

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	PCI 05(V ⁰¹)
---	--	--------------------------

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1.1. Αυτή η πολιτική προάγει την ασφάλεια των ασθενών και τη γνώση των Επαγγελματιών Υγείας αναφορικά με την ορθή χρήση των ιατρικών συσκευών μιας χρήσεως.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

2.1. «Ιατρικές συσκευές μιας χρήσεως»

2.1.1. Κάθε ιατρική συσκευή η οποία έχει σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή για μια χρήση μόνο, αποκλειστικά σε έναν μόνο ασθενή και μετά τη χρήση της απορρίπτεται

2.1.2. Για διάφορους λόγους μια ιατρική συσκευή χαρακτηρίζεται ως μιας χρήσεως. Αυτοί είναι:

2.1.2.1. Αδυναμία του υλικού κατασκευής της συσκευής να υποστεί επανεπεξεργασία

2.1.2.2. Αδυναμία να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί κατάλληλα η συσκευή λόγω των χαρακτηριστικών σχεδιασμού της

2.1.2.3. Η πιθανότητα η ιατρική συσκευή να μην επιτύχει το επιθυμητό επίπεδο λειτουργίας αν συμβεί επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση

2.1.3. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσεως μπορεί να οδηγήσει σε:

2.1.3.1. Κίνδυνο μετάδοσης παθογόνων και εμφάνισης λοίμωξης

2.1.3.2. Ανεπάρκεια της συσκευής ή/και υποβάθμιση του ρόλου της συσκευής

2.1.3.3. Ζητήματα που αφορούν την βιοσυμβατικότητα της ιατρικής συσκευής

2.1.3.4. Τοξικές βλάβες από τα υπολείμματα της επανεπεξεργασίας

2.1.3.5. Χημικά εγκαύματα ή ευαισθητοποίηση του ασθενούς από τα χημικά κατάλοιπα του καθαρισμού και της απολύμανσης επάνω στα υλικά της συσκευής, αν αυτά έχουν την ιδιότητα να απορροφώνται χημικά.

<p>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)</p>	<p>ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ</p>	<p>PCI 05(V⁰¹)</p>
--	--	-------------------------------


3. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- 3.1. Όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας που εργάζονται στην Υγειονομική Μονάδα και κυρίως Επαγγελματίες υγείας στο τμήμα της Αποστείρωσης και του Χειρουργείου
- 3.2. Οι εργαζόμενοι της Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

4. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ-ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- 4.1. Η αποκλειστική χρήση των ιατρικών συσκευών μιας χρήσεως μόνο μία φορά, σε έναν μόνο ασθενή, με στόχο την πρόληψη μετάδοσης λοιμώξεων και τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών

5. ΠΟΛΙΤΙΚΗ

- 5.1. Όλοι οι εμπλεκόμενοι στην φροντίδα των ασθενών να γνωρίζουν τις συσκευές μιας χρήσεως
 - 5.1.1. Οι χρήστες των ιατρικών συσκευών πρέπει να γνωρίζουν αν η ιατρική συσκευή είναι μιας χρήσεως ή αν η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μια ιατρική συσκευή είναι μιας χρήσεως:
 - 5.1.1.1. Αν αυτό επισημαίνεται με κάποιον από τους ακόλουθους όρους από τον κατασκευαστή:
 - 5.1.1.1.1. Μιας χρήσεως (disposable)
 - 5.1.1.1.2. Αναλώσιμο (consumable)
 - 5.1.1.1.3. Όχι για επαναχρησιμοποίηση ή μην επαναχρησιμοποιείτε (not for reuse or do not reuse)
 - 5.1.1.1.4. Απορρίψτε μετά από μία μόνο χρήση (discard after Single-Use)
 - 5.1.1.1.5. Μη χρησιμοποιείτε δύο φορές (do not use twice)
 - 5.1.1.1.6. Σύμβολο όπως 

<p>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)</p>	<p>ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ</p>	<p>PCI 05(V⁰¹)</p>
--	---	-------------------------------

5.1.1.2. Αν η επισήμανση της χρήσης της συσκευής είναι ασαφής

5.1.1.3. Αν δεν υπάρχουν πιστοποιημένες γραπτές διαδικασίες επανεπεξεργασίας για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

5.1.2. Συσκευές μιας χρήσεως μπορεί να περιλαμβάνουν:

5.1.2.1. Σύριγγες και βελόνες

5.1.2.2. Όλα τα επιθέματα

5.1.2.3. Καθετήρες foley και ουροσυλλέκτες

5.1.2.4. Σετ ενδοφλέβιων καθετήρων

5.1.2.5. Χειρουργικός παρεμβατικός εξοπλισμός

5.1.2.6. Καθετήρες αναρρόφησης

5.1.2.7. Μέσα ατομικής προστασίας

5.1.3. Πολλά μέρη εξοπλισμού μιας συσκευής συμπεριλαμβανομένου και του εξοπλισμού παρακολούθησης ασθενών (monitors) μπορεί να έχουν μια χρήση εξαρτήματα, όπως για παράδειγμα οι καταγραφείς του καρδιογράφου, τα τυμπανικά θερμόμετρα, η συσκευή αναρρόφησης, οι νεφελοποιητές, η παροχή οξυγόνου.

5.2. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση των ιατρικών συσκευών μιας χρήσεως

5.2.1. Οποιοσδήποτε επαναχρησιμοποιεί ή επανεπεξεργάζεται για χρήση μια συσκευή η οποία ορίζεται ως συσκευή μιας χρήσεως από τον κατασκευαστή, φέρει προσωπική ευθύνη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της και έχει νομικές ευθύνες.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

6.1. Επιθεώρηση από τον Επαγγελματία Υγείας πριν την χρήση της ιατρικής συσκευής για πληροφορία σχετικά με το αν πρόκειται για συσκευή μιας χρήσεως με βάση τις σημάνσεις στην συσκευασία της

6.2. Έλεγχος της συσκευής μιας χρήσεως για την ακεραιότητά της. Διασφαλίστε ότι το σχήμα της συσκευής και η συσκευασία της δεν έχουν καταστραφεί ή σχιστεί.

<p>ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)</p>	<p>ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ</p>	<p>PCI 05(V⁰¹)</p>
--	--	-------------------------------

- 6.3.** Αφού η συσκευή έχει ελεγχθεί και έχει χαρακτηριστεί ότι πληροί τις ανωτέρω προϋποθέσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο φορά σε έναν μόνο ασθενή.
- 6.4.** Αν η ακεραιότητα ή η συσκευασία της συσκευής μιας χρήσεως έχει αλλοιωθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην παροχή φροντίδας ασθενή.
- 6.5.** Ανοικτές και χρησιμοποιημένες συσκευές μιας χρήσεως θα πρέπει να απορρίπτονται.
- 6.6.** Αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές μιας χρήσεως θα πρέπει να διατηρούνται αποστειρωμένες μέχρι το σημείο και ώρα χρήσης τους.

7. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- 7.1.** Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2021) Single use medical devices: implications and consequences of reuse. Version 2.4.
- 7.2.** NHS Trust, Northern Devon Healthcare (2019) Single use Policy <https://www.northdevonhealth.nhs.uk/2019/12/single-use-policy>.
- 7.3.** World Health Organization (2019) WHO medical device technical series - Decommissioning medical Devices ISBN 978-92-4-151704-1.
- 7.4.** Alberta Health Services (2016) Critical and semicritical single-use medical devices Policy level 1.
- 7.5.** Australian College for Infection Prevention and Control (2015) Position Statement Single-use devices <https://www.acipc.org.au/wp-content/uploads/2017/06/Single-Use-Items.pdf>.

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	PCI 05(V ⁰¹)
---	--	--------------------------

	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΤΙΤΛΟΣ/ΘΕΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΣΥΝΤΑΞΗ:	Τόπκα Δήμητρα	Διεύθυνση Ασφάλειας και Διαχείρισης Κινδύνου Νοσηλευτικών Μονάδων
ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ:	Καραϊσκού Αγγελική Κολλιοπούλου Γεωργία	
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ:	Ακινόσογλου Καρολίνα	Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
	Αρβανίτη Κωστούλα	Εντατικολόγος, Infection Preventionist, Πρόεδρος ΕΝΛ, Υπεύθυνη Ιατρός ΟΕΚΟΧΑ, Διευθύντρια ΜΕΘ, ΓΝ Παπαγεωργίου
	Βάρδα Παρασκευή	RN, MSc, PhD(c), Προϊσταμένη Τμήματος Εφαρμογών και Δράσεων Δημόσιας Υγείας, Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας 2 ^{ης} ΥΠΕ
	Δαληγγάρου- Βιλαέτη Όλγα	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Νοσοκομείο «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center»
	Δεδούκου Ξανθή	Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, ΕΟΔΥ
	Ιστίκογλου Ιωάννης	Τομεάρχης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Α Παθολογικού Τομέα, Π.Γ.Ν.Θ ΑΧΕΠΑ
	Θεοδοσόπουλος Λάμπρος	RN, Msc, PhD(c) Προϊστάμενος Τμήματος Ασφάλειας των Εργαζομένων, Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας 2 ^{ης} ΥΠΕ
	Κάργα Μαρία	MSc, PhD, Προϊσταμένη Α΄ Ορθοπαιδικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, τ. Νοσηλεύτρια Ελέγχου Λοιμώξεων
	Κατσούλας Θεόδωρος	Αναπληρωτής Καθηγητής Νοσηλευτικής Μονάδων Εντατικής Θεραπείας, Πανεπιστημιακή ΜΕΘ, Γ.Ο.Ν.Κ. "Οι Άγιοι Ανάργυροι"

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	PCI 05(V ⁰¹)
---	--	--------------------------

	Κωστούρου Σοφία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Msc, Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
	Μαραγκός Αντώνης	Νοσηλεύτης ΠΕ - MSc Προϊστάμενος Τμήματος Μικροβιακής Αντοχής και Λοιμώξεων που Συνδέονται με Φροντίδα Υγείας -ΕΟΔΥ
	Μαργαρίτης Αθανάσιος	Παθολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Α΄ Παθολογικής Κλινικής, ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
	Μυριανθεύς Παύλος	Καθηγητής Εντατικολογίας και Πνευμονολογίας, Τμήμα Νοσηλευτικής Ε.Κ.Π.Α
	Παντελίδου Παρθενοπή	Προϊσταμένη Διεύθυνσης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσ/κης ΑΧΕΠΑ
	Σαρόγλου Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας -Λοιμώξεων, Νοσηλευτικό Τμήμα, ΕΚΠΑ, Συντονιστής/ Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center
	Σουρρή Φλώρα	Σμχος (ΥΝ), MSc, Προϊσταμένη Τμήματος Νοσοκομειακών Λοιμώξεων 251 Γενικού Νοσοκομείου Αεροπορίας
	Σταματάκη Πετρούλα	Πλοίαρχος (ΥΝ), Msc, PhD ΕΚΠΑ, Προϊσταμένη Γραφείου Ελέγχου Νοσοκομειακών Λοιμώξεων, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Επιστημονική συνεργάτιδα ΠΜΣ ΕΚΠΑ, MSc στην Πρόληψη και Έλεγχο Λοιμώξεων
	Τριανταφύλλου Χρήστος	RN, MSCE, PhD (c), Κλινικός Επιδημιολόγος με έμφαση στην Πρόληψη και τον Έλεγχο των Λοιμώξεων και στην Ορθολογική Χρήση των Αντιβιοτικών, Τμήμα Νοσηλευτικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.
	Τσερώνη Μαρία	RN, MA, PhD, Seconded National Expert Emergency Preparedness and Response Support, PHF, European Centre for Disease Prevention and Control, Sweden

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ (PCI)	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	PCI 05(V ⁰¹)
---	--	--------------------------

ΕΚΔΟΣΗ:	1 ^η
ΙΣΧΥΕΙ ΑΠΟ:	11/2022
ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ:	11/2022
ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ:	-

ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ