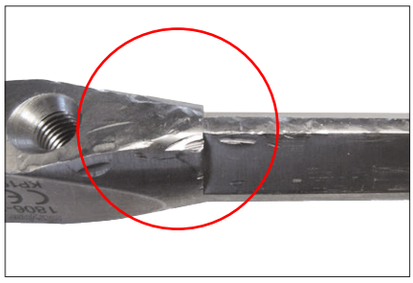


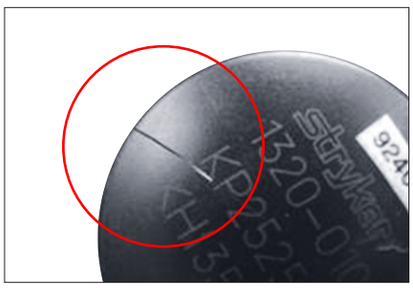
Σημάδια στο μεταλλικό τμήμα της συσκευής

Ρωγμή στο πολυμερές

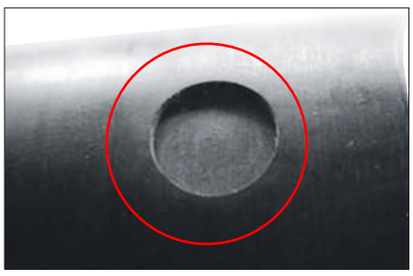


Σημάδια πρόσκρουσης στη λειτουργική επιφάνεια

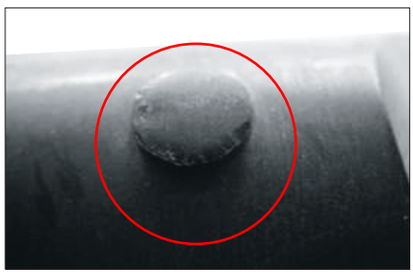


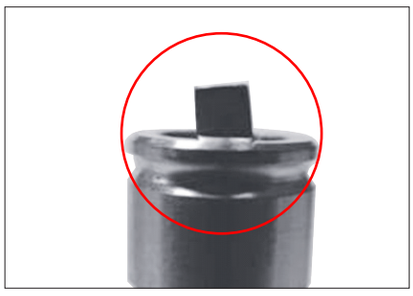


Ρωγμή



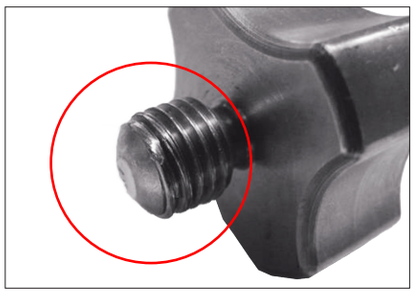
Πείρος σύνδεσης μετατοπισμένος (έπρεπε να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια)





Παραμόρφωση προσαρμογέα ήλου

Φθαρμένα σπειρώματα



Παράρτημα 2

Λειτουργικός έλεγχος για τους οδηγούς τρυπανιού

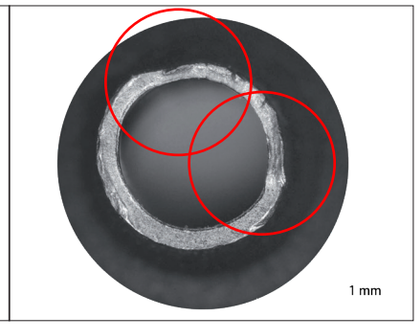
Περιγραφή και λειτουργία:
Προστατευτικά περιβλήματα μαλακών ιστών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάτρηση

Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

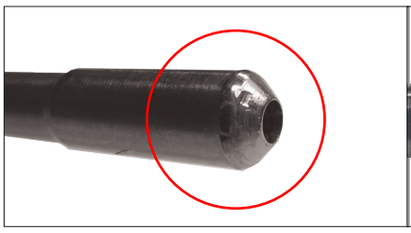
Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Αμυχές στις εξωτερικές επιφάνειες, κοιλώματα στα ρύγχη των περιβλημάτων

Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για το μηχανισμό όλων των κινητών τμημάτων και των αρθρωτών επιφανειών. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.

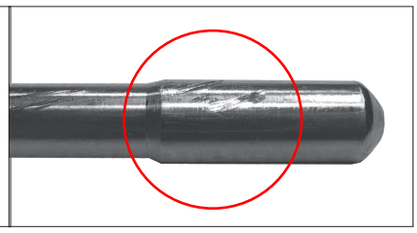
Οδηγός τρυπανιού: επισκόπηση



Οδηγός τρυπανιού: κοιλώματα στο ρύγχος του οδηγού τρυπανιού

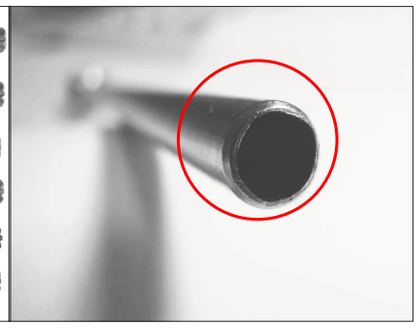


Περίβλημα οδηγού τρυπανιού: κοιλώματα στο ρύγχος του περιβλήματος

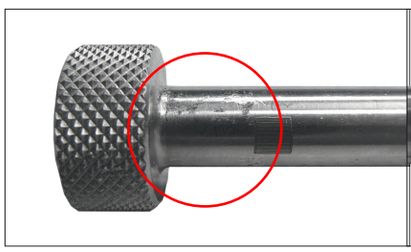


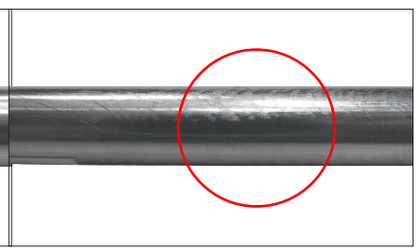
Περίβλημα οδηγού τρυπανιού: αμυχές στην επιφάνεια

Προστατευτικό μαλακού ιστού: επισκόπηση



Προστατευτικό περίβλημα ιστού: κοιλώματα στο ρύγχος του περιβλήματος





Προστατευτικό περίβλημα ιστού: επιφάνεια φθαρμένη από το συναρμολογούμενο εξάρτημα

Προστατευτικό μαλακού ιστού: κοιλώματα στα ρύγχη του προστατευτικού μαλακού ιστού

Παράρτημα 2

Λειτουργικός έλεγχος για τις λαβίδες, τους σφιγκτήρες και τα εργαλεία συγκράτησης

Περιγραφή και λειτουργία:
- Επανατοποθέτηση οστικών τμημάτων
- Σύσφιξη σύρματος μετά την άσκηση τάνυσης με εντατήρα σύρματος

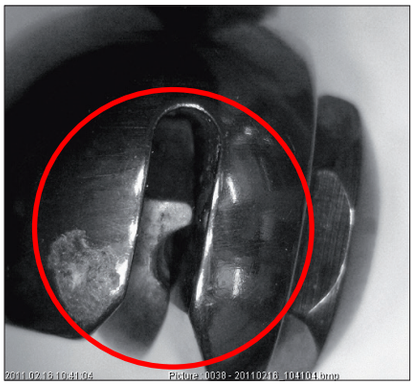
Ομάδα προϊόντων:
Περίπλοκα προϊόντα ή προϊόντα με πολλά εξαρτήματα που παρουσιάζουν δυσκολίες

Πιθανές καταστάσεις αστοχίας:
- Παραμορφωμένες λειτουργικές επιφάνειες (π.χ. δόντια και μηχανισμός κλειδώματος)
- Διάκενο μεταξύ των λαβών
- Διάβρωση μεταξύ παρακείμενων επιφανειών
- Διάβρωση μεταξύ συνδέσεων διαφορετικών εξαρτημάτων
- Διάβρωση σε λειτουργικές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται συχνά
- Διάβρωση στην εγχάραξη λέιζερ
- Σε περίπτωση διάβρωσης δίσκου σύσφιξης, ο δίσκος ενδέχεται να σπάσει όταν ασκηθεί τάνυση

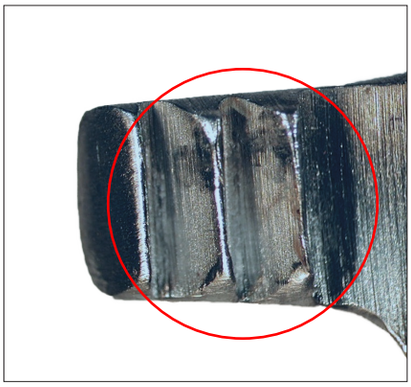
Προληπτική συντήρηση:
Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σπρέι εργαλείων για το μηχανισμό όλων των κινητών τμημάτων και των αρθρωτών επιφανειών. Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικαθίσταται και να μη χρησιμοποιείται.

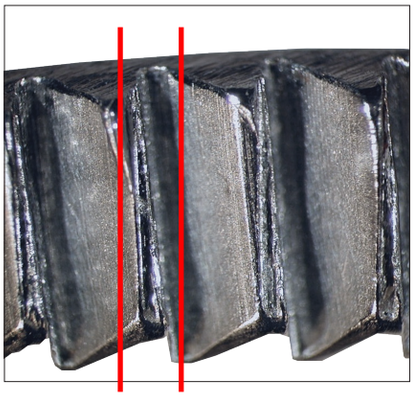
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Να εξετάζετε πάντα τη δοκό σύρματος και ειδικά το δίσκο σύσφιξης πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν παρατηρήσετε σημάδια διάβρωσης ή ρωγμές, μην χρησιμοποιήσετε τη δοκό σύρματος.

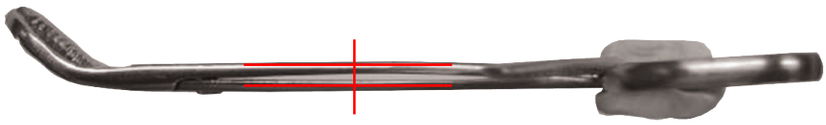
Κεκαμμένα δόντια και φθαρμένος μηχανισμός κλειδώματος στη λαβίδα



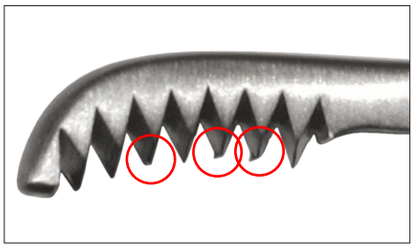
Ρωγμές λόγω διάβρωσης υπό τάση στο δίσκο σύσφιξης του εντατήρα σύρματος Tenxor







Παραμορφωμένες λαβές στη λαβίδα



Κεκαμμένα δόντια στη λαβίδα

Σημειώσεις

stryker

Το παρόν έγγραφο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ο χειρουργός πρέπει να βασίζεται πάντα στην επαγγελματική κλινική κρίση του όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Stryker δεν χορηγεί ιατρικές συμβουλές και συνιστά στους χειρουργούς να εκπαιδεύονται στη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου προϊόντος προτού το χρησιμοποιήσουν σε χειρουργική επέμβαση. Οι πληροφορίες στο παρόν αναφέρονται για λόγους επίδειξης του προϊόντος Stryker. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να ανατρέχει στο φύλλο οδηγιών χρήσης, στην ετικέτα του προϊόντος ή/και στις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών καθαρισμού και αποστείρωσης (εάν υπάρχουν) πριν χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε προϊόν της Stryker. Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές επειδή η διαθεσιμότητα των προϊόντων υπόκειται στις κανονιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές των μεμονωμένων αγορών. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker, εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

Η Stryker Corporation ή τμήματά της ή άλλες θυγατρικές εταιρικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα παρακάτω εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας: Leibinger, Stryker. Όλα τα υπόλοιπα σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

Αναγνωριστικό Περιεχομένου: OT-RG-1 EL, Αναθ. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Γερμανία

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Ελβετία

www.stryker.com

CE 0123