
Autoklaverbare, stive medisinske endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter

Bruksanvisning og behandlingsinstruksjoner

DFU-0073

Versjon 5

A. UTSTYRSBESKRIVELSE

Dette endoskopet består av en øyelinse, en kobling for fiberoptiske lyskabler med skruadaptore for kabler fra andre produsenter og en kabelkappe laget av et ikke-korroderende materiale som omslutter linsestangsystemet og en innebygget fiberoptisk lyspærer.

Endoskopiske medisinske instrumenter er hylser, broer, kanyler kompatible trokar og/eller obturatorer og tilbehør, som finnes i forskjellige stiler og størrelser.

B. INDIKASJONER

Arthrex-artroskopet og tilbehøret er en rørformet endoskopisk enhet med tilbehør som festes til artroskopet. Det er ment for å brukes til å undersøke og/eller utføre kirurgi inne i et ledd. Minimalt invasive artroskopiske prosedyrer utføres i hofte, kne, skulder, håndledd (karpaltunnelsyndrom), kjeveledd, ankel, albue og fot (frigjøring av fascia plantaris).

Arthrex-laparoskopisettet er beregnet på bruk ved generell laparoskopisk kirurgi. Laparoskopisk kirurgi er en metode for å utføre diagnostiske og terapeutiske kirurgiske prosedyrer intraabdominalt ved hjelp av utstyr som gjør prosedyren så lite invasiv som mulig. I stedet for å lage store snitt for å komme til på kirurgistedet kan kirurgen se inne i kroppen og operere ved hjelp av instrumenter som er satt inn gjennom små punksjoner i huden (settes inn gjennom laparoskopet eller et annet lite snitt). Dette omfatter, men er ikke begrenset til bruksområder som fjerning av galleblære og blindtarm, brokkreparasjon og undersøkelse av bukhulen, blindtarm, galleblære og lever.

Arthrex-sinuskopet skal gi legen mulighet til å utføre endoskopiske diagnostiske og terapeutiske kirurgiske prosedyrer i bihulene. Arthrex-sinuskopet omfatter hylser – for å lage portaler for visuell og kirurgisk tilgang og suges-/skyllehåndtaket – for å fjerne rester og kroppsvæsker fra kirurgistedet og gi mulighet for skylling av stedet med en steril løsning.

Sinuskopet og tilbehøret er indisert for bruk ved, men ikke begrenset til, prosedyrer som undersøkelser av bihulene, fjerning av abnorme vekster som polypper og plastisk kirurgi i ansiktet.

C. OM DETTE DOKUMENTET

Dette dokumentet beskriver riktig håndtering, funksjon og anbefalt behandling av det stive endoskopet og endoskopiske medisinske instrumenter, samt de anbefalte behandlingsmetodene.

Dette dokumentet kan ikke brukes til å utføre endoskopiske undersøkelser eller endoskopisk kirurgi, og det kan heller ikke brukes til opplæring.

Den gjeldende versjonen av dette dokumentet finnes på Internett på www.arthrex.com. Dette dokumentet kan også skaffes fra Arthrex.

Brukerne av disse endoskopene og endoskopiske medisinske instrumentene oppfordres til å kontakte en representant hvis de etter eget skjønn trenger mer utfyllende informasjon om bruk og vedlikehold av utstyret.

D. TILTENKT BRUK

Stive medisinske endoskoper fra Arthrex brukes til å visualisere hulrom i kroppen. Hvert endoskop er utviklet for diagnostiske og kirurgiske prosedyrer innen et av følgende bruksområder:

- artroskop: artroskopiske prosedyrer
- laparoskop: laparoskopiske prosedyrer
- endoskop: endoskopiske prosedyrer

Den tiltenkte bruken av endoskopiske medisinske instrumenter fra Arthrex er som følger:

- artroskopihylser for endoskopisk diagnose og behandling ved artroskopiske intervensjoner
- trokar – skarpe – til bruk med kompatible artroskopihylser
- obturatorer – avrundede og koniske avrundede – til bruk med kompatible artroskopihylser

Av hensyn til pasientsikkerheten må leger velge en metode de anser som egnet basert på egen erfaring.

E. SIKKERHETSINFORMASJON

Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell ved helseinstitusjoner.

- Når du har mottatt enheten(e), undersøker du endoskopet eller de endoskopiske medisinske instrumentene for å kontrollere at de er hele og uskadet.
- Les, følg og ta vare på disse instruksjonene og andre relevante instruksjoner.
- Bruk endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter bare som tiltenkt.

FORSIKTIG: Ved oppbevaring, transport og behandling må du sørge for at endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene ikke utsettes for mekanisk stress, spesielt for å forhindre skade på det følsomme linsesystemet.

FORSIKTIG: Endoskoper med C-montering kan bare brukes med kamerasystemer med elektrisk isolasjon som er klassifisert som type BF eller CF. Bruk med andre systemer kan medføre fare for pasienten.

ADVARSEL: Fare for skader, kontaminering eller infeksjon hos pasienten eller personell.

Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene leveres ikke-sterile som produkter til flergangsbruk.

Lokale og nasjonale lover krever at validerte prosesser overholdes. Generelt sett er brukeren ansvarlig for validering av rengjørings- og steriliseringsprosesser.

- Sørg for at behandlingen, materialene og personellet er egnet med tanke på resultatene som skal oppnås.
- Følg alle gjeldende lokale operatørforskrifter for alle manuelle rengjørings- og tørkeprosesser.
- Rengjør/desinfiser og steriliser endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene før de brukes for første gang, samt etter hver bruk etter dette.

-
- Ta med endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene til dekontamineringsområdet så snart som mulig etter bruk.
 - Klargjør endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene for behandling rett etter bruk for å forhindre at kontaminanter tørker på overflaten. Overhold gjeldende beskyttelsestiltak for å unngå å kontaminere miljøet.

ADVARSEL: Fare for brannskader.

De optiske fibre avgir høyenergilys på den distale enden av endoskopet. Dette kan føre til at temperaturen i kroppsvev øker til 41 °C (106 °F).

- Unngå direkte kontakt mellom den distale enden og kroppsvev eller brennbare materialer, da det kan forårsake forbrenninger og brann.
- Reduser lysstyrken på lyskilden når du arbeider i nærheten av kroppsvev eller brennbare materialer.

ADVARSEL: Fare for personskade på grunn av defekte endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter.

- Foreta en visuell inspeksjon og funksjonskontroll før hver bruk.
- Bruk bare endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter som er i perfekt stand.

Ved oppbevaring, transport og behandling må du sørge for at endoskopene og de endoskopiske medisinske instrumentene ikke utsettes for mekanisk stress.

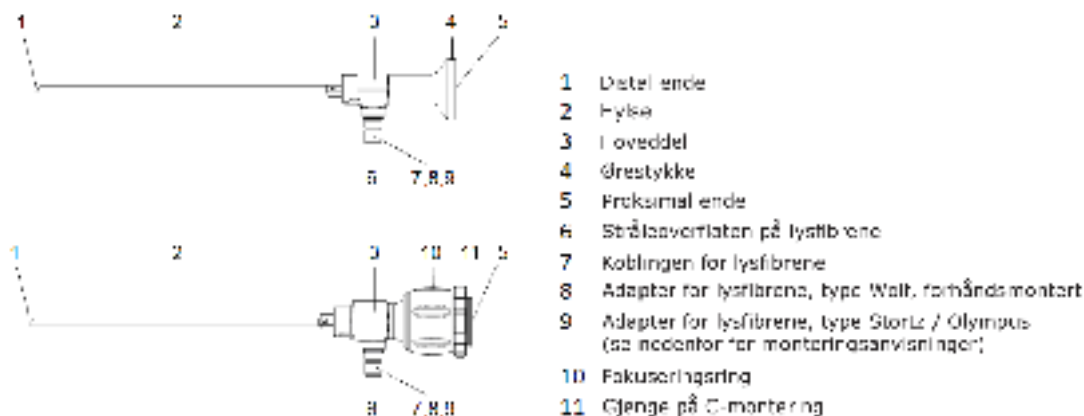
ADVARSEL: Endoskoper med C-montering inneholder permanente magneter som kan påvirke funksjonaliteten til aktive implantater og elektrisk utstyr i nærheten.

F. INSPEKSJON, HÅNDTERING OG VEDLIKEHOLD

- Endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter fra Arthrex er medisinsk presisjonsutstyr og må brukes og håndteres varsomt.
- Undersøk endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene med tanke på skader før bruk og ved hver håndtering deretter.
- Hvis det oppdages skader, må du ikke bruke endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene uten å rådføre deg med produsenten først.
- Ikke utsett endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene for støt. Legg endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene forsiktig ned.
- Hold endoskopet etter øyestykket/hoveddelen og ikke etter hylsen.
- Ikke bøy hylsen eller bruk den som brekkstang.
- Når endoskopet er ført inn i kroppen, må ikke leddet bøyes ytterligere. En del av endoskopet kan brytes av og sette seg fast i bløtvev og/eller forsvinne fra endoskopets visningsfelt i kirurgifeltet og bli igjen i pasienten.
- Flytt endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter ett av gangen, og oppbevar dem trygt i en nettingkurv eller -beholder.

G. BESKRIVELSE

I. Endoskopets konstruksjon



II. Merker på hoveddelen

- CE-merke med identifikasjonsnummer for ansvarlig organ der det er relevant: Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene oppfyller kravene i direktivet 93/42/EØF.
- for autoklaverbare endoskoper: innriss av **autoclavable** (autoklaverbar).
- for endoskoper: spesifikasjon av synsretningen

III. Tilgjengelige utforminger og størrelser

Endoskopene er tilgjengelige i følgende utforminger og størrelser:

- rette endoskoper
- vinklede endoskoper
- hylsediameter 1,9–11 mm

De endoskopiske medisinske instrumentene er tilgjengelige i følgende utforminger og størrelser:

- artroskopihylser og tilsvarende trokar (skarpe), obturatorer (avrundede og koniske) for artroskopier med en diameter på 1,9–6 mm.

IV. Kombinerbare produkter

Du kan kombinere endoskopene med standard kamerasystemer, lysfibre og instrumenter fra Arthrex.

FORSIKTIG: Arthrex-endoskoper med C-montering er utformet for direkte kobling med Arthrex-kamerahodet med C-montering. Endoskopene med C-montering er ikke nødvendigvis kompatible med kamerahoder fra andre produsenter.

H. KLARGJØRING FOR BRUK

I. Visuell inspeksjon og funksjonskontroll

ADVARSEL: Fare for personskade på grunn av defekte endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter.

- Foreta en visuell inspeksjon og funksjonskontroll før de brukes for første gang, samt etter hver bruk etter dette.
- Bruk bare endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter som er i perfekt stand.

FORSIKTIG: Rengjør/desinfiser og steriliser endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene før de brukes for første gang, samt etter hver bruk etter dette. Hvis de ikke rengjøres skikkelig, kan kontaminanter på stråleoverflatene på lysfibrene i figur 1 [6] bli svidd under bruk, noe som påvirker bildekvaliteten.

- Kontroller at den proksimale enden av endoskopet i figur 1 [5] er tørr, for å unngå damp på endoskopet under undersøkelsen/proseduren.
- Kontroller at ingen deler mangler eller er løse.
- Kontroller at det ikke finnes rester av rengjørings- eller desinfiseringsmiddel på endoskopet og de endoskopiske medisinske enhetene.
- Inspiser hele endoskopet, spesielt hylsen i figur 1 [2], samt de endoskopiske medisinske instrumentene med tanke på kontaminanter og noen form for skade, for eksempel bulker, riper, sprekker, bøyde deler og skarpe kanter.
- Inspiser den distale enden i figur 1 [1], den proksimale enden i figur 1 [5] og stråleoverflaten på lysfibrene i figur 1 [6] med tanke på kontaminanter og riper. Gjør kontaminanter og riper synlige ved hjelp av lysreflekser. Hold endoskopet med koblingen for lysfibrene mot lyset, og kontroller at lysfibrene lyser jevnt på den distale enden i figur 1 [1].
- Kontroller bildekvaliteten: Bildet skal ikke være uskarpt, tåkete eller mørkt. Om nødvendig fjerner du rester på overflaten på den distale enden ved hjelp av det medfølgende pussemiddelet (se **P. 4. Fjerne rester fra optiske overflater**).
- For endoskoper med en låseenhet: Inspiser mellom hylsen i figur 1 [2] og hoveddelen i figur 1 [3] med tanke på kontaminanter og skader for å sørge for sikker tilkobling.
- For endoskopiske medisinske enheter med en låseenhet: Inspiser låseenheten med tanke på kontaminanter og skader for å sørge for sikker tilkobling.
- For endoskoper med C-montering: Kontroller at O-ringen på gjengene på C-monteringen sitter på plass og ikke er skadet. Hvis O-ringen mangler eller er skadet, må den erstattes.
- For endoskopiske medisinske instrumenter med en stoppekran: Inspiser alle komponenter på stoppekranen med tanke på funksjon og skade.

II. Klargjøring

- Om nødvendig monterer du adapteren for lysfibrene (se **J. MONTERING**).
- Monter lysfibrene (se produsentens spesifikasjoner).
- Tilpass kameraet om nødvendig (se produsentens spesifikasjoner).
- For endoskoper med C-montering: Skru endoskopet fast i kamerahodet med C-montering, og stram til for hånd.

I. BEHANDLING

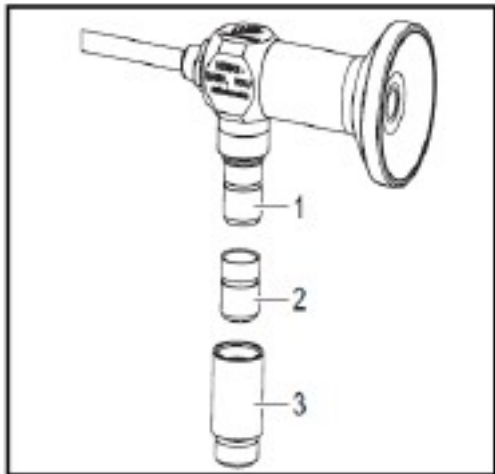
Den anbefalte metoden og behandlingsinstruksjonene samt betingelsene for bruksstedet er beskrevet i delen om **BEHANDLING FOR GJENBRUK** i dette dokumentet.

- Gjentatt behandling har minimal virkning på disse instrumentene. Slutten av levetiden avhenger vanligvis av slitasje og skader som skyldes bruk.

J. MONTERING

I. Endoskoper

1. Kobling for lysfiber av ACMI-typen
2. Adapter for lysfiber av Wolf-typen
3. Adapter for lysfiber av Storz-/Olympus-typen



Figur 2 – montering

- Om nødvendig monterer du den aktuelle adapteren i figur 2 [2, 3] for lysfibrene.
- Kontroller at stråleoverflaten på lysfibrene i figur 1 [6] er ren.
- Monter lysfibrene (se produsentens spesifikasjoner).
- Juster kamerainnstillingene om nødvendig (se produsentens spesifikasjoner).

II. Endoskopiske medisinske instrumenter

Bruk bare fett som egner seg for medisinske instrumenter, på stoppekranen for å ivareta steriliteten.

- Smør stoppekranen.
- Monter stoppekranen, og fest den med mutteren.
- Fjern overskytende fett.

K. DEMONTERING

I. Endoskoper

FORSIKTIG: Ikke ta av øyestykket i figur 1 [4]. Det vil medføre skade på endoskopet.

ADVARSEL: Fare for brannskader.

Vent til lysfibrene har kjølt seg ned, før du fjerner dem. Endene kan bli svært varme og forårsake alvorlige forbrenninger.

- Fjern lysfibrene.
- Skru løs eksisterende adaptore i figur 2 [2, 3] hvis de er i bruk.

II. Endoskopiske medisinske instrumenter

- Løsne mutteren på stoppekranen.
- Demonter stoppekranen.

L. OPPBEVARING

Ikke-sterilt metallutstyr bør lagres i et rent, tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterilt utstyr er ikke begrenset. Utstyret er produsert av ikke-nedbrytbare materialer, som gir utvilsom utstyrsstabilitet når det lagres under anbefalte forhold.

Så fremt endoskopene og de endoskopiske medisinske instrumentene oppbevares ikke-sterile i den originale emballasjen, gjelder følgende oppbevaringsbetingelser:

- Temperatur: –10 til 40 °C (14–104 °F)
- Luftfuktighet: 10–90 %

Ytterligere oppbevaringskrav:

- Unngå direkte sollys.
- Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene skal oppbevares enten i den originale emballasjen eller i en nettingkurv/-beholder.
- Sørg for at endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene oppbevares trygt.
- Overhold de gjeldende nasjonale reglene ved steril oppbevaring.

Oppbevaring innimellom behandling:

- Kontroller at endoskopet er demontert fra lysfibrene og kameraet.
- Kontroller at alle adaptere, hvis de er i bruk, er demontert fra endoskopet.

M. KASSERING

Overhold landsspesifikke lover og regler for kassering av medisinsk utstyr.

N. SERVICE OG VEDLIKEHOLD

Arthrex leverer ikke originale deler til uavhengige verksteder eller andre endoskopprodusenter.

Det vil si at Arthrex alene kan utføre reparasjoner med originale deler. De opprinnelige tekniske spesifikasjonene og driftssikkerheten til endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene kan bare garanteres hvis det brukes originale deler.

Garantien for Arthrex-produkter blir ugyldig hvis det utføres reparasjoner ved et uautorisert verksted. I så fall er ikke Arthrex lenger ansvarlig for de tekniske spesifikasjonene eller sikkerheten til produktet.

- Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene må bare repareres av Arthrex. Ved behov for service sender du det defekte endoskopet eller endoskopiske medisinske instrumentet til salgspartnerens adresse.
- Rengjør, desinfiser og steriliser endoskopet eller det endoskopiske medisinske instrumentet grundig før du sender det inn til reparasjon.
- Ideelt sett bør du sende inn endoskopet eller det endoskopiske medisinske instrumentet i den originale emballasjen. Hvis det ikke er mulig, må du pakke det inn forsvarlig for transport.
- Arthrex er ikke ansvarlig for skader som følge av uriktig sending.

O. TILBEHØR/RESERVEDELER

| Tilbehør | Kontakt |
|---|--|
| Pussemiddel, smøremiddel for stoppekranen, reservedeler for stoppekranen, reserve-O-ringer og lysadaptere | Ta kontakt med Arthrex-representanten. |

P. BEHANDLING FOR GJENBRUK

1. Oppbevaring og transport

Det anbefales at endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter behandles for gjenbruk så snart som praktisk mulig etter bruk. Instrumentetuier og brett anses som enheter til flergangsbruk. Brett må inspiseres med tanke på synlig skitt og må rengjøres før bruk. De kan rengjøres manuelt eller i en automatisk vasker med et rengjøringsmiddel.

Oppbevar alltid endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter trygt, og transporter dem til behandling i en lukket beholder for å unngå skade på endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter og kontaminering av omgivelsene.

2. Rengjøring og desinfisering

A. Manuell rengjøring / forhåndsrengjøring og kjemisk desinfisering

FORSIKTIG: Ikke bruk fikserende rengjøringsmidler eller varmt vann (> 40 °C, 104 °F), da det kan føre til at kontaminantene fester seg, og forhindre vellykket rengjøring.

FORSIKTIG: Ikke skrap bort kontaminanter med harde gjenstander, da dette kan medføre skade på overflaten av den optiske enden.

FORSIKTIG: Ikke rengjør endoskoper i ultralydbad.

FORSIKTIG: Hvis produsentens spesifikasjoner ikke overholdes, kan det medføre skade på endoskopene og de endoskopiske medisinske instrumentene.

1) Endoskoper:

- Eksisterende adaptere er demontert fra endoskopet (se **K. DEMONTERING**).
- Fjern grov kontaminering fra endoskopet. Rengjør endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene under kaldt springvann til all synlig kontaminering er fjernet.
- Desinfiser endoskopet. Når du gjør det, må du overholde spesifikasjonene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder temperatur, konsentrasjon og påføringstid.
- Skyll endoskopet under rennende vann.
- Tørk endoskopet med en myk klut.
- Foreta en visuell inspeksjon, funksjonskontroll og service (se **H. I. Visuell inspeksjon og funksjonskontroll**).

Endoskopene er materialkompatible med Steris™ System1-prosessen.

- Desinfiser endoskopet. Når du gjør det, må du overholde spesifikasjonene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder temperatur, konsentrasjon og påføringstid.
- Skyll endoskopet under rennende vann.
- Tørk endoskopet med en myk klut.
- Foreta en visuell inspeksjon, funksjonskontroll og service. (Se **H. I. Visuell inspeksjon og funksjonskontroll.**)

2) Endoskopiske medisinske instrumenter

- Før endoskopiske medisinske instrumenter med stoppekran: Alle deler av stoppekranen er demontert.
- Fjern grov kontaminering fra instrumentet. Rengjør instrumentet under kaldt springvann til all synlig kontaminering er fjernet.
- De endoskopiske medisinske instrumentene fra Arthrex kan rengjøres i et ultralydbad.
- Legg instrumentet i ultralydenheten, og rengjør det i minst 20 minutter i henhold til instruksjonene fra produsenten av ultralydenheten.
- Etter rengjøring med ultralydenheten skyller du instrumentet grundig med vann.
- Inspiser instrumentet med tanke på synlige kontaminanter. Gjenta rengjøringen hvis det finnes synlige kontaminanter, og inspiser på nytt.
- Desinfiser instrumentet. Når du gjør det, må du overholde spesifikasjonene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder temperatur, konsentrasjon og påføringstid.
- Skyll instrumentet under rennende vann.
- Tørk instrumentet med en myk klut.
- Foreta en visuell inspeksjon, funksjonskontroll og service. (Se **F. I. Visuell inspeksjon og funksjonskontroll.**)

3. Maskinrengjøring og termisk desinfisering

De stive endoskopene og endoskopiske medisinske instrumentene fra Arthrex egner seg for vanlige metoder for maskinrengjøring og termisk desinfisering.

Når du gjør dette, bruker du langsomme sykluser for stive endoskoper og egnede rengjørings- og desinfiseringsmidler.

Instruksjonene fra produsenten av maskinen og rengjørings- og desinfiseringsmiddelet må overholdes.

Resultatet av rengjøringen og desinfiseringen må bekreftes av produsenten av maskinen og rengjørings- og desinfiseringsmiddelet i samarbeid med brukeren.

Start rengjøringsprosessen:

- Forhåndsskyll med kaldt vann i 1 minutt.
- Tøm.
- Forhåndsskyll med kaldt vann i 3 minutter.
- Tøm.
- Rengjør med et 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel i 5 minutter ved 55 °C (131 °F) eller med et 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel ved 45 °C (113 °F).

- Tøm.
- Nøytraliser i tre minutter med varmt springvann (< 40 °C, 104 °F) og nøytraliseringsmiddel.
- Tøm.
- Utfør mellomskylning i 2 minutter med varmt springvann (< 40 °C, 104 °F).
- Tøm.

Utfør termisk maskindesinfisering med de nasjonale kravene for A0-verdien (se ISO 15883). Sørg for at utsiden av endoskopet er tørt. Tørk med en myk klut om nødvendig.

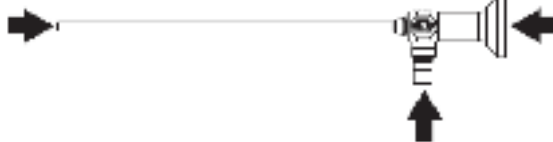
Foreta en visuell inspeksjon, funksjonskontroll og service (se **H. I. Visuell inspeksjon og funksjonskontroll**).

4. Fjerne rester fra overflaten av den optiske enden av endoskopet.

Hvis det oppdages rester når bildekvaliteten kontrolleres, kan de fjernes med det medfølgende pussemiddelet på følgende måte:

Rengjør bare med pussemiddel hvis bildet du ser gjennom endoskopet, er tåkete og uskarpt.

- Påfør pussemiddel på en ren vattpinne.
- For overflater på den store enden: Trykk vattpinnen lett mot overflaten som skal rengjøres, og gni den over glasset.
- For overflater på den lille enden: Trykk vattpinnen lett mot overflaten som skal rengjøres, og snu den.



Figur 3 – rengjøring

- Rengjør alle overflater på den optiske enden med varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel for å fjerne rester etter pussemiddelet.
- Skyll overflatene på den optiske enden under rennende vann.
- Tørk overflatene på den optiske enden med en myk klut.
- Rengjør/desinfiser og steriliser endoskopet om nødvendig.
- Foreta en visuell inspeksjon. Hvis restene ikke ble fjernet, må du sende inn endoskopet til reparasjon.

Q. STERILISERING

Før hver sterilisering må stive endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter rengjøres og desinfiseres i henhold til metodene i disse rengjøringsinstruksjonene.

Steriliser endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter i egnet emballasje for å unngå påfølgende kontaminering.

I. Dampsterilisering (autoklaving)

FORSIKTIG: Bare endoskoper som er merket med teksten **autoclavable** (autoklaverbar), kan autoklaveres. De tillatte behandlingsmetodene er beskrevet i disse instruksjonene.

FORSIKTIG: Overhold de angitte prosessparameterne. De angitte parameterne er validert for å sikre endoskopenes og de endoskopiske medisinske instrumentenes sterilitet. Hvis du avviker fra prosessparameterne, kan det medføre skade på endoskopet eller det endoskopiske medisinske instrumentet. I så fall blir garantien ugyldig.

Autoklaverbare endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter kan steriliseres med French-syklusen (134 °C [273 °F], 18 minutter, 3,1 bar (absolutt)) uten restriksjoner når det gjelder materialkompatibilitet.

Generelt sett er brukeren ansvarlig for validering av prosessene.

Ved valg av behandlingsmetode må du overholde gjeldende nasjonale hygieneforskrifter og lokale regler for sykehushygiene.

- Eksisterende adaptere er demontert (se – **K. DEMONTERING**).
- For endoskopiske medisinske instrumenter med stoppekran: Alle deler av stoppekranen er demontert.
- Steriliser endoskopene og de endoskopiske medisinske instrumentene med en av følgende metoder:
 - metoden med fraksjonert forvakuum
 - tyngdekraftmetoden
- Når steriliseringsprosessen er ferdig, må du la endoskopene og de endoskopiske medisinske instrumentene gradvis avkjøle til romtemperatur.

II. Metoden med fraksjonert forvakuum

Følgende prosess er validert:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Temperatur | 132–137 °C (270–278 °F) |
| Tid | minst 3 minutter |
| Konfigurasjon | dobbeltpakket |
| Tørking | minst 10 minutter |

III. Sterilisering med hydrogenperoksid

Endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter fra Arthrex kan steriliseres med følgende hydrogenperoksidmetoder:

STERRAD-systemer:

- STERRAD 100S, kort syklus
- STERRAD NX, kort syklus
- STERRAD 100NX, standard syklus

Følg produsentens (ASP, Advanced Sterilization Products) spesifikasjoner når det gjelder den tilsvarende metoden.

Steris-systemer:

- V-Pro® 1-steriliseringssystem med lav temperatur
- V-Pro® 1 Plus-steriliseringssystem med lav temperatur, ikke-lumensyklus
- V-Pro® 1 maX-steriliseringssystem med lav temperatur, ikke-lumensyklus

Følg produsentens (Steris) spesifikasjoner når det gjelder den tilsvarende metoden.

R. SPESIELLE FORHOLDSREGLER: STOFFER SOM FORÅRSAKER OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI

Det er utenfor rammene av dette dokumentet å beskrive i detalj forholdsreglene som skal tas for stoffer som forårsaker overførbart spongiform encefalopati.

Stoffene for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom antas å være resistente mot vanlige prosesser for desinfeksjon og sterilisering. Derfor kan det hende at de vanlige prosessene for desinfeksjon og sterilisering som er beskrevet ovenfor, ikke er tilstrekkelige når det er fare for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.

De vevene som kommer i kontakt med ortopediske kirurgiske instrumenter, har generelt lav smittsomhet ved overførbart spongiform encefalopati. Det skal imidlertid tas spesielle forholdsregler ved håndtering av instrumenter som har vært brukt på kjente eller antatte risikopasienter.