معلومات مهمة
(شاملةً تعليمات التنظيف والتعقيم)

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

الأدلة عرضة للتغيير؛
حدث إصدار لكل دليل
.متاح دومًا على الإنترنت
طبع في: 14 أغسطس 2023

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2023. جميع الحقوق محفوظة.

SE_023827 AP 07/2023

معلومات مهمة

يتم استخدام هذا المستند الذي يحتوي على معلومات مهمة بالاشتراك مع إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج المطابق، متى أمكن ذلك.

الإرشادات الأساسية الخاصة باستخدام طعوم Synthes والأدوات

وصف المنتج

توفر الطعوم الجراحية والأدوات حلولاً لجراحات تقويم العظام في الجهاز العضلي الهيكلي البشري. كما أنها تؤدي دوراً مفيداً بشكل عام في علاج الكسور والجراحات الترميمية والتعافي (تجبير الكسور وعلاج الأمراض التنكسية). الغرض من الطعوم هو أن تحل محل هياكل الجسم بشكل دائم، أو أن تحمل وزن الجسم (راجع التعليمات الخاصة بالمنتج).

الاعتبارات الهامة

ضع في الاعتبار النقاط التالية عند علاج التغيرات الهيكلية التنكسية و/أو الرضحية:

1. اختيار الطعم/النظام. من المهم اختيار جهاز مناسب. بالنسبة للطعوم، تأكد من اختيار منتج بحجم وشكل مناسبين بحيث يلائم الاستخدام المطلوب.
فقد تؤثر العدوى في نتيجة الجراحة. من المهم إدارة العدوى بشكل فعال وتحديد التوقيت المناسب لإجراء الزرع. تفرض خصائص العظم البشري والأنسجة الرخوة قيوداً على حجم الطعوم وقوتها. إن المنتج القادر على تحمل الوزن بشكل جزئي أو غير القادر على تحمل الوزن لا يمكنه تحمل وزن الجسم كاملاً بدون دعم. يجب على المريض الحد من الأنشطة البدنية التي تمثل ضغطاً غير مناسب على الطعم أو الأنشطة التي تتيح الحركة غير الملائمة عند موضع الكسر وبالتالي تسبب تأخر العلاج. وبالتالي يجب تعريف المريض بذلك.

2. العوامل المرتبطة بالمريض. يمكن أن يكون لسلسلة من العوامل المرتبطة بالمريض تأثير قوي على نجاح الجراحة:
أ الوزن. قد يسبب الوزن الزائد أو الإصابة بالسمنة ضغطاً أكبر على المنتج مما يسبب فشل المنتج، وربما تكون هناك آثار عكسية للجراحة.
ب العمل أو النشاط. تشكل الأعمال المهنية تهديداً عندما تُعرّض القوى الخارجية الجسم لأحمال بدنية كبيرة. وقد يسبب هذا قصور المنتج وربما يسبب خسارة ما تحقق من نجاحات في الجراحة.
ج الخرف أو الأمراض العقلية أو إدمان المشروبات الكحولية. قد تسبب تلك الحالات تجاهل المريض لقيود واحتياطات معينة تعتبر ضرورية، وبالتالي يفشل المنتج أو تحدث مضاعفات أخرى.
د بعض الأمراض التنكسية والتدخين. في بعض الحالات، قد يتطور المرض التنكسي بشكل كبير في وقت وضع الطعم بحيث يقلل العمر المتوقع للاستفادة من الطعم بشكل كبير. وفي تلك الحالات، تفيد المنتجات فقط كوسيلة لتأجيل المرض أو لتخفيفه بشكل مؤقت.
هـ الحساسية للأجسام الغريبة. عند الشك في وجود حساسية تجاه مادة ما، ينبغي تنفيذ الفحوصات المناسبة قبل اختيار المادة أو وضع الطعم المصنوع من تلك المادة.

3. الاستعمال الصحيح. من المهم للغاية استعمال الطعوم والأدوات بشكل صحيح. إذا كان من اللازم تغيير شكل الطعم، فينبغي عدم ثني الجهاز بشكل حاد، أو ثنيه للخلف، أو خدشه، أو إحداث شقوق به. وتلك الاستخدامات، بالإضافة إلى جميع عمليات الاستعمال أو الاستخدام غير الصحيحة، قد تسبب ظهور عيوب في السطح و/أو تركز الضغط في مركز الطعم. وهذا بدوره يسبب فشل المنتج في نهاية الأمر.

4. تعتبر الرعاية بعد العملية الجراحية ضرورية. يجب تعريف المرضى بقيود الحمل الخاصة بالطعم، والسلوك بعد العملية الجراحية، وزيادة الأحمال البدنية. إن عدم القيام بذلك قد يسبب حدوث خلل في الالتئام، و/أو تأخر تعافي العظم، و/أو فشل الطعم، و/أو حدوث عدوى، و/أو التهاب الوريد الخثاري، و/أو حدوث ورم دموي للجرح.

5. إزالة منتج تجبير الكسور. بينما يتخذ الطبيب القرار النهائي بخصوص وقت إزالة الطعم، ينصح - إن أمكن بالنسبة للمريض وحده - إزالة منتجات التثبيت بعد اكتمال عملية الشفاء. وقد ثبتت صحة هذا بالنسبة للشباب والمرضى المفعمين بالنشاط.

6. التوافق. تضمن Synthes توافق مختلف الطعوم الأصلية و/أو الأدوات لديها وفقاً للاستخدام المستهدف لها. يجب اتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بكل منتج كما حددت Synthes. وإذا لم يتم ذكر ذلك، فلا يُنصح بخلط منتجات Synthes مع تلك المنتجات الخاصة بالشركات المصنعة الأخرى، حيث لا يكون هناك توافق بين التصاميم والمواد والخصائص والبنى. لا تتحمل Synthes المسؤولية عن أي مضاعفات تنشأ عن خلط المكونات أو عن استخدام أجهزة تابعة لشركات تصنيع أخرى.
ولا ينصح بالخلط بين مختلف معادن الطعوم إذا لم يتم ذكر ذلك.
قد يسبب الخلط بين المعادن تآكل الجلفنة وتحرير الايونات. وقد يسبب ذلك ردة فعل التهابية، و/أو تفاعلات حساسية للمعادن، و/أو آثار تلف للنظام على المدى الطويل. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تقلل عملية التآكل القوة الميكانيكية للطعم.

7. المعلومات والأهلية. ينبغي أن يكون أخصائيو الرعاية الصحية على علم تام بالاستخدام المستهدف للمنتجات وكذلك الأساليب الجراحية المطبقة، وينبغي تأهيلهم من خلال تقديم التدريب المناسب لهم.

8. الآثار العكسية المحتملة، والآثار الجانبية غير المرغوبة، والمخاطر المتبقية:
- فشل الطعم بسبب اختيار الطعم الخاطئ و/أو زيادة الحمل على تجبير الكسور
- العدوى
- تلف الأنسجة الرخوة
- تفاعلات الحساسية بسبب عدم توافق المواد
- تأخر الشفاء بسبب اضطرابات الأوعية الدموية
- الألم الذي يسببه الطعم

تشرح إرشادات الاستخدام المطابقة بالتفصيل الأحداث العكسية المحتملة، والآثار الجانبية غير المرغوبة، والمخاطر المتبقية، إن أمكن ذلك.

9. التصوير بالرنين المغناطيسي
عندما يتم تقييم جهاز ما لاستخدامه في بيئة تصوير بالرنين المغناطيسي، تتوفر معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي في إرشادات الاستخدام على الموقع الإلكتروني www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.

المنتجات المستخدمة مرة واحدة

يجب عدم استخدام المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة (راجع التعليمات المحددة لكل منتج و"تفسير الرموز").
قد تؤثر إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريرية السلامة الهيكلية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز. وقد يسبب ذلك إصابة المريض أو تعرضه للإعياء أو الوفاة. كما أن إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة أو إعادة معالجتها قد تؤدي إلى خطر التلوث، على سبيل المثال بسبب انتقال مادة معدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي هذا إلى إصابة المريض أو المستخدم أو الموت.
يجب عدم معالجة الزرعات الملوثة والأدوات التي تستخدم مرة واحدة فقط. ينبغي عدم استخدام أي زرعة من Synthes أو أداة تستخدم مرة واحدة ملوثة بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم أبدًا مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى. وبالرغم أن الطعوم المستخدمة والملوثة والأدوات التي تستخدم مرة واحدة قد تبدو غير تالفة، فقد تظهر عيوب بسيطة على الطعوم والأدوات التي تستخدم مرة واحدة علاوةً على ظهور أشكال لضغط داخلي قد تسبب إجهاد المواد.

المنتجات المعقمة

يتم وضع ملصق "معقم" على المنتجات التي يتم توفيرها في حالة "تعقيم" (راجع "تفسير الرموز"). أزل المنتجات من العبوة بطريقة معقمة. لا يمكن للمصنع أن يضمن التعقيم إذا كان قفل العبوة مكسوراً، أو تالفًا، أوإذا تم فتح العبوة بشكل غير صحيح، ولا يتحمل أي مسؤولية في حالات كهذه.

المنتجات غير المعقمة

يجب تنظيف منتجات Synthes المتوفرة في حالة غير معقمة، ويجب تعقيمها بالبخار قبل الاستخدام الجراحي. قبل التنظيف، يجب إزالة جميع العبوات الأصلية التي يمكن التخلص منها (مثل الواقيات المصنوعة من المطاط والسيليكون، وواقيات الحواف، وأغطية الحماية، والفقاعات، والجيوب، والحقائب، وفوم التعبئة، وعلب الكرتون وغير ذلك). يجب تنظيف المنتجات قبل أول مرة استخدام، وقبل إعادتها للصيانة والإصلاح. قبل التعقيم بالبخار، يجب وضع المنتج في غطاء تعقيم أو حاوية معتمدة.
الخطوة الأولى والأهم في إعادة معالجة جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام هي التنظيف والشطف (يدوياً و/أو بشكل آلي). يعتبر التنظيف بعناية عملية معقدة يعتمد نجاحها على العديد من العوامل المرتبطة، مثل: جودة الماء، وكمية مادة التنظيف ونوعها، وطريقة التنظيف (يدوية أو الحمام بالموجات فوق الصوتية، أو جهاز الغسل/التعقيم)، والشطف والتجفيف بعناية، وتحضير المنتج بصورة صحيحة، والوقت، ودرجة الحرارة، وعناية الشخص المسؤول عن التنظيف.
قد تقلل المواد العضوية المتبقية و/أو العدد الكبير من الكائنات الدقيقة فعالية عملية التعقيم.

تحديد مكان الأدوات أو أجزاء الأدوات

يتم تصميم أدوات Synthes وتصنيعها للعمل بأمان في نطاق الاستخدام المستهدف منها.
وبالرغم من ذلك، فإذا تعرضت أداة معدنية (مثل الفولاذ والألومنيوم والتيتانيوم وسبائكها وغير ذلك) للكسر خلال الاستخدام، يمكن أن يساعد جهاز التصوير الطبي (مثل أجهزة الأشعة المقطعية أو الإشعاع) في تحديد مكان الكسور و/أو مكونات الأداة.

التخزين

ينبغي تخزين المنتجات في بيئة جافة ونظيفة، وتنبغي حمايتها من ضوء الشمس المباشر والحشرات ودرجات الحرارة والرطوبة القاسية.

التخلص من الأجهزة الطبية

يجب التخلص من الأجهزة كجهاز طبي بموجب إجراءات المنشأة الطبية، ما لم يتم تحديد غير ذلك.

الحادث الخطير

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها المستخدم و\أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

إعادة معالجة أجهزة Synthes القابلة لإعادة الاستخدام – الأدوات وأدراج الأدوات والعلب

هذه التوصيات خاصة بمعالجة أجهزة Synthes القابلة لإعادة الاستخدام. تشمل أجهزة Synthes القابلة لإعادة الاستخدام أدوات جراحية وأدراج أدوات وعلب أدوات معينة. ولا تنطبق المعلومات المقدمة على طعوم Synthes. يجب اتباع هذه التوصيات ما لم يتم تحديد خلاف ذلك في ملحقات منتجات معينة.

تنبيهات

- يجب تنظيف جميع الأجهزة بعناية وفحصها قبل التعقيم. تتطلب التجاويف الطويلة والضيقة، والثقوب غير المرئية، والأجزاء المتحركة والمعقدة عناية خاصة خلال التنظيف والفحص. وخلال التنظيف، يجب فقط استخدام مواد التنظيف التي جرى وضع ملصقات عليها توضح أنها تستخدم للأجهزة الطبية وبموجب تعليمات الشركة المصنعة (مثل درجة الحرارة ووقت التلامس ووقت الشطف). يوصى باستخدام مواد التنظيف مخففة الحموضة في نطاق من 7 إلى 9.5. قد تسبب حالات القلوية العالية (الحموضة >11) تلف المكونات/الأجهزة، مثل مواد الألومنيوم. يجب عدم استخدام المعقمات الملحية البيئية (شاملةً محاليل الكلور) أو المطهرات الجراحية (مثل المنتجات التي تحتوي على اليود أو الكلورهيكسيدين). يجب عدم استخدام مادة مساعدة على التنظيف يمكن أن تسبب تلف سطح الأدوات، مثل صوف الفولاذ، أو منظفات كاشطة، أو فرش سلكية.
- يجب وضع أجهزة Synthes فقط مع مواد بتركيب معدني مماثل في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- يجب عدم وضع أجهزة Synthes المتسخة أو المستخدمة في علبة للتنظيف في غسالة آلية. يجب معالجة أجهزة Synthes الملوثة بشكل منفصل عن الأدراج والعلب. تم تصميم علب Synthes لتكون بمثابة أداة تنظيم لعملية التعقيم بالبخار، وأداة تخزين لجميع الأجهزة الطبية، وأداة تنظيم للعملية الجراحية.
- تكون معلمات التعقيم صالحة فقط للأجهزة التي تم تنظيفها بشكل صحيح.
- تكون المعلمات المذكورة صالحة فقط للأجهزة التي تم تركيبها وصيانتها ومعايرتها والمعاد معالجتها بشكل متوافق بموجب المعايير مثل سلسلة معايير ISO 15883 وISO 17665.
- يجب عدم غمس الأجزاء الممسوكة باليد من الأدوات الكهربائية والمرفقات في الماء أو في محلول التنظيف للمعالجة السريرية. يجب عدم تنظيف الأجهزة الكهربائية بالموجات فوق الصوتية. راجع النشرات الخاصة بكل منتج لمعرفة الأدوات الكهربائية.
- يجب علاج المرضى الجراحيين الذين تم تحديد وجود خطورة عالية لإصابتهم بمرض كروتزفيلد جاكوب والعدوى المرتبطة من خلال الأدوات التي تستخدم مرة واحدة. يجب التخلص من الأدوات المستعملة أو المشتبه باستعمالها لعلاج مريض مصاب بمرض كروتزفيلد جاكوب بعد الجراحة و/أو اتباع التوصيات الوطنية الحالية.
- راجع اللوائح الوطنية والإرشادات المتعلقة لمزيد من المعلومات. التوافق مع السياسات والإجراءات الداخلية بالمستشفى وتوصيات الشركات المصنعة للمواد المنظفة والمعقمات وأي أجهزة معالجة سريرية مطلوب أيضًا.

القيود على إعادة المعالجة

- تسبب دورات المعالجة المتكررة، كما هو موضح في تلك الإرشادات، آثاراً أقل على أدوات Synthes الجراحية.
- يتم تحديد انتهاء صلاحية جهاز ما في المعتاد من خلال البلى والتلف بسبب الاستخدام. قد تشمل أدلة حدوث تلف وبلى لجهاز ما على سبيل المثال لا الحصر التآكل (مثل ظهور الصدأ والنقر)، وتغير اللون، وزيادة الخدوش، والتقشير، والبلى، والتصدعات. يجب عدم استخدام الأجهزة التي لا تعمل بصورة صحيحة، أو الأجهزة ذات العلامات غير المميزة، أو ذات أرقام الأجزاء المفقودة أو التي تمت إزالتها (تم نزعها)، أو التالفة والبالية بصورة كبيرة.
- يمكن الحصول على مزيد من التفاصيل عن علامات انتهاء الصلاحية من خلال الرجوع إلى مندوب المبيعات أو يمكن تنزيلها من على الموقع الإلكتروني: www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.
- قد تتطلب الأدوات الفحص قبل التعقيم لضمان العمل بصورة صحيحة. يتم توفير الطريقة الخاصة بالاختبار الوظيفي، عندما ينطبق على الأداة، في الإرشادات الخاصة باستخدام المنتج، والتي تتوفر على الموقع الإلكتروني www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.

العناية بنقطة الاستخدام

- يجب مسح الدم و/أو الأوساخ من على الجهاز طوال فترة تنفيذ الإجراء الجراحي لمنعها من الجفاف على السطح.
- يجب شطف الأجهزة التي تم إدخال القنية بها باستخدام ماء معقم أو منقى لمنع جفاف الأتربة و/أو الأوساخ في الداخل.
- يجب فصل الأجهزة الملوثة عن غير الملوثة لتجنب تلوث العاملين أو الأشياء المحيطة بهم.
- يجب تغطية الأجهزة باستخدام مناشف تم غمسها في مياه معقمة أو منقاة لمنع جفاف الدم و/أو المخلفات.

التلوث والنقل

- يمكن عدّ الأجهزة المستخدمة في الجراحة خطرة بيولوجيًا ويجب نقلها بأمان إلى منطقة معالجَة محددة وفق السياسات المحلية.

التجهيز للتنظيف (لجميع طرق التنظيف)

- يوصى بإعادة معالجة الأجهزة في أسرع وقت مناسب عملياً بعد الاستخدام.
- يجب تفكيك الجهاز، إذا أمكن ذلك، قبل إعادة المعالجة. يمكن العثور على تعليمات تفكيك الأدوات التفصيلية من خلال الرجوع إلى مندوب المبيعات المحلي أو يمكن تنزيلها من على الموقع الإلكتروني: www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.
- افتح الأجهزة ذات السقاطات، أو أقفال العلب، أو المفصلات.
- يجب توخي الحذر عند التعامل مع الأجهزة الحادة وتنظيفها. يوصى بتنظيف هذه الأدوات بشكل منفصل لتقليل مخاطر حدوث إصابة.
- يجب معالجة التجاويف/قنية الأجهزة يدوياً قبل التنظيف. يجب تنظيف التجاويف/القنية من المخلفات أولاً. يجب تنظيف التجاويف/القنية بعناية باستخدام فرش ذات شعر ناعم بحجم مناسب ويجب تنفيذ التنظيف بحركة دائرية. يجب أن تكون الفرش ضيقة. يجب أن تكون الفرشاة بنفس قطر التجويف/القنية تقريباً لكي يمكن التنظيف. إن استخدام فرشاة كبيرة أو صغيرة للغاية لقطر التجويف/القنية قد لا ينظف سطح التجويف/القنية بشكل فعال.
- يجب غمس الأجهزة الملوثة بدرجة كبيرة أو الأجهزة المزودة بقنية و/أو شطفها قبل التنظيف للتخلص من أي مخلفات أو أتربة جافة. يجب استخدام محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد. اتبع تعليمات استخدام مادة التنظيف التي توفرها الشركة المصنعة لمعرفة وقت التعرض الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه والتركيز. استخدم ماء الصنبور البارد لشطف الأجهزة.
- يجب تنظيف أجهزة Synthes بشكل منفصل عن أدراج أدوات Synthes وعلب Synthes. يجب إزالة الأغطية من العلب لتنفيذ عمليات التنظيف إن أمكن.

طريقة التنظيف اليدوي

1. اشطف الجهاز الملوث تحت ماء الصنبور البارد الجاري لدقيقتين على الأقل. استخدم فرشاة ناعمة الشعر لمساعدتك في إزالة التراب والمخلفات الكثيفة.
2. اغمس الجهاز في محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد لعشر دقائق على الأقل. اتبع تعليمات استخدام مادة التنظيف التي توفرها الشركة المصنعة لمعرفة وقت التعرض الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه والتركيز.
3. اشطف الجهاز بالماء البارد لدقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات والأماكن الأخرى التي يصعب الوصول إليها.
4. نظّف الجهاز يدويًا لمدة خمس دقائق على الأقل في محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد جرى تحضيره حديثًا. استخدم فرشاة ناعمة الشعر لإزالة الأتربة والمخلفات. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للفك في الجهاز لتعريض جميع المناطق لمحلول مادة التنظيف، إن أمكن ذلك. نظّف الجهاز تحت الماء لمنع تحول الملوثات إلى إيروسول. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
5. اشطف الجهاز بعناية باستخدام ماء الصنبور بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) لمدة دقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للفك في الجهاز لكي تتمكن من شطفها بعناية تحت الماء الجاري، إن أمكن ذلك.
6. افحص الجهاز بصرياً. كرر الخطوات من 2 إلى 6 حتى لا تظهر بقايا أتربة على الجهاز.
عملية التنظيف بالموجات فوق الصوتية: ينبغي أن يتم تنفيذ خطوات التنظيف المسبق من 1 إلى 6 قبل هذه الخطوة
7. قم بتحضير محلول مادة تنظيف جديد للحمام بالموجات فوق الصوتية مستخدمًا مادة تنظيف قلوية معتدلة أو محايدة. اتبع تعليمات استخدام مادة التنظيف التي توفرها الشركة المصنعة لمعرفة وقت التعرض الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه والتركيز. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
8. نظّف جهاز Synthes بالموجات فوق الصوتية لمدة 15 دقيقة على الأقل بتردد يعادل 40 كيلو هرتز على الأقل.
9. اشطف الجهاز بعناية باستخدام ماء بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) منزوع الأيونات أو ماء مقطر لدقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للفك في الجهاز لكي تتمكن من شطفها بعناية تحت الماء الجاري، إن أمكن ذلك.
10. افحص الجهاز بصرياً. كرر الخطوات من 2 إلى 10 حتى لا تظهر أي بقايا أتربة على الجهاز.
11. اشطف الجهاز للمرة الأخيرة مستخدمًا الماء منزوع الأيونات بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) أو الماء المقطر لمدة 15 ثانية على الأقل.
12. جفف الأجهزة مستخدماً قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من النسالة أو باستخدام هواء مضغوط بمواصفات طبية. تأكد من تجفيف جميع التجاويف والمناطق المفصلية باستخدام هواء مضغوط.
13. اتبع الإرشادات الواردة في قسم التطهير في إرشادات المعلومات المهمة هذه للتطهير الحراري الآلي، حيث لا يوصى بالتطهير اليدوي.

طريقة التنظيف - التعقيم الآلية

1. اشطف الجهاز الملوث تحت ماء الصنبور البارد الجاري لدقيقة واحدة على الأقل. أزل الأتربة الكثيفة باستخدام فرشاة ناعمة الشعر أو قطعة قماش ناعمة وخالية من النسالة.
2. نظّف الجهاز يدويًا لمدة دقيقتين على الأقل في محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد جرى تحضيره حديثًا. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة التخفيف الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه ووقت التعرض. استخدم فرشاة ناعمة الشعر لإزالة الأتربة والمخلفات. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للفك في الجهاز لتعريض جميع المناطق لمحلول مادة التنظيف، إن أمكن ذلك. نظّف الجهاز تحت الماء لمنع تحول الملوثات إلى إيروسول. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
3. اشطف الجهاز باستخدام ماء الصنبور الجاري بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) لمدة دقيقة واحدة على الأقل. واستخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه حديثًا. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للفك في الجهاز لتعريض جميع المناطق للمحلول المطهر، إن أمكن ذلك.
4. قم بتحضير محلول مادة تنظيف جديد للحمام بالموجات فوق الصوتية مستخدمًا مادة تنظيف قلوية معتدلة أو محايدة. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة التخفيف الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه ووقت التعرض. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه حديثًا.
5. نظّف جهاز Synthes بالموجات الصوتية لمدة 15 دقيقة على الأقل بتردد يعادل 40 كيلو هرتز على الأقل.
6. اشطف الجهاز باستخدام ماء بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) منزوع الأيونات أو ماء مقطر لدقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات. يجب استخدام الماء منزوع الأيونات أو الماء المقطر للشطف النهائي.
7. افحص الجهاز بصرياً. كرر الخطوات من 2 إلى 7 حتى لا تظهر بقايا أتربة على الجهاز.
8. يتم تنفيذ الغسل الآلي في جهاز تعقيم - غسالة معتمدة مع الامتثال للمعيار ISO 15883-1 والمعيار ISO 15883-2 أو لمعيار مكافئ لهما. ضع مكونات الجهاز في جهاز التعقيم - الغسالة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة، مع ضمان إمكانية تصريف السوائل من الأجهزة والتجاويف بحرية. يمكن تضمين الغسل الآلي كجزء من عملية غسل و/أو تعقيم و/أو دورة تجفيف معتمدة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. مثال لدورة معتمدة مستخدمة للتحقق من عملية التنظيف:

الدورة	وقت إعادة التدوير (دقيقة)	جودة المياه/ درجة الحرارة	نوع التنظيف
قبل الغسل	2	ماء الصنبور البارد < 40 درجة مئوية	غير متاح
المرحلة الأولى للغسل	2	ماء الصنبور البارد < 40 درجة مئوية	مادة التنظيف*
المرحلة الثانية للغسل	5	ماء الصنبور الدافئ > 40 درجة مئوية	مادة التنظيف*
الشطف	2	ماء منزوع الأيونات أو مقطر دافئ > 40 درجة مئوية	غير متاح
التعقيم الحراري	5	المياه الحرجة (مياه التناضح العكسي أو منزوعة الأيونات أو الماء المقطر) ≤ 93 درجة مئوية	غير متاح
التجفيف	40	≤ 90 درجة مئوية	غير متاح

* راجع المعلومات الإضافية بالقسم

التعقيم الحراري

بالنسبة للتنظيف - التعقيم الآلي، قم بالتعقيم الحراري عند 93 درجة مئوية على الأقل لمدة 5 دقائق على الأقل (راجع طريقة التنظيف - التعقيم الآلية، بما في ذلك شروط جودة المياه). بالنسبة للأجهزة المزودة بقنيات وتجاويف، قم بتوجيه الأجزاء بحيث يكون التجويف أو القنية في موضع رأسي. إذا لم يمكن القيام بذلك بسبب قيود المساحة في جهاز الغسل الآلي / الأوتوماتيكي، فاستخدم سقاية مزودة بحامل/ناقلة أحمال مع الوصلات المخصصة لضمان تدفق سوائل المعالجة بشكل كافٍ إلى التجويف أو القنية الخاصة بالجهاز عند اللزوم.

التجفيف

إذا لم يتم تضمين دورة تجفيف في جهاز الغسل الأوتوماتيكي:
– جفف كل جهاز بعناية من الداخل للخارج لمنع الصدأ وتعطل الجهاز.
– استخدم قطعة قماش ناعمة وخالية من النسالة مرة واحدة لتجنب تلف السطح.
اهتم بشكل خاص بالحزوز أو السقاطات أو المفصلات أو المناطق التي يمكن أن يتراكم السائل فيها. افتح الأجهزة وقم بغلقها لكي يمكن الوصول إلى جميع المناطق. قم بتجفيف الأجزاء المجوفة (التجاويف، القنيات) باستخدام نفاثة هواء مع هواء مضغوط بمواصفات طبية.

الفحص

يجب فحص أدوات Synthes بعد المعالجة، وقبل التعقيم، بحثاً عن ظهور علامات لانتهاء الصلاحية، مثل:
- النظافة، إذا تم اكتشاف وجود أي أوساخ متبقية خلال الفحص، فكرر خطوات التنظيف لتلك الأجهزة حتى تتم إزالة جميع الأوساخ المرئية من الجهاز.
- عدم وجود رطوبة، افحص تجاويف الأجهزة والأجزاء المتحركة بعناية. إذا تم اكتشاف وجود رطوبة، يجب تجفيف الجهاز يدوياً.
- التلف، ويشمل على سبيل المثال لا الحصر التآكل (مثل الصدأ وتكون الشقوق)، وتغير اللون، والخدوش الزائدة، والتقشير، والتصدعات، والبلى.
- العمل بصورة صحيحة، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر حدة أدوات القطع، وانثناء الأجهزة المرنة، وحركة المفصلات/الوصلات/أقفال العلب وخصائص الحركة مثل حركة المفصلات والسقاطات والقارنات. يجب عدم استخدام الأجهزة التالفة أو البالية.

يمكن معرفة المزيد من علامات انتهاء الصلاحية وتعليمات التحكم في الوظائف بالتفصيل من خلال الرجوع إلى مندوب المبيعات المحلي أو يمكن تنزيلها من على الموقع الإلكتروني www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.

قم بتزييت الأدوات مع الأجزاء المتحركة، مثل المفصلات والوصلات، والمحامل الكروية المحملة على الزنبركات، والأجزاء المسننة. يوصى بالتزييت وصيانة أجهزة Synthes باستخدام زيت Synthes الخاص فقط.

يجب إعادة تجميع الأجهزة التي تم تفكيكها قبل التعقيم ما لم يتم تحديد خلاف ذلك، أو في حالة عدم تهيئة العلبة للجهاز الذي تم تجميعه. يمكن الحصول على مزيد من التعليمات التفصيلية عن الأدوات من خلال الرجوع إلى مندوب المبيعات المحلي أو يمكن تنزيلها من على الموقع الإلكتروني www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.

التعبئة

ضع الأجهزة النظيفة والجافة في مكانها الصحيح في علبة Synthes. استخدم أيضًا غطاء تعقيم مناسبًا (غطاء فردي أو مزدوج) أو نظام حاوية صلبة قابلة لإعادة الاستخدام للتعقيم مثل نظام حاجز معقم وفق معيار ISO 11607-1 وتقنيات التغليف مثل تلك الموضحة في ANSI/AAMI ST79. مثال على مادة تغليف تم التحقق من صحتها هو غطاء HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. يجب توخي الحذر لحماية الطعوم والأدوات الموجهة والحادة من ملامسة الأجسام الأخرى التي قد تسبب تلف السطح.

التعقيم

يجب تنفيذ التعقيم بالبخار (بالحرارة الرطبة) في دورة تفريغ (إزالة بالهواء المضغوط) معتمدة محلياً. يجب التحقق من تلبية جهاز التعقيم بالبخار لشروط أي معايير وتوجيهات محلية مثل EN 285 أو ANSI/AAMI ST8، ويشمل ذلك الامتثال لشروط ISO 17665. يجب تركيب جهاز التعقيم بالبخار وصيانته بموجب تعليمات الشركة المصنعة والشروط المحلية. تأكد من اختيار دورة التعقيم بالبخار التي تم تصميمها لإزالة الهواء من أحمال الأجهزة ذات الثقوب أو التجاويف بموجب تعليمات الشركة المصنعة وألا تتجاوز الحد الأقصى لحمل جهاز التعقيم.

دورات التعقيم بالبخار التالية هي أمثلة لدورات معتمدة:

نوع الدورة	القابلية للتطبيق	وقت التعرض للتعقيم (بالدقائق)*	درجة حرارة التعرض للتعقيم*	زمن التجفيف (دقائق)**
إزالة الهواء بالبخار المشبع بالتفريغ المسبق	USA	4	132 درجة مئوية	من 20 إلى 60
(التفريغ المسبق، ثلاث نبضات)	خارج الولايات المتحدة الأمريكية	3	134 درجة مئوية	من 20 إلى 60

* يمكن استخدام دورة التعرض الممتدة للبخار لتلبية المتطلبات المحلية (خارج الولايات المتحدة الأمريكية) مثل 134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة.
** عند تطبيق أوقات التجفيف على علب Synthes وملحقاتها، قد يلزم تطبيق أوقات التفريغ خارج معلمات التفريغ القياسية الخاصة بالرعاية الصحية. وهذا مهم على وجه الخصوص للعلب/الأدراج المصنوعة من البوليمر (البلاستيك) المستخدمة بالاشتراك مع أغطية التعقيم غير المنسوجة القوية. يمكن أن تختلف أوقات التجفيف الحالية الموصى بها لعلب Synthes من الأوقات العادية لمدة 20 دقيقة إلى الأوقات الممتدة حتى 60 دقيقة. يتأثر وقت التجفيف في أغلب الأحيان بوجود مواد مصنوعة من البوليمر (البلاستيك)، وبالتالي فإن التغيرات مثل تقليل بطانات السيليكون و/أو التغيير في نظام الحاجز المعقم (مثل الغطاء القوي إلى الخفيف) يمكن أن تقلل من وقت التجفيف الضروري. يجب على المستخدم تطبيق طرق للتحقق (مثل الفحص البصري) لتنفيذ التجفيف بدرجة كافية. تتراوح أوقات التجفيف بشكل عام من 20 إلى 60 دقيقة بسبب الاختلافات في مواد التعبئة (نظام الحاجز المعقم، مثل الأغطية أو أنظمة الحاويات القوية القابلة لإعادة الاستخدام)، وجودة البخار، ومواد الجهاز، والكتلة الإجمالية، وأداء جهاز التعقيم، ووقت التبريد المتباين. لا تتجاوز 140 درجة مئوية في أثناء التجفيف.

التخزين

يجب تخزين المنتجات المعبأة في بيئة جافة ونظيفة، ويجب حمايتها من ضوء الشمس المباشر، والحشرات، ودرجات الحرارة والرطوبة القاسية. راجع إرشادات استخدام غطاء التعقيم أو الحاوية الصلبة التي توفرها الشركات المصنعة لمعرفة القيود على وقت تخزين المنتج المعقم وشروط التخزين ودرجة الحرارة والرطوبة.

معلومات إضافية

يتوفر المزيد من المعلومات عن استخدام مواد تنظيف معينة، وكذلك أجهزة الغسل بالموجات فوق الصوتية، وأجهزة الغسل - أجهزة التعقيم، ومواد التعبئة، أو أجهزة التعقيم خلال دراسات التحقق من الصحة عند طلب تلك المعلومات. استخدمت Synthes ما يلي خلال التحقق من صحة توصيات إعادة المعالجة هذه:
- التنظيف اليدوي: التنظيف المسبق اليدوي باستخدام المنظف الإنزيمي Enzol® بمقدار 8 مل/لتر عند درجة حرارة 16–17 درجة مئوية، وdeconex® POWER ZYME بمقدار 3 مل/لتر عند درجة حرارة 19–21 درجة مئوية، وEndozime® بمقدار 6.24 جم/لتر عند درجة حرارة 33–34 درجة مئوية، والتنظيف بالموجات فوق الصوتية باستخدام المنظف الإنزيمي Enzol® بمقدار 8 مل/لتر عند درجة حرارة 18–25 درجة مئوية.
- التنظيف الآلي: التنظيف المسبق اليدوي باستخدام المنظف الإنزيمي Enzol® بمقدار 8 مل/لتر عند 16–17 درجة مئوية والتنظيف بالموجات فوق الصوتية باستخدام المنظف الإنزيمي Enzol® المنظف الإنزيمي بمقدار 8 مل/لتر عند 18-25 درجة مئوية. التنظيف بالماء - المعقم (المرحلة الأولى للغسل) باستخدام المنظف الإنزيمي Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 23–26 درجة مئوية والمنظف المحايد (المرحلة الثانية للغسل) Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 44–46 درجة مئوية، وNpH Klenz® بمقدار 0.78 جم/لتر عند درجة حرارة 41–42 درجة مئوية، وneodisher® MediZym بمقدار 5 مل/لتر عند درجة حرارة 45 درجة مئوية.
- القماش الخالي من النسالة: Berkshire Durx 670.
- غلاف التعقيم: غلاف البولي بروبيلين HALYARD® KIMGUARD® من خطوة واحدة KC600 (ما يعادل طبقتين من غلاف CSR).

اعتُمدت التوصيات المذكورة أعلاه بواسطة الشركة المصنعة للجهاز الطبي وثبت أنها تتيح تجهيز جهاز Synthes الطبي غير المعقم. تم التأكد من تعليمات الاستخدام هذه والتحقق من صحتها وفق معايير ISO 17664-1 وISO/AAMI/ANSI 17665-1 وANSI/AAMI ST79 وANSI/AAMI ST77.
تم اعتماد التوصيات المذكورة أعلاه بواسطة الشركة المصنعة للجهاز الطبي وثبت أنها تتيح تجهيز جهاز Synthes الطبي غير المعقم لاستخدامه. ويظل ضمان تنفيذ المعالجة باستخدام الأدوات والمواد والعاملين في منشأة إعادة المعالجة مسؤولية القائم بالمعالجة، وهو المسؤول عن تحقيق النتائج المرجوة. وهذا يتطلب الاعتماد والمراقبة الدورية للعملية. وبالمثل، ينبغي تقييم أي مخالفة يقوم بها المعالج للتوصيات المذكورة بشكل صحيح لمعرفة الفعالية والنتائج العكسية المحتملة.
يمكن أن تؤثر الجودة الكيميائية للماء المستخدم خلال إعادة المعالجة على سلامة الجهاز. يجب على المرافق استخدام شروط جودة الماء الموصى بها لإعادة معالجة الأجهزة بموجب التوجيهات المحلية (مثل AAMI TIR34، الماء المستخدم لإعادة معالجة الأجهزة الطبية) وإرشادات الاستخدام هذه.

الاتصال بالشركة المصنعة

لمزيد من المعلومات، اتصل بمندوب مبيعات Synthes المحلي.

معالجة طعوم Synthes غير المعقمة والأدوات المستخدمة مرة واحدة

هذه التوصيات خاصة بمعالجة طعوم Synthes غير المعقمة والأدوات المستخدمة مرة واحدة. تنطبق المعلومات المتوفرة على طعوم Synthes غير المستخدمة وغير المتسخة، وكذلك الأدوات غير المستخدمة وغير المتسخة المستخدمة مرة واحدة فقط. يجب عدم إعادة معالجة طعوم Synthes التي تم تركيبها في السابق، ويجب التعامل معها وفقاً لبروتوكول المستشفى فور إزالتها. ويجب التعامل مع أي طعم أو أداة مستخدمة مرة واحدة لم يتم استخدامها، لكن أصبحت متسخة، وفقاً لبروتوكول المستشفى. يجب عدم إعادة معالجة الطعوم المتسخة أو الأدوات المتسخة المستخدمة مرة واحدة. يجب اتباع هذه التوصيات ما لم يتم تحديد خلاف ذلك في ملحقات منتجات معينة.

تنبيهات

- يجب التعامل مع أي طعم أو أداة مستخدمة مرة واحدة لم يتم استخدامها، لكنها أصبحت متسخة بالدم و/أو الأنسجة و/أو سوائل الجسم/المواد، وفقاً لبروتوكول المستشفى. لا توصي Synthes بإعادة معالجة الطعوم أو الأدوات المستخدمة مرة واحدة المتسخة.
- يجب عدم استخدام أحد طعوم Synthes أو الأدوات المستخدمة مرة واحدة إذا تعرض السطح للتلف.
- يجب عدم معالجة طعوم Synthes أو الأدوات المستخدمة مرة واحدة أو نقلها من خلال أي نوع من المواد الملوثة أو المتسخة.
- يجب تنظيف جميع الأجهزة بعناية وفحصها قبل التعقيم. تتطلب التجاويف الطويلة والضيقة، والثقوب غير المرئية، والأجزاء المتحركة والمعقدة عناية خاصة خلال التنظيف والفحص. وخلال التنظيف، يجب فقط استخدام مواد التنظيف التي جرى وضع ملصقات عليها توضح أنها تستخدم للأجهزة الطبية وبموجب تعليمات الشركة المصنعة. يوصى باستخدام مواد التنظيف مخففة الحموضة في نطاق من 7 إلى 9.5. قد تسبب حالات القلوية العالية (الحموضة >11) تلف المكونات/الأجهزة، مثل مواد الألومنيوم. يجب عدم استخدام المعقمات الملحية البيئية (شاملةً محاليل الكلور) أو المطهرات الجراحية (مثل المنتجات التي تحتوي على اليود أو الكلورهيكسيدين). يجب عدم استخدام مادة مساعدة على التنظيف يمكن أن تسبب تلف سطح الأدوات، مثل صوف الفولاذ، أو منظفات كاشطة، أو فرش سلكية. راجع "توافق مواد أدوات Synthes والطعوم في إعادة المعالجة السريرية".
- يجب عدم تزييت طعوم Synthes.
- طعوم Synthes والأدوات المستخدمة مرة واحدة هي أجهزة هامة ويجب تعقيمها بشكل نهائي قبل استخدامها.
- تكون معلمات التعقيم صالحة فقط للأجهزة التي تم تنظيفها بشكل صحيح.
- يجب استخدام حاويات التعقيم الصلبة المعتمدة للتعقيم الحراري بالرطوبة مع أجهزة Synthes والعلب المعبأة (علبة تحتوي على جميع أجزاء المحتويات المخصصة لها أو جزء منها).
- تكون المعلمات المذكورة صالحة فقط للأجهزة التي تم تركيبها وصيانتها ومعايرتها والمعاد معالجتها بشكل متوافق بموجب المعايير مثل سلسلة معايير ISO 15883 وISO 17665.

فيما يلي خيارات استخدام حاويات التعقيم الصلبة مع أجهزة Synthes والعلب المعبأة:

- لا يمكن وضع أكثر من علبة معبأة تماماً واحدة (1) مباشرة في حاوية تعقيم صلبة.
- يمكن وضع أدراج الأدوات بحيث لا تزيد عن درج معبأ واحد (1) في حاوية التعقيم الصلبة.
- يجب وضع الوحدات/الحوامل المستقلة أو الأجهزة الفردية في سلة حاوية بدون تكديسها لضمان التهوية الأمثل.
- يجب أن يكون لحاوية التعقيم الصلبة حداً أقصى لنسبة الحجم إلى التهوية لا يزيد عن 322 سم^3/سم^2.
- يمكن استخدام حاويات التعقيم الصلبة فقط المعتمدة للتعقيم البخاري بالتفريغ مع أجهزة Synthes والعلب المعبأة.
- راجع اللوائح الوطنية والإرشادات المتعلقة لمزيد من المعلومات. التوافق مع السياسات والإجراءات الداخلية بالمستشفى وتوصيات الشركات المصنعة للمواد المنظفة والمعقمات وأي أجهزة معالجة سريرية مطلوب أيضًا.

القيود على إعادة المعالجة

- يكون لدورات التعقيم المتكررة كما هو موضح في تلك التعليمات الحد الأدنى من التأثيرات على طعوم Synthes والأدوات المستخدمة مرة واحدة.
- يمكن أن تتطلب طعوم Synthes والأدوات التي تستخدم مرة واحدة الاختبار قبل التعقيم لضمان العمل بصورة صحيحة. يتم توفير طريقة الاختبار الوظيفي، عندما تنطبق على الطعم أو الأداة، في التعليمات الخاصة باستخدام المنتج واستخدام مستند التحكم الوظيفي المتوفر على الموقع الإلكتروني www.depuysynthes.com/ifu و/أو www.e-ifu.com.
- يجب فحص طعوم Synthes والأدوات التي تستخدم مرة واحدة بحثاً عن وجود تآكل أو تلف مثل وجود خدوش أو شقوق أو مخلفات أو تغير في اللون أو بقايا.
- ليس لتغير اللون أثر عكسي على الطعوم المصنوعة من التيتانيوم أو سبيكة التيتانيوم. يجب صيانة طبقة الأكسيد الواقية بالكامل.
- يجب التخلص من أي طعم أو أداة تستخدم مرة واحدة في حالة وجود تآكل أو خدوش أو شقوق أو بقايا أو مخلفات.

العناية بنقطة الاستخدام

- يجب أن تظل الطعوم والأدوات التي تستخدم مرة واحدة مغطاة حتى تكون هناك حاجة إليها لتجنب اتساخها أو تلوثها. يجب التعامل مع تلك التي يتم زرعها أو استخدامها فقط.
- من الضروري استعمال الطعوم بأقل صورة ممكنة لمنع تلف السطح.

التلوث والنقل

- يجب عدم ملامسة الطعوم والأدوات التي تستخدم مرة واحدة للأجهزة و/أو الأدوات المتسخة.
- يجب تفادي التلوث المشترك بين الطعوم والأدوات التي تستخدم مرة واحدة والأدوات المتسخة خلال النقل.

التحضير للمعالجة

لا توصي Synthes بإعادة معالجة الطعوم أو الأدوات المستخدمة مرة واحدة المتسخة.

طريقة التنظيف اليدوي

1. اشطف الجهاز تحت ماء الصنبور البارد الجاري لدقيقتين على الأقل. استخدم فرشاة بشعر ناعم لتنظيف الجهاز.
2. اغمس الجهاز في محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد لعشر دقائق على الأقل. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة التخفيف الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه ووقت التعرض.
3. اشطف الجهاز بالماء البارد لدقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات والأماكن الأخرى التي يصعب الوصول إليها.
4. اغمس الأجهزة بالكامل في محلول مادة التنظيف، مع ضمان شطف جميع التجاويف أو الأجزاء المتحركة لضمان التلامس. نظّف الأجهزة يدويًا لخمس دقائق على الأقل في محلول مادة تنظيف قلوي معتدل أو محايد جرى تحضيره حديثًا باستخدام فرشاة ناعمة الشعر. نظّف الأجهزة تحت الماء لمنع تحول الملوثات إلى إيروسول. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
5. اشطف الجهاز بعناية باستخدام ماء الصنبور بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) لمدة دقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجويف والقنوات.
6. قم بتحضير محلول مادة تنظيف جديد للحمام بالموجات فوق الصوتية مستخدمًا مادة تنظيف قلوية معتدلة أو محايدة. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة التخفيف الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه ووقت التعرض. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
7. نظّف جهاز Synthes بالموجات الصوتية لمدة 15 دقيقة على الأقل بتردد يعادل 40 كيلو هرتز على الأقل.
8. اشطف الجهاز باستخدام ماء بدرجة الحرارة المحيطة (≥ 40 درجة مئوية) منزوع الأيونات أو ماء مقطر لدقيقتين على الأقل. قم بتحريك الوصلات والمقابض والأجزاء الأخرى القابلة للحركة في الجهاز لكي تتمكن من شطفها بعناية، إن أمكن ذلك. تأكد من شطف جميع التجاويف. يجب استخدام الماء منزوع الأيونات أو الماء المقطر للشطف النهائي.
9. جفف الأجهزة مستخدماً قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من النسالة أو باستخدام هواء مضغوط بمواصفات طبية. تأكد من تجفيف جميع التجاويف والمناطق المفصلية باستخدام هواء مضغوط.
10. اتبع الإرشادات الواردة في قسم التطهير في إرشادات المعلومات المهمة هذه للتطهير الحراري الآلي، حيث لا يوصى بالتطهير اليدوي.

طريقة التنظيف-التعقيم الآلية

1. اشطف الأجهزة تحت ماء الصنبور البارد الجاري لدقيقة واحدة على الأقل. نظّف الجهاز باستخدام فرشاة ناعمة الشعر أو قطعة قماش ناعمة وخالية من النسالة.
2. قم بتحضير محلول مادة تنظيف جديد للحمام بالموجات فوق الصوتية مستخدمًا مادة تنظيف قلوية معتدلة أو محايدة. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة التخفيف الصحيح ودرجة الحرارة وجودة المياه ووقت التعرض. ملاحظة: المحلول الجديد هو محلول نظيف وتم صنعه مؤخراً.
3. اغمس الأجهزة بالكامل في محلول مادة التنظيف، مع ضمان شطف جميع التجاويف أو الأجزاء المتحركة لضمان التلامس. نظّف أجهزة Synthes بالموجات فوق الصوتية لمدة 15 دقيقة على الأقل، باستخدام تردد يعادل 40 كيلو هرتز على الأقل.
4. اشطف الجهاز باستخدام ماء بدرجة الحرارة المحيطة (≤ 40 درجة مئوية) منزوع الأيونات أو ماء مقطر لدقيقتين على الأقل. استخدم محقنة أو ماصة أو رشاشة مياه لشطف التجاويف والقنوات. يجب استخدام الماء منزوع الأيونات أو الماء المقطر للشطف النهائي.
5. افحص الجهاز بصرياً. كرر الخطوات من 2 إلى 5 حتى تكون الأجهزة نظيفة بصرياً.
6. يتم تنفيذ الغسل الآلي في جهاز تعقيم - جهاز غسل معتمد مع الامتثال للمعيار ISO 15883-1 والمعيار ISO 15883-2 أو لمعيار مكافئ لهما. ضع مكونات الجهاز في جهاز التعقيم - الغسالة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة، مع ضمان إمكانية تصريف السوائل من الأجهزة والتجاويف بحرية. يمكن تضمين الغسل الآلي كجزء من عملية غسل و/أو تعقيم و/أو دورة تجفيف معتمدة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. مثال لدورة معتمدة مستخدمة للتحقق من عملية التنظيف:

الدورة	وقت إعادة التدوير (دقيقة)	جودة المياه/ درجة الحرارة	نوع التنظيف
قبل الغسل	2	ماء الصنبور البارد < 40 درجة مئوية	غير متاح
المرحلة الأولى للغسل	2	ماء الصنبور البارد < 40 درجة مئوية	مادة التنظيف*
المرحلة الثانية للغسل	5	ماء الصنبور الدافئ > 40 درجة مئوية	مادة التنظيف*
الشطف	2	الماء منزوع الأيونات أو مقطر دافئ > 40 درجة مئوية	غير متاح
التعقيم الحراري	5	المياه الحرجة (مياه التناضح العكسي أو منزوعة الأيونات أو الماء المقطر) ≥ 93 درجة مئوية	غير متاح
التجفيف	40	≥ 90 درجة مئوية	غير متاح

* راجع المعلومات الإضافية بالقسم

التعقيم الحراري

بالنسبة للتنظيف - التعقيم الآلي، قم بالتعقيم الحراري عند 93 درجة مئوية على الأقل لمدة 5 دقائق على الأقل (راجع طريقة التنظيف - التعقيم الآلية، بما في ذلك شروط جودة المياه). بالنسبة للأجهزة المزودة بقنيات وتجاويف، قم بتوجيه الأجزاء بحيث يكون التجويف أو القنية في موضع رأسي. إذا لم يمكن القيام بذلك بسبب قيود المساحة في جهاز الغسل الآلي / الأوتوماتيكي، فاستخدم سقاية مزودة بحامل/ناقلة أحمال مع الوصلات المخصصة لضمان تدفق سوائل المعالجة بشكل كافٍ إلى التجويف أو القنية الخاصة بالجهاز عند اللزوم.

الفحص

يجب فحص طعوم Synthes والأدوات المستخدمة مرة واحدة بصرياً في بيئة نظيفة في وجود إضاءة جيدة، وبعد المعالجة، قبل التعقيم للتحقق من أن الأجهزة ليست بها أوساخ أو تلف أو رطوبة مرئية.

افحص الأجهزة للتحقق من:
- عدم وجود رطوبة، افحص تجاويف الأجهزة والأجزاء المتحركة بعناية. إذا تم اكتشاف وجود رطوبة، يجب تجفيف الجهاز يدوياً.
- النظافة، إذا تم اكتشاف وجود أي أوساخ متبقية خلال الفحص، فكرر خطوات التنظيف لتلك الأجهزة حتى تتم إزالة جميع الأوساخ المرئية من الجهاز.
- التلف، ويشمل على سبيل المثال لا الحصر التآكل (مثل الصدأ وتكون الشقوق)، وتغير اللون، والخدوش، والتقشير، والتصدعات، والبلى.
- العمل بصورة صحيحة، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر حدة أدوات القطع، وانثناء الأجهزة المرنة، وحركة المفصلات/الوصلات/أقفال العلب وخصائص الحركة مثل حركة السقاطات والقارنات وفقد أرقام القطع أو إزالتها.

يجب عدم استخدام الأجهزة التي لا تعمل بصورة صحيحة، أو الأجهزة ذات العلامات غير المميزة، أو ذات أرقام الأجزاء المفقودة أو التي تمت إزالتها (تم نزعها)، أو التالفة والبالية.

التعبئة

ضع الطعوم والأدوات التي تستخدم مرة واحدة النظيفة والجافة في مكانها الصحيح في علبة Synthes. استخدم أيضًا غطاء تعقيم مناسبًا (غطاء فردي أو مزدوج) أو نظام حاوية صلبة قابلة لإعادة الاستخدام للتعقيم مثل نظام حاجز معقم وفق معيار ISO 11607-1 وتقنيات التغليف مثل تلك الموضحة في ANSI/AAMI ST79. مثال على مادة تغليف تم التحقق من صحتها هو غطاء HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. يجب توخي الحذر لحماية الطعوم والأدوات الموجهة والحادة من ملامسة الأجسام الأخرى التي قد تسبب تلف السطح.

التعقيم

يجب تنفيذ التعقيم بالبخار (بالحرارة الرطبة) في دورة تفريغ (إزالة بالهواء المضغوط) معتمدة محلياً. يجب التحقق من تلبية جهاز التعقيم بالبخار لشروط أي معايير وتوجيهات محلية مثل EN 285 أو ANSI/AAMI ST8، ويشمل ذلك الامتثال لشروط ISO 17665. يجب تركيب جهاز التعقيم بالبخار وصيانته بموجب تعليمات الشركة المصنعة والشروط المحلية. تأكد من اختيار دورة التعقيم بالبخار التي تم تصميمها لإزالة الهواء من أحمال الأجهزة ذات الثقوب أو التجاويف بموجب تعليمات الشركة المصنعة وألا تتجاوز الحد الأقصى لحمل جهاز التعقيم.

دورات التعقيم بالبخار التالية هي أمثلة لدورات معتمدة:

نوع الدورة	القابلية للتطبيق	وقت التعرض للتعقيم (بالدقائق)*	درجة حرارة التعرض للتعقيم*	زمن التجفيف (دقائق)**
إزالة الهواء بالبخار المشبع والمضغوط بالتفريغ المسبق (التفريغ المسبق، ثلاث نبضات)	USA	4	132 درجة مئوية	من 20 إلى 60
	خارج الولايات المتحدة الأمريكية	3	134 درجة مئوية	من 20 إلى 60

* يمكن استخدام دورة التعرض الممتدة للبخار لتلبية المتطلبات المحلية (خارج الولايات المتحدة الأمريكية) مثل 134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة
** عند تطبيق أوقات التجفيف على علب Synthes وملحقاتها، قد يلزم تطبيق أوقات التفريغ خارج معلمات التفريغ القياسية الخاصة بالرعاية الصحية. وهذا مهم على وجه الخصوص للعلب/الأدراج المصنوعة من البوليمر (البلاستيك) المستخدمة بالاشتراك مع أغطية التعقيم غير المنسوجة القوية. يمكن أن تختلف أوقات التجفيف الحالية الموصى بها لعلب Synthes من الأوقات العادية لمدة 20 دقيقة إلى الأوقات الممتدة حتى 60 دقيقة. يتأثر وقت التجفيف في أغلب الأحيان بوجود مواد مصنوعة من البوليمر (البلاستيك)، وبالتالي فإن التغيرات مثل تقليل بطانات السيليكون و/أو التغيير في نظام الحاجز المعقم (مثل الغطاء القوي إلى الخفيف) يمكن أن تقلل من وقت التجفيف الضروري. قد تتفاوت أوقات التجفيف بشكل كبير بسبب الاختلافات في مواد التعبئة (مثل الأغطية غير المنسوجة)، والظروف البيئية، وجودة البخار، ومواد الجهاز، والكتلة الإجمالية، وأداء جهاز التعقيم، ووقت التبريد المتباين. يجب على المستخدم تطبيق طرق للتحقق (مثل الفحص البصري) لتنفيذ التجفيف بدرجة كافية. لا تتجاوز 140 درجة مئوية في أثناء التجفيف.

- بالنسبة للمنتج الذي يتم بيعه معقماً، راجع الملحق الخاص بالجهاز لمعرفة معلومات عن إعادة التعقيم.
- تعليمات استخدام حاوية التعقيم الصلبة واعتبارات الاستخدام

من أجل ضمان التعقيم الصحيح لطعوم Synthes والأدوات التي تستخدم مرة واحدة عند استخدام حاوية تعقيم صلبة، يجب أخذ ما يلي في الاعتبار:

- يجب اتباع تعليمات استخدام حاوية التعقيم الصلبة التي وفرتها الشركة المصنعة. إذا كانت هناك أسئلة حول استخدام حاوية التعقيم الصلبة، تنصح Synthes بالاتصال بالشركة المصنعة لتلك الحاوية للحصول على توجيهات.
- فيما يلي خيارات استخدام حاويات التعقيم الصلبة مع أجهزة Synthes والعلب المعبأة:
  - لا يمكن وضع أكثر من علبة معبأة تماماً واحدة (1) مباشرة في حاوية تعقيم صلبة.
  - يمكن وضع أدراج الأدوات بحيث لا تزيد عن درج معبأ واحد (1) في حاوية التعقيم الصلبة.
  - يجب وضع الوحدات/الحوامل المستقلة أو الأجهزة الفردية في سلة حاوية بدون تكديسها لضمان التهوية الأمثل.
- عند اختيار حاوية تعقيم قوية لأجهزة Synthes والعلب المعبأة، يجب أن يكون لحاوية التعقيم الصلبة حداً أقصى لنسبة الحجم إلى التهوية لا يزيد عن 322 سم³/سم². يرجى الاتصال بالشركة المصنعة للحاوية إذا كانت هناك أي أسئلة مرتبطة بنسبة الحجم إلى التهوية.
- يمكن استخدام حاويات التعقيم الصلبة فقط المعتمدة للتعقيم البخاري بالتفريغ مع أجهزة Synthes والعلب المعبأة مع اتباع المعلمات المتوفرة في الجدول أعلاه.

التخزين

يجب تخزين المنتجات المعبأة في بيئة جافة ونظيفة، ويجب حمايتها من ضوء الشمس المباشر، والحشرات، ودرجات الحرارة والرطوبة القاسية. راجع إرشادات استخدام غطاء التعقيم أو الحاوية الصلبة التي توفرها الشركات المصنعة لمعرفة القيود على وقت تخزين المنتج المعقم وشروط التخزين ودرجة الحرارة والرطوبة.

معلومات إضافية

يتوفر المزيد من المعلومات عن استخدام مواد تنظيف معينة، وكذلك أجهزة الغسل بالموجات فوق الصوتية، وأجهزة الغسل - أجهزة التعقيم، ومواد التعبئة، أو أجهزة التعقيم خلال دراسات التحقق من الصحة عند طلب تلك المعلومات. استخدمت Synthes ما يلي خلال التحقق من صحة توصيات إعادة المعالجة هذه:

- التنظيف اليدوي: التنظيف المسبق اليدوي باستخدام المنظف الإنزيمي Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 14–16 درجة مئوية وdeconex® POWER ZYME بمقدار 3 مل/لتر عند درجة حرارة 19–21 درجة مئوية، وEndozime® بمقدار 6.24 جم/لتر عند درجة حرارة 33– 34 درجة مئوية، والتنظيف بالموجات فوق الصوتية باستخدام المنظف الإنزيمي Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 12–21 درجة مئوية.
- التنظيف الآلي: التنظيف المسبق اليدوي باستخدام المنظف الإنزيمي Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 14–16 درجة مئوية وNpH Klenz® بمقدار 0.78 جم/لتر عند درجة حرارة 41–42 درجة مئوية، وneodisher® MediZym بمقدار 5 مل/لتر عند درجة حرارة 45 درجة مئوية. التنظيف بالماء - المعقم (المرحلة الأولى للغسل) باستخدام المنظف الإنزيمي Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 23–26 درجة مئوية والمنظف المحايد (المرحلة الثانية للغسل) Prolystica® بتركيز مضاعف بمقدار 1 مل/لتر عند درجة حرارة 44–46 درجة مئوية.
- القماش الخالي من النسالة: Berkshire Durx 670.
- غلاف التعقيم: غلاف البولي بروبيلين KIMGUARD® HALYARD® من خطوة واحدة KC600 (ما يعادل طبقتين من غلاف CSR).

اعتُمدت التوصيات المذكورة أعلاه بواسطة الشركة المصنعة للجهاز الطبي وثبت أنها تتيح تجهيز جهاز Synthes الطبي غير المعقم. تم التأكد من تعليمات الاستخدام هذه والتحقق من صحتها وفق معايير ISO 17664-1 وANSI/AAMI/ISO 17665-1-2 وANSI/AAMI ST79 وANSI/AAMI ST77.
تم اعتماد التوصيات المذكورة أعلاه بواسطة الشركة المصنعة للجهاز الطبي وثبت أنها تتيح تجهيز جهاز Synthes الطبي غير المعقم لاستخدامه. ويظل ضمان تنفيذ المعالجة باستخدام الأدوات والمواد والعاملين في منشأة إعادة المعالجة مسؤولية القائم بالمعالجة، وهو المسؤول عن تحقيق النتائج المرجوة. وهذا يتطلب الاعتماد والمراقبة الدورية للعملية. وبالمثل، ينبغي تقييم أي مخالفة يقوم بها المعالج للتوصيات المذكورة بشكل صحيح لمعرفة الفعالية والنتائج العكسية المحتملة.

يمكن أن تؤثر الجودة الكيميائية للماء المستخدم خلال إعادة المعالجة على سلامة الجهاز. يجب على المنشآت استخدام شروط جودة المياه الموصى بها لإعادة معالجة الأجهزة وفقاً للإرشادات المحلية (مثل AAMI TIR34، الماء المستخدم لإعادة معالجة الأجهزة الطبية).

الاتصال بالشركة المصنعة

لمزيد من المعلومات، اتصل بمندوب مبيعات Synthes المحلي.

توافق مواد أدوات Synthes والطعوم في المعالجة السريرية

تعتبر المعرفة بالمواد المستخدمة وخصائصها أمراً مهماً لضمان معالجة الأدوات وصيانتها بكفاءة.

الفولاذ المقاوم للصدأ

يتم صنع أدوات Synthes من الفولاذ المقاوم للتآكل، ومن المعروف أن لونه معدني لامع أو باهت. ونتيجةً لأنها تحتوي على نسبة عالية من الكروم والنيكل، يُكوّن الفولاذ المقاوم للتآكل طبقة واقية من أكسيد الكروم، تعرف باسم الطبقة الخاملة، على السطح المعدني. وهذه الطبقة الخاملة تحمي الأدوات من التآكل والصدأ. إن الاستعمال بشكل غير صحيح أو بإهمال (مثل تلف السطح) وآثار الطبيعة الكيميائية أو الكهروكيميائية أو المادية يمكن أن تؤثر سلباً على مقاومة التآكل.
يتم استخدام نوعين من الفولاذ المقاوم للصدأ، وهما مختلفان استناداً إلى تركيبهما وخصائصهما، وهما:

- فولاذ مارتنسيتي المقاوم للصدأ، وهو فولاذ مقاوم للتآكل، والذي يمكن أن تتأثر درجة صلابته العالية بالمعالجة الحرارية، ويكتسب مقاومة عالية للبلى ويحتفظ بحد قطع عالٍ. يتم استخدام هذا النوع من الفولاذ لأدوات القطع والاستخدامات الحادة، مثل بنط الثقب، أو رؤوس المثقاب، أو الخرامات، أو المثقب أو حواف القطع في الزردية.
- الفولاذ الأوستينيتي، وهو فولاذ لا يمكن تصليده بالمعالجة الحرارية، ويكتسب مقاومة عالية للتآكل، ومرن وصلب، وغير مغناطيسي بشكل عام. يستخدم هذا النوع من الفولاذ للأدوات غير المستخدمة في القطع، مثل موجهات الثقب والمقاييس وأجهزة التوجيه.
- توصي Synthes بالمطهرات أو المنظفات أو المعقمات ذات الحموضة بمقدار 7 إلى 11 لجميع أنواع الفولاذ المقاوم للصدأ.

الألومنيوم والتيتانيوم وسبائكهما

حيث يعتبر الألومنيوم مادة خفيفة الوزن، يتم استخدامه على سبيل المثال للعلب المنقوشة، ومقابض الأدوات، وأجزاء معينة من الأدوات. تنتج معالجة السطح الكهروكيميائي (المعالجة الأنودية أو "عمل طبقة الطلاء القوية" أو المعالجة الأنودية الصلبة) طبقة أكسيد قوية على الألومنيوم، والتي يمكن صبغها.
تستخدم سبائك الألومنيوم والتيتانيوم بشكل واسع كمواد للطعم. وفي الأدوات، يتم استخدام التيتانيوم فقط لاستخدامات قليلة، ويستخدم بشكل رئيسي لعمل أكواد ألوان الأدوات. تتم معالجة سطح سبائك التيتانيوم أيضاً بشكل كهروكيميائي (المعالجة الأنودية)، مما يوفر طبقة أكسيد مقاومة. ويمكن تطبيق العديد من ظلال الألوان باستخدام هذه الطبقة.
وبالرغم أن الألومنيوم والتيتانيوم المعالجين بالأنود وسبائكهما تتميز بمقاومة جيدة للتآكل، فإن ملامسة منظفات أو معقمات أو محاليل قلوية قوية تحتوي على اليود أو أملاح معدنية معينة قد تؤدي إلى حدوث تفاعل كيميائي وذوبان السطح بناء على التركيب المعين للمنظف.
وبالتالي، توصي Synthes بالمنظفات أو المطهرات أو المعقمات ذات قيمة الحموضة من 6 إلى 9.5. إن المنتجات ذات قيمة الحموضة العالية، خصوصاً الأعلى من 11، يجب استخدامها فقط بموجب شروط توافق المواد الموضحة في نشرة البيانات والمعلومات الأخرى المقدمة بواسطة الشركة المصنعة للمطهر.

البلاستيك

يتم استخدام أنوع عديدة من البلاستيك لأجزاء أدوات معينة، مثل المقابض أو الأجزاء الشفافة للأشعة. وبالإضافة إلى البلاستيك الخالص، يتم استخدام مواد مركبة أيضاً في بعض الحالات، مثل الراتنج الفينولي الذي يشبه الخشب المقوى بالألياف لصنع مقابض مفكات البراغي، أو المقوار، أو الأزاميل أو غير ذلك، أو المواد البلاستيكية المقواة بألياف الكربون لأذرع التوجيه.
تستطيع جميع أنواع البلاستيك المستخدمة تحمل المعالجة الصحيحة. يمكن أن تصبح بعض أنواع البلاستيك ناعمة خلال التعقيم بالبخار، لكنها لا تتعرض لتغير دائم عند درجات حرارة التعقيم العادية الأقل من 140 درجة مئوية. وقد تتعرض المادة للتلف بالرغم من هذا، فعلى سبيل المثال، قد تتعرض للتلف بسبب الغمس المتكرر في مواد التعقيم خارج نطاق الحموضة من 4 إلى 9.5 وعند الضغط الزائد عليها. كما أن بعض مواد الراتنج المساعدة قد تسبب تغير اللون أو تصلب البلاستيك والمركبات من خلال الاستخدام المتكرر.

مستويات درجة الحرارة والحموضة الموصى بها

المادة	درجة الحرارة*	الحموضة
الفولاذ المقاوم للصدأ	حتى 149 درجة مئوية	7–11
الألومنيوم	حتى 150 درجة مئوية	6–9.5
سبائك التيتانيوم	حتى 150 درجة مئوية	6–9.5
البلاستيك	حتى 140 درجة مئوية	4–9.5
النيتينول	حتى 149 درجة مئوية	6–9.5

* تأخذ درجات حرارة المعالجة الموصى بها في الاعتبار خصائص المادة، والمعلمات المعتمدة دخلياً للمعالجة.

أسباب التآكل وتغير السطح أو التلف

يمكن أن يتأثر سطح الأدوات ويتلف بسبب الاستعمال بصورة غير صحيحة أو ملامسة العديد من المواد. إن الوعي بالأسباب الممكنة التالية للتآكل وتلف المواد قد يساعد في تجنب حدوث ذلك.

الدم، والصديد، والإفرازات وغير ذلك

يحتوي معظم سوائل الجسم والمخلفات على أيونات كلور يمكن أن تسبب التآكل لو تم تركها لتلامس الأداة أو تجف عليها لفترة طويلة. وبالتالي يجب تنظيف الأدوات وتجفيفها على الفور بعد كل مرة استخدام.

المحاليل الملحية، وصبغات اليود، والماء

تسبب أيونات الكلور واليود في تلك المحاليل تكون الشقوق والتآكل. يجب تقليل ملامسة تلك المواد للأدوات قدر الإمكان. يجب شطف الأدوات بعناية باستخدام ماء مطهر* لإزالة جميع المخلفات.
غالباً ما يحتوي ماء الصنبور العادي على الكلور، علاوةً على تركيزات عالية من المعادن الأخرى، والتي يمكن أن تُكوّن علامات وحواف حادة بشكل واضح على سطح الأدوات. ويمكن إزالتها في المعتاد باستخدام ماء مقطر* والمنظفات غير الكاشطة للفولاذ المقاوم للصدأ. يجب عدم ترك الأدوات مبللة لفترات طويلة، ويجب دائماً تجفيفها على الفور. يمكن تجنب رطوبة التكثيف التي تتكون خلال التعقيم من خلال إطالة مدة عملية التجفيف.

* يوصل أن تكون قوة التوصيل الموصى بها للماء المقطر بقيمة < 0.5 ميكرو ثانية.

المطهرات ومواد التعقيم ومواد الشطف المساعدة والإضافات الأخرى

قد تؤثر التركيزات القوية لتلك المنتجات أو المطهرات الحمضية أو القلوية القوية على طبقة الأكسيد الواقية في الفولاذ المقاوم للصدأ، والتيتانيوم، والألومنيوم وقد تسبب التآكل أو تغير اللون أو حدوث تغيرات أخرى في المواد والخصائص وحالة السطح. وعند استخدام تلك المنتجات، يجب دائماً اتباع توصيات الشركة المصنعة فيما يتعلق بالتركيزات وأوقات الملامسة ودرجات الحرارة وتوافق المواد. يوصى باستخدام المنتجات ذات مستويات الحموضة بين 7 و9.5. وخلال الاستخدام المتكرر والممتد، يمكن أن يؤثر بعض مواد الشطف المساعدة على أنواع معينة من البلاستيك، وقد يسبب ذلك تغير اللون أو تصلب البلاستيك. إذا تم تنظيف الأدوات في جهاز غسل - تعقيم آلي، فاتبع توجيهات الشركة المصنعة لجهاز الغسل - التعقيم، والمطهرات، ومواد الشطف المساعدة والإضافات الأخرى.

فرش الفولاذ والصوف الفولاذي ومواد الصقل ومواد التنظيف الكاشطة الأخرى

يجب عدم استخدام فرش الفولاذ والصوف الفولاذي الناعمة للغاية أو العادية، وكذلك ومواد الصقل ومواد التنظيف الكاشطة الأخرى ذات التأثير الكاشط على المعادن لتنظيف الأدوات الجراحية، حيث سيسبب ذلك حدوث تغير ميكانيكي للطبقة الخاملة، مما يؤدي إلى التآكل وحدوث خلل في الأدوات.

التلامس بين المواد المصنوعة من معادن مختلفة

إذا تركت الأدوات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ لفترات طويلة ملامسة للأدوات ذات الأسطح التالفة وترطبت على الفور بالإلكتروليت، فقد يتكون الصدأ عند نقاط التلامس. يمكن أن يعمل البخار أو محاليل التنظيف بالموجات فوق الصوتية أو السوائل والمحاليل الأخرى كإلكتروليت. وتتم ملاحظة تلك الظاهرة في المعتاد خلال التنظيف الآلي. يمكن أيضاً أن تنتقل منتجات التآكل التي تكونت بالفعل إلى الأدوات الأخرى من خلال الإلكتروليت، وبالتالي يتكون الصدأ على السطح. يجب تنظيف الأدوات المصنوعة من مواد مختلفة وتعقيمها بشكل منفصل إن أمكن ذلك. وبالتالي يجب دائماً فصل الأدوات التي بها تآكل أو صدأ واستبدالها بأدوات سليمة. يجب تنظيف الأدوات وهي مفتوحة ومفككة من أجل تجنب التنظيف بدرجة غير كافية، وكذلك لتجنب تكون الشقوق والتآكل والاهتراء. يمكن أن تتعرض الطبقة الخاملة أو الفجوات بين الوصلات للتلف بسبب التفاعل الكيميائي أو الميكانيكي، وبالتالي يحدث التآكل.

التزييت بدرجة غير كافية

يجب تزييت الأجزاء المتحركة من الأدوات، مثل الوصلات والأجزاء الانزلاقية والوصلات المحززة القابلة للفك وغيرها من الأجزاء بشكل دوري. يزيد الكشط المعدني المستمر من تلف الطبقة الخاملة وبالتالي يزيد من خطورة التآكل بصورة كبيرة. يجب عدم تزييت طعوم Synthes.

بقايا المطهر في قماش التغليف

يجب أن يكون القماش المستخدم لتغليف الأجهزة للتعقيم خالياً من المطهر والمخلفات الأخرى. حيث يمكن أن تنتقل تلك المخلفات إلى سطح الجهاز عبر البخار ويمكن أن تلامس السطح.

الضغط الزائد للأدوات

تم تصميم الأدوات لغرض محدد واحد فقط وبالتالي يجب استخدامها وفقاً لذلك. قد يؤدي الاستخدام غير الصحيح إلى زيادة الضغط الميكانيكي، والخلل وتلف الأدوات بشكل دائم، وهذا بدوره يزيد من قابليتها للتآكل.

ملحوظة عن اللاتكس

لأن طعوم Synthes لا تحتوي على أي لاتكس، يمكن استخدامها بشكل آمن للمرضى المصابين بحساسية تجاه اللاتكس.

ملحوظة حول زيت Synthes الخاص

زيت Synthes الخاص هو زيت اصطناعي وغير سام. ويوصى بتزييت أدوات Synthes وصيانتها باستخدام زيت Synthes الخاص فقط.

إصلاح أدوات Synthes وطلب قطع الغيار

يمكن إرسال الأدوات المعيبة إلى خدمة عملاء Synthes المحلية للإصلاح. وستقيّم خدمة العملاء ما إذا كان يمكن إصلاح الأداة أم لا. تأكد من تضمين ملحوظة عند تسليم الأداة المعيبة تحتوي على المعلومات التالية:

- عنوان المستشفى، وجهة الاتصال، ورقم الهاتف
- رقم المادة الخاص بالأداة المعيبة التي يتم إرجاعها
- وصف المشكلة

إذا أرسلت أدوات كهربائية للإصلاح، فيمكن توفير أجهزة لاستعارتها (إن كانت متوفرة بالمخزون)، مما يتيح لك الاستمرار في تنفيذ العمليات. تواصل مع خدمة العملاء المحلية للحصول على معلومات حول توافر الأجهزة التي يمكن استعارتها.
يمكن لخدمة العملاء المحلية توفير قطع غيار للمكونات المعيبة أو المفقودة في الأدوات البسيطة ومتعددة الأجزاء (مثل مقاييس العمق وجلب الثقب). تواصل مع خدمة العملاء المحلية للحصول على معلومات حول توافر قطع الغيار.

معرف المواد الخطرة

يتم في هذه النشرة توفير معلومات المواد التي يوضح الملصق الخاص بها وجود مواد خطرة (بنسبة تزيد عن 0.1% من الوزن). تشير الأرقام المذكورة أسفل الرمز في الملصق إلى وجود مواد مدرجة في الجدول أدناه. تشير الأرقام المتعددة إلى وجود أكثر من مادة خطرة.

#	المادة الموجودة	خطورة البقايا
1	الكوبالت CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	يحتوي هذا الجهاز أو مكون أو أكثر منه على المادة التالية المحددة على أنها **CMR 1B** "مسرطنة ومسببة للفطريات وللتكاثر" بتركيز يزيد عن 0.1% من الوزن. تؤكد الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المصنوعة من الكوبالت لا تسبب أي مخاطر متزايدة للإصابة بالسرطان أو حدوث آثار سلبية للإنجاب.
2	ديبوتيلتين ديليورات CAS No. 77-58-7 EC No. 201-039-8	يحتوي هذا الجهاز أو مكون أو أكثر منه على المادة التالية المحددة على أنها **CMR 1B** "مسرطنة ومسببة للفطريات وللتكاثر" بتركيز يزيد عن 0.1% من الوزن. يرجى الرجوع إلى الموقع الإلكتروني للوكالة الأوروبية للمواد الكيميائية لمزيد من المعلومات: www.echa.europa.eu.

تفسير الرموز

REF
الرقم المرجعي

SN
الرقم التسلسلي

EC REP
ممثل مُعتمد لدى المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي

تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE
معقم

STERILE EO
معقم باستخدام أكسيد إيثيلين

STERILE R
معقم باستخدام الإشعاع

لا تُعد الاستخدام

تجنب إعادة التعقيم

تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة وارجع إلى تعليمات الاستخدام

LATEX
يحتوي على لاتكس مطاط طبيعي

LOT
رقم الشحنة أو رقم الدفعة

الشركة المصنعة

تاريخ التصنيع

NON STERILE
غير معقم

CE
المطابقة الأوروبية

تحذير

مؤشر درجة الحرارة

حدود درجة الحرارة

الحد الأدنى لدرجة الحرارة

الحد الأعلى لدرجة الحرارة

يترك بعيداً عن أشعة الشمس

0123
الجهة التي تم إعلامها

ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو ارجع إلى التعليمات الإلكترونية للاستخدام

مؤشر التعقيم

تترك جافة

آمن مع الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي مشروط

الرنين المغناطيسي غير آمن

جهاز طبي

المادة

نظام الحاجز المعقم المزدوج

محتوى العبوة

يحتوي على مواد خطرة

استخدام متعدد لمريض واحد

نظام الحاجز المعقم الأحادي

نظام حاجز معقم أحادي بداخله عبوة واقية

يحتوي على مادة علاجية

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com