

Autoklavoitujen jäykkien lääketieteellisten endoskooppien ja endoskooppisten lääketieteellisten instrumenttien käyttö- ja käsittelyohjeet

DFU-0073-3 versio 0  2797 05/2020

A. VIITTEET

Nämä ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien sisältämiä ohjeistuksia:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoon ja sterilointia varten
- ISO 17665-1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset
- AAMI TIR30: Käsikirja uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden puhdistukseen liittyvistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä sekä hyväksyntäkriteereistä
- AAMI ST77: Uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnissa käytettävät suoja-astiat
- AAMI TIR 34: Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden uudelleen prosessoinnissa käytettävä vesi
- *Terveydenhuollon toimintaympäristössä tapahtuva lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden uudelleen prosessointi: Validointimetodit ja merkintäohjeet teollisuushenkilöstölle sekä Elintarvike- ja lääkeviraston henkilökunnalle*

B. LAITTEEN KUVAUS

Tämä endoskooppi käsittää okulaarilinssin, liitännän kuituoptisiin valokaapeleihin ruuvattavilla sovittimilla toisen merkkisille kuituoptisille valokaapeleille ja syövyttämättömästä materiaalista tehdyn kuoriputken, joka sulkee sisälleen sauvalinssijärjestelmän ja sisään rakennetun kuituoptisen valokaapelikokoonpanon.

Endoskooppisia lääkinnällisiä instrumentteja ovat holkit, sillat, kanyylit, yhteensopivat troakaarit ja/tai obturaattorit ja laatikot, joita on saatavilla erityylinä ja erikokoisina.

C. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex-artroskooppi lisävarusteineen on putkimainen endoskooppilaite, jonka lisälaitteet kiinnitetään artroskooppiin. Sen käyttötarkoitus on tutkia nivelen sisäosia ja/tai suorittaa siellä tehtävä leikkaus. Artroskooppisia mini-invasiivisia toimenpiteitä suoritetaan lonkassa, polvessa, olkapäässä, ranteessa (karpaalitunnelioireyhtymä), leukanivelessä, nilkassa, kyynärpäässä ja jalkaterässä (jalkapohjan kalvojänteen vapautusleikkaus).

Arthrexin laparoskopiasetti on tarkoitettu yleiseen laparoskooppiseen kirurgiaan. Laparoskooppinen kirurgia on keino suorittaa diagnostisia ja terapeuttisia kirurgisia toimenpiteitä vatsan sisällä käyttämällä laitetta, joka minimoi leikkauksenaikaisen kajoamisen. Sen sijasta että kirurgit tekisivät suuria viiltoja päästäkseen leikkauskohtaan, he katsovat kehon sisälle ja tekevät leikkauksen käyttämällä instrumentteja, jotka viedään sisään pienten ihoon tehtyjen punktioiden läpi (ne viedään sisään laparoskoopin läpi tai toisen pienen viillon läpi). Tämä sisältää muun muassa sellaiset käytöt kuten sappirakon ja umpisuolen poiston, tyrän korjauksen ja vatsaontelon, umpisuolen, sappirakon ja maksan tutkimisen.

Arthrex Sinuscope on tarkoitettu antamaan lääkärille keino tehdä endoskoopilla diagnostisia ja terapeuttisia sivuontelon leikkaustoimenpiteitä. Arthrex Sinuscope sisältää holkkeja – joilla saadaan aikaan portteja visualisointia ja leikkauskohtaan pääsyä varten, ja imu/huuhtelukahva – jätteiden ja ruumiinnesteiden poistamiseksi leikkauskohdasta ja leikkauskohdan huuhtelemiseksi steriilillä liuoksella.

Sinuscope ja sen lisävarusteet on tarkoitettu muun muassa sellaisiin toimenpiteisiin kuten sivuontelokäytävien ja sivuonteloiden tutkiminen, epänormaalien kasvaimien, kuten polyyppit, poisto ja kasvojen plastiikkakirurgia.

D. KÄYTTÖTARKOITUS

Arthrexin jäykkiä lääketieteellisiä endoskooppeja käytetään kehon onteloiden visualisoimiseen. Jokainen endoskooppi kehitettiin diagnostisia ja kirurgisia toimenpiteitä varten kullekin seuraavalle sovellusalueelle:

- Artroskooppi: artroskooppiset toimenpiteet
- Laparoskooppi: laparoskooppiset toimenpiteet
- Endoskooppi: endoskooppiset toimenpiteet

Arthrexin endoskooppisten lääketieteellisten instrumenttien käyttötarkoitus on:

- Artroskopiaholkit ja -sillat endoskooppista diagnoosia ja hoitoa varten artroskooppisissa interventioissa
- Troakaarit – teräviä - käytetään yhteensopivien artroskopiaholkkien kanssa
- Obturaattorit – tylpät ja tylpät kartiomaiset - käytetään yhteensopivien artroskopiaholkkien kanssa

Jotta potilaat hyötyisivät turvallisella tavalla, lääkärin on valittava keino, jota he pitävät oman kokemuksensa perusteella sopivana.

E. VAROITUKSET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.
3. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien esineiden tai lääketieteellisten jätteiden turvallista hävittämistä varten.
4. Biojätteet, kuten eksplantoidut laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
5. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

F. TURVALLISUUSTIEDOT

Endoskooppia ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja saavat käyttää vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset hoitolaitoksissa.

- Laitteen/laitteiden vastaanottamisen jälkeen tarkasta, että endoskooppi tai endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit ovat täydellisiä ja ehjiä.
- Lue nämä ohjeet ja muut soveltuvat ohjeet, noudata niitä ja pidä ne tallessa.
- Käytä endoskooppeja ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja vain niiden käyttötarkoitukseen.

HUOMIO: Varmista säilytyksen, kuljetuksen ja käsittelyn aikana, että endoskooppiin ja endoskooppisiin lääketieteellisiin instrumentteihin ei kohdistu mekaanista räsitusta, erityisesti jotta herkkä linssijärjestelmä ei vaurioidu.

HUOMIO: C-Mount-endoskooppeja saa käyttää vain kamerajärjestelmien kanssa, joiden sähköeristys on luokkaa BF tai CF. Muiden järjestelmien kanssa käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.

VAROITUS: Palovammojen vaara!

Valokuidut tuottavat korkeaenergistä valoa endoskoopin distaalipäässä. Tämä voi aiheuttaa kehon kudoksen lämpötilan nousun yli 41 °C:n (106 °F) lämpötilaan.

- Vältä distaalipään suoraa kontaktia kudosten tai syttyvien materiaalien kanssa, koska se voi aiheuttaa palovammoja ja tulipaloja.
- Alenna valonlähteen valon intensiteettiä työskennellessäsi lähellä kudoksia tai syttyviä materiaaleja.

VAROITUS: Vikaantuneet endoskoopit ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit voivat aiheuttaa vamman!

- Tarkasta laite silmämääräisesti ja tarkista sen toiminta ennen jokaista käyttöä.
- Käytä vain täysin hyvässä kunnossa olevia endoskooppeja ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja.

VAROITUS: C-Mount-endoskoopeissa on pysyviä magneetteja, jotka voivat vaikuttaa lähellä sijaitsevien aktiivisten implanttien ja sähköisten laitteiden toimintaan.

G. TARKASTUS, KÄSITTELY JA YLLÄPITO

1. Arthrexin endoskoopit ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit ovat hienomekaanisia lääketieteellisiä välineitä, ja niitä on käytettävä ja käsiteltävä varoen.

2. Tarkasta endoskooppi ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä sekä kaikissa käyttöä seuraavissa käsittelyvaiheissa.
3. Jos havaitaan vaurio, endoskooppia ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja ei pidä käyttää, ennen kuin valmistajalta on saatu ohjeistusta.
4. Suojele endoskooppia ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja iskuilta. Aseta endoskooppi ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit alas varovasti.
5. Pitele endoskooppia vain silmäsovittimesta/pääosasta, eikä holkista.
6. Älä väännä holkkia tai käytä sitä vääntämisessä.
7. Älä taivuta niveltä enää endoskoopin kehoon asettamisen jälkeen. Rikkoutuneen endoskoopin pala saattaa juuttua pehmytkudokseen ja/tai hävitä endoskoopin näkymästä leikkausalueella ja jäädä potilaaseen.

H. KUVAUS

I. Endoskoopin rakenne – ks. kuva 1

II. Merkit pääosassa

- CE-merkki ilmoitetun laitoksen tunnistusnumerolla soveltuviissa tapauksissa: Endoskoopit ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit vastaavat ohjeen 93/42/ETY vaatimuksia.
- Autoklavoitaville endoskoopeille: **Autoklavoitavan** etsaus.
- Endoskoopeille: katselusuunnan merkki

III. Saatavilla olevat mallit ja koot

Endoskoopit ovat saatavilla seuraavina malleina ja kokoina:

- Suorat endoskoopit
- Kulmalliset endoskoopit
- Holkin läpimitta 1,9–11 mm

Endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit ovat saatavilla seuraavina malleina ja kokoina:

- Artroskopiaholkit ja vastaavat troakaarit (terävät), obturaattorit (tylpät ja kartiomaiset) artroskoopeille, joiden läpimitta on 1,9 mm – 6,5 mm.

IV. Yhdisteltäväksi sopivat tuotteet

Endoskoopit voidaan yhdistää tavallisten kamerajärjestelmien, valokuitujen ja Arthrexin instrumenttien kanssa.

HUOMIO: Arthrexin C-Mount-endoskoopit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan Arthrexin C-Mount-kamerapäähän. C-Mount-endoskoopit eivät välttämättä ole yhteensopivia muiden valmistajien kamerapäiden kanssa. Arthrexin kilpailukykyiset sillat ja holkit ovat yhteensopivia muiden kuin Arthrexin valmistamien skooppien kanssa.

I. KÄYTTÖÖN VALMISTAMINEN

I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistaminen

VAROITUS: Vikaantuneet endoskoopit ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit voivat aiheuttaa vamman!

- Tarkasta laite silmämääräisesti ja tarkista sen toiminta ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.
- Käytä vain täysin hyvässä kunnossa olevia endoskooppeja ja endoskooppisia lääketieteellisiä instrumentteja.

HUOMIO: Puhdista/desinfioi ja steriloi endoskooppi ja endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit ennen ensimmäistä käyttöä, samoin kuin jokaisen käytön jälkeen. Jos niitä ei puhdisteta oikein, valokuitujen säteilypintojen, kuva 1 [6], lika voi palaa kiinni käytön jälkeen ja heikentää kuvan laatua.

- Varmista, että endoskoopin proksimaalipää, kuva 1 [5], on kuiva, jotta voidaan estää endoskoopin sumentuminen tutkimuksen/toimenpiteen aikana.
- Varmista, että mitään osia ei puutu tai ole löysällä.
- Varmista, että endoskooppiin ja endoskooppisiin lääketieteellisiin instrumentteihin ei ole jäänyt pesuaine- tai desinfiointiaineen jäämiä.
- Tutki koko endoskooppi, erityisesti holkki, kuva 1 [2], samoin kuin endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit, kontaminanttien varalta ja kaikenlaisten vaurioiden varalta, kuten lommut, naarmut, halkeamat, taipumat ja terävät reunat.

- Tutki distaalipää, kuva 1 [1], proksimaalipää, kuva 1 [5] ja valokuitujen säteilypinta, kuva 1 [6], lian ja naarmujen varalta. Lika ja naarmut saa näkyviin käyttämällä valoheijastuksia, pidä endoskoopista kiinni valoa vasten valokuituliitoksen kohdalta, tarkasta valaisevatko valokuidut tasaisesti distaalipäässä, kuva 1 [1].
 - Tarkasta kuvan laatu: kuvan ei pitäisi olla sumea, hämärä tai pimeä. Jos kuvan laatua tarkastettaessa näkyy jäämiä, ne voidaan poistaa toimitetulla kiillotustahnalla seuraavasti:
 - Puhdista vain kiillotustahnalla, jos endoskoopin läpi näkyvä kuva on sumea tai epäselvä.
1. Laita kiillotustahnaa puhtaaseen vanupuikkoon.
 2. Suuren pään pinnat: paina vanupuikkoa kevyesti puhdistettavan pään pintaan ja hiero sitä lasiin.
 3. Pienen pään pinnat: paina vanupuikkoa kevyesti puhdistettavan pään pintaan ja pyöritä sitä.



Kuva 2 - Puhdistus

4. Puhdista kaikki optisen pään pinnat lämpimällä vedellä ja pH-arvoltaan neutraalilla pesuaineella, jotta saat kaiken kiillotustahnan pois.
5. Huuhtele optisen pään pinnat juoksevalla vedellä.
6. Kuivaa optisen pään pinnat pehmeällä liinalla.
7. Tee silmämääräinen tarkastus. Jos jäämät eivät poistuneet: lähetä endoskooppi korjattavaksi
 - Endoskoopit, joissa on lukittuva laite: varmista varma ja turvallinen kytkentä tarkastamalla onko holkin, kuva 1 [2], ja pääosan, kuva 1 [3], välisessä kohdassa likaa tai vaurioita.
 - Endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit, joissa on lukittuva laite: varmista varma ja turvallinen kytkentä tarkastamalla onko lukittuvassa laitteessa likaa tai vaurioita.
 - C-Mount-endoskoopit: varmista, että O-renkas C-Mount-kierteissä on paikallaan ja ehjä. Puuttuvat tai vaurioituneet O-renkaat on vaihdettava uuteen.

- Endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit, joissa on hana: tarkasta hanan kaikkien osien kunto ja toiminta.

II. Varustaminen

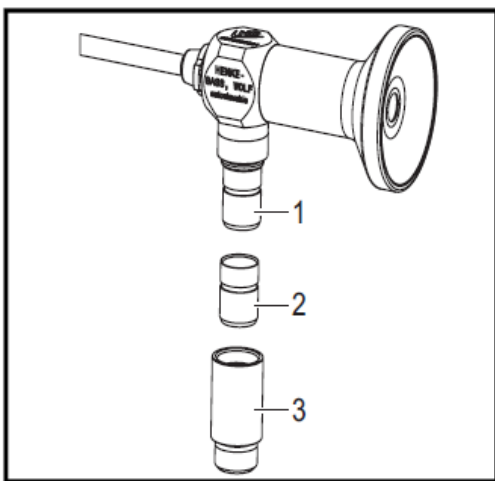
- Kiinnitä tarvittaessa valokuidun sovitin (ks. **J. Kokoaminen**).
- Kiinnitä valokuitu (katso valmistajan tekniset tiedot).
- Sovita tarvittaessa kamera (katso valmistajan tekniset tiedot).
- C-Mount-endoskoopit: kierrä endoskooppi C-Mount-kamerapäähän ja kiristä se käsin. Tarvittaessa kiristämiseen on myös saatavilla C-Mount-avain.

J. KOKOAMINEN

Katso <https://arthrex.com/synergyhardware>

I. Endoskoopit

1. Kiinnitys ACMI-tyyppiseen valokuituun
2. Sovitin Wolf-tyyppiseen valokuituun
3. Sovitin Storz / Olympus -tyyppiseen valokuituun



Kuva 3 - Kokoaminen

- Kiinnitä tarvittaessa valokuituun asianmukainen sovitin, kuva 3 [2, 3].
- Varmista, että valokuidun säteilypinta, kuva 1 [6], on puhdas.
- Kiinnitä valokuitu (katso valmistajan tekniset tiedot).

- Säädä tarvittaessa kameran asetuksia (katso valmistajan tekniset tiedot).

II. Endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit

Steriiliyden varmistamiseksi käytä vain voiteluainetta, joka on yhteensopiva valitun sterilointimenetelmän kanssa ja biologisesti yhteensopiva hanan steriloinnin jälkeen.

- Voitele hanan osat.
- Aseta hana paikalleen ja kiinnitä hanamutterilla.
- Poista liika voiteluaine.

K. PURKAMINEN

Katso <https://arthrex.com/synergyhardware>

I. Endoskoopit

HUOMIO: Älä poista silmäsovitinta, kuva [4], tai endoskooppi vaurioituu.

VAROITUS: Palovammojen vaara!

Anna valokuidun jäähtyä riittävästi ennen sen poistamista. Päät voivat muuttua erittäin kuumiksi ja aiheuttaa vakavia palovammoja.

- Poista valokuitu.
- Avaa senhetkisten sovittimien ruuvit, kuva 3 [2, 3], jos ne ovat käytössä.

II. Endoskooppiset lääketieteelliset instrumentit

- Löystytä hanan mutteri.
- Pura kaikki hanan osat puhdistus- ja sterilointiprosesseja varten.

L. HUOLTO JA YLLÄPITO

Arthrex ei toimita alkuperäisiä osia riippumattomille työpajoille tai muiden endoskooppien valmistajille.

Näin ollen vain Arthrex pystyy tekemään korjauksia alkuperäisosilla. Alkuperäiset tekniset tiedot ja endoskoopin ja endoskooppisen lääketieteellisen instrumentin käyttöturvallisuus voidaan taata vain käytettäessä alkuperäisiä osia.

Arthrex-tuotteiden takuu raukeaa, jos valtuuttamaton työpaja tekee korjauksia. Tässä tapauksessa Arthrex ei myöskään enää ole vastuussa tuotteen teknisistä tiedoista tai turvallisuudesta.

DFU-0073-3r0_fmt_fi-FI

- Anna vain Arthrexin korjata endoskooppi ja endoskooppinen lääketieteellinen instrumentti.
- Puhdista, desinfioi ja steriloï endoskooppi tai endoskooppinen lääketieteellinen instrumentti perusteellisesti ennen sen palauttamista korjattavaksi.
- Lähetä ihannetapauksessa endoskooppi tai endoskooppinen lääketieteellinen instrumentti alkuperäispakkauksessaan. Jos tämä ei ole mahdollista, paketoï se turvallisesti kuljetusta varten.
- Arthrex ei vastaa väärästä kuljetuksesta johtuvista vaurioista.

M. LISÄVARUSTEET/VARAOSAT

Kiillotustahna, hanan voiteluaine, hanan varaosat, vara-o-renkaat ja valovarren sovittimet: ota yhteyttä Arthrex-edustajaasi.

N. VALIDOINTI

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. ISO 17665 -standardin mukaisesti steriloinnin validoinnissa käytettiin lähestymistapana mikrobialistuksen moninkertaisen tuhoamisen menetelmää ("overkill"), jolla osoitetaan todennäköisyyden 10^{-6} SAL-taso (taattu steriiliystaso). Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteiden ja -materiaalien suorituskyky vaihtelee. Tästä syystä laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä asianmukainen validointitestaus mitä tahansa suositeltujen suorituskykyominaisuuksien ulkopuolista käyttöä varten.

EN ISO 17664- ja AAMI TIR30 -standardin mukaisesti tuotteelle on asetettu raja-arvot ja mittausmenetelmä puhdistuksen jälkeisten kemiallisten jäämien seuraamista varten. Puhdistusprosessien jälkeisten puhdistusainejäämien arvioimiseksi käytettiin kliinisesti merkityksellistä metodia jäämien turvallisuutta mitattaessa osana validointiprotokollaa. Deionisoitua (kriittistä) vettä käytettiin lopullisena huuhteluvetenä, jotta varmistettiin, että jäämät eivät häiritse myöhempiä prosessointivaiheita.

Toistuvat uudelleenkäsittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti näihin laitteisiin. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Käyttäjä kantaa vastuun vahingoittuneen ja likaisen laitteen käytöstä.

O. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Laitteet on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Kaikki laitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee myös ensimmäistä käyttökertaa steriloimattomien laitteiden toimituksen jälkeen. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat laitteiden tehokkaan steriloinnin kannalta välttämättömiä toimenpiteitä.

Jos mahdollista, käytä konetoimenpidettä (pesu-desinfiointikone) puhdistukseen ja desinfiointiin. Manuaalista puhdistustoimenpidettä tulee käyttää vain silloin, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä; tällöin on otettava huomioon manuaalisen puhdistustoimenpiteen merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus. Esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa kummassakin tapauksessa. Manuaalinen puhdistus saattaa edellyttää terveydenhuoltolaitoksella tapahtuvaa validointia sekä asianmukaisia käytäntöjä, joilla vältetään ihmisistä johtuvat vaihtelut.

I. VALMISTELU KÄYTTÖPISTEESSÄ, SÄILYTYS JA KULJETUS

Suosittelaaan, että endoskoopit ja endoskooppiset instrumentit prosessoidaan uudelleen korkeintaan 2 tunnin sisällä käytöstä. Käyttöpisteessä likaantuneet instrumentit on poistettava tarjottimilta ja kostutettava, jotta vältettäisiin jäänteiden kuivuminen ennen instrumenttien siirtämistä uudelleenprosessointiloihin puhdistusta varten. Entsyymiliuoksessa liottaminen helpottaa puhdistamista erityisesti, kun välineessä on monimutkaisia rakenteita ja vaikeapääsyisiä kohtia (onteloita jne.). Tällaiset entsyymiliuokset sekä entsyymivaahdosumutteen hajottavat proteiinia ja estävät proteiinipohjaista materiaalia kuivumasta välineiden pinnoille. Näiden liuosten valmistamisessa ja käytössä on noudatettava valmistajan antamia ohjeita tarkasti. Välineet on turvallisuuden takaamiseksi säilytettävä ja siirrettävä suljetuissa, pistonkestävissä pusseissa tai säiliöissä.

Likaantuneita instrumentteja ei saa puhdistaa niiden ollessa laatikoissa tai tarjottimilla. Instrumenttikoteloita ja -tarjottimia pidetään uudelleenkäytettävänä laitteina. Tarjottimet on tarkastettava näkyvän lian varalta, ja ne on myös ennen käyttöä puhdistettava erikseen.

II. PESUAINEN VALINTA

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita pesuainetta valittaessa:

1. Puhdistusaineen sopivuus endoskooppisten instrumenttien ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).

HUOMIO: Älä käytä sonikaatiota endoskooppien puhdistamiseen, ei ultraäänihaudetta eikä automaattista ultraäänipesu/desinfiointilaitetta.

2. Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus. Arthrex suosittelee pH:ltaan neutraalien tai entsymaattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkalisia aineita voidaan käyttää puhdistamaan laitteita maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita (tämä koskee vain Yhdysvaltain ulkopuolisia maita). Arthrex ei suosittele erityisenmerkkisen puhdistusaineen käyttöä. Puhdistusaineita Enzol[®] ja neodisher[®] Mediclean forte käytettiin näiden ohjeiden validoinnissa. Arthrex ei suosittele erityisenmerkkisen puhdistusaineen käyttöä. Puhdistusaineita Enzol[®] ja neodisher[®] MediClean forte käytettiin näiden ohjeiden validoinnissa. **HUOMIO: Lievästi happamien tai emäksisten liuosten käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia, ja heikentävät polymeerimuovia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asianmukaisista, loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta välineiden kunto, pinnoite ja toimintakyky eivät heikkene.** Huomioi pesuaineen valmistajan neutralisointia ja jälkihuuhdelua koskevat ohjeet.

Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita käyttöpitoisuuden ja lämpötilan suhteen joko manuaalisessa puhdistuksessa tai konepuhdistuksessa. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä pehmeää ja vähän nukkaavaa kangasta ja/tai suodatettua lääketieteellisen laatuista ilmaa kuivaamiseen.

III. ESIPUHDISTUS

1. Endoskoopit: Varmista, että nykyiset sovittimet puretaan endoskoopista (katso **K. PURKAMINEN**).

2. Endoskooppiset instrumentit, joissa on sulkuhana: Varmista, että kaikki sulkuhanan osat on purettu (katso **K. PURKAMINEN**).
3. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitäntöjen, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 30 sekuntia.
4. Huuhtelee laitteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevilla vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
5. Upota laitteet puhdistusliuokseen asianmukaisessa kylvyssä. Huuhtelee laitteet niiden ollessa upotettuna liuokseen vähintään 5 kertaa asianmukaisella ruiskulla. Harjaa laitteita pehmeäharjaksisella harjalla 1 minuutin ajan huuhtelun jälkeen ja niiden ollessa vielä upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla.
6. **HUOMIO:** Älä hankaa likaa pois kovilla esineillä, koska se voi vaurioittaa optisen pään pintoja.
7. Poista laitteet pesuliuksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
8. Kun esipuhdistus on suoritettu, loppukäyttäjät voi suorittaa joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin **tai** koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin (suositus).

IV. KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIINTI

Pesu-desinfiointikoneetta valittaessa punnittavia seikkoja:

- Pystyy suorittamaan hyväksytyyn lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A₀-konseptin mukainen altistusaika ja -lämpötila).
- Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä ja kuivaamiseen käytetään vain suodatettua ilmaa

Puhdistustoimenpide:

1. Kun esipuhdistus on suoritettu, lataa laitteet pesu-desinfiointikoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (esimerkiksi nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).

2. Alkalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.
3. Suorita automatisoitu pesusykli pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyllä tehokkuudella (esim. EN ISO 15883:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät). Validoidessaan näitä ohjeita Arthrex käytti seuraavia pesusyklin vähimmäissuositteluja parametreja.

SUOSITELLUT PESUSYKLIN PARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Puhdistuspesu	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsymaattinen tai alkalinen pesuaine
Neutraloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)	2 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraloiva aine (tarvittaessa)
Huuhtelu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Lämpödesinfiointihuuhtelu	5 minuuttia	90 °C (194 °F)	-
Kuivaus	Vähintään 6 min., tai silmämääräisesti kuiva	Vähintään 100 °C (212 °F)	-

4. Poista laitteet pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä ja tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
5. Käy läpi visuaalinen tarkastus, toimintatarkastus ja huolto (katso osat **G. ja I.**). Siirry Sterilointi-osaan.

V. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFOINTI

Esipuhdistuksen jälkeen manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneelliselle (automaattiselle) puhdistukselle ja lämpödesinfiointille, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä.

1. Kun esipuhdistus on tehty, upota laitteet ultraäänialtaassa tuoreeseen puhdistusliuokseen (tai muuhun asianmukaiseen kylpyyn, jos ei käytetä sonikaatiota). Harjaa laitteita pehmeäharjaisella harjalla 1 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen.

HUOMIO: Älä puhdistu endoskooppeja käyttämällä sonikaatiota.

2. **Endoskoopit:** Anna laitteiden liota harjaamisen jälkeen 10 minuutin ajan puhdistusliuoksessa.
3. **Endoskooppiset instrumentit:** Käynnistä ultraäänipesuri harjaamisen jälkeen, ja liota ja sonikoi vähintään 40 ± 5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa puhdistusliuoksen kanssa.
4. Poista laitteet pesuliuoksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
5. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
6. Upota laitteet määritetyksi liotusajaksi (desinfiointiaineen valmistajan määrittämä) desinfiointiliuokseen niin, että laitteet ovat kokonaan upotettuina. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Varmista, että laitteet ovat avoimessa asennossa liotuksen ajan.
7. Poista laitteet desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että lopullinen huuhtelu tehdään puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä.
8. Kuivaa laitteet perusteellisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellisen laadun ilmaa tai pehmeää, puhdasta ja vähän nukkaavaa kangasta. Käy läpi visuaalinen tarkastus, toimintatarkastus ja huolto (katso osat **G. ja I.**).

P. STERILOINTI

Sterilointi on suoritettava puhdistuksen, desinfioinnin ja steriilistä pakkauksesta poiston jälkeen ennen käyttöä.

I. STERIILI PAKKAAMINEN

Yksittäin: Yksittäiset välineet tulee pakata siten, että pakkaus on tarpeeksi väljä, jotta laitteen sauma- tai sulkukohtiin ei synny jännityksiä. Pakkaamisessa tulee käyttää steriilintipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Käärettä käytettäessä tulee pakkaamisessa noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä).

Setit: Tarvittaessa puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet on laitettava niille tarkoitettuihin tarjottimiin/laatikoihin tai yleiskäyttöisille steriilintarjottimille.

Tarjottimien/laatikoiden kokonaispainon ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Tarjottimet/laatikot tulee kaksoiskääriä AAMI:n tai vastaavien ohjeiden mukaan käyttämällä sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Setit voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään steriilintisäiliöön. Arthrex, Inc.:n settejä saa käyttää jäykkissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™- ja Genesis® -säiliöissä.

Tietyille välineille tarkoitettuja paikkoja tai rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tai laatikoissa tulee olla vain Arthrexin välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi Arthrex-tarjottimien tai -laatikoiden kanssa.

II. HÖYRYSTERILOINTI

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT				
Syklityyppi	Minimialtistus- lämpötila	Minimi- altistusaika	Minimi- kuivausaika ¹	Minimijäh- dytysaika ²
Esivakuumisykli (USA)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esivakuumisykli (UK)	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Painovoimalla toimiva syrjäytys (yksittäiset laitteet)	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Painovoimalla toimiva syrjäytyssykli (setit)	132 °C (270 °F)	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

III. VETYPEROKSIDISTERILOINTI

Arthrex-endoskooppeja ja endoskooppisia instrumentteja voidaan steriloida seuraavilla vetyperoksidimenetelmillä:

STERRAD-järjestelmät

- STERRAD 100S, lyhyt sykli
- STERRAD NX, standardi sykli
- STERRAD 100NX, standardi sykli

Noudata vastaavaan menetelmään liittyviä valmistajan määrittämiä (ASP, Advanced Sterilization Products).

Steris-järjestelmät:

- V-Pro[®] 1 alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmä
- V-Pro[®] 1 Plus alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmä

- V-Pro® 1 maX alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmä

Noudata vastaavaan menetelmään liittyviä valmistajan määräyksiä (Steris).

IV. ERITYISET VAROTOIMET – TARTTUVAN SPONGIFORMISEN ENKEFALOPATIAN AIHEUTTAJAT

Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole kuvata tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) aiheuttajiin liittyviä varotoimia yksityiskohtaisesti. Tarttuvan Creutzfeld-Jakobin taudin (CJD) aiheuttajan uskotaan kestävän normaalit desinfiointi- ja sterilointiprosessit; siksi edellä kuvatun kaltaiset, normaalit puhdistus- ja sterilointimenetelmät eivät välttämättä ole sopivia, jos on olemassa CJD-tartunnan riski. Yleisesti ottaen ortopedisten kirurgisten välineiden kanssa kosketuksiin joutuvat kudokset ovat sellaisia, joihin liittyy vain vähäinen TSE-infektion vaara. Erityisiä varotoimia on kuitenkin noudatettava käsiteltäessä instrumentteja, joita on käytetty riskiryhmään kuuluvaksi tiedettyjen tai epäiltyjen potilaiden hoidossa. Lue lisätietoja ANSI/AAMI ST79 -standardista.

Q. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. SÄILYTYS

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu; laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteiden vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa steriloitujen välineiden säilytys, niin että laite pysyy käyttöön asti steriilinä. Steriilejä, pakattuja välineitä on säilytettävä niille tarkoitettussa paikassa, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin ilmastoitu, ja jossa välineet ovat suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteusolosuhteilta. Steriilin välineen pakkaus on tarkistettava huolellisesti ennen avaamista ja varmistettava, että pakkaus on säilynyt ehjänä.

Yleensä steriilipakkauksen säilyminen kontaminoitumattomana on yhteydessä sen säilymiseen koskemattomana. Jos steriilikääre on repeytynyt, siinä on merkkejä asiattomasta käsittelystä tai se on altistunut kosteudelle, väline tai välinesetti on puhdistettava, pakattava uudelleen ja steriloitava.

Säilytystä koskevat lisävaatimukset:

- Vältettävä suoraa auringonvaloa.
- Varmista, että endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit säilytetään turvallisesti.

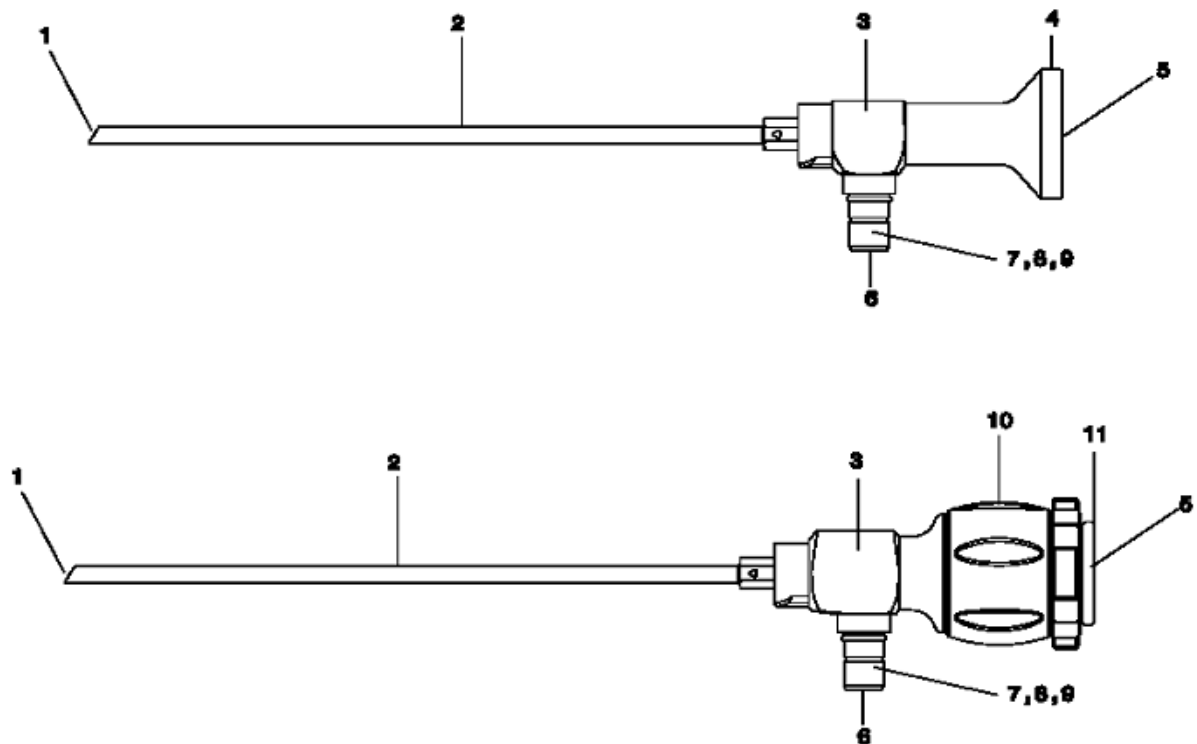
Säilytys prosessointien välillä:

- Varmista, että endoskoopista on purettu valokuitu ja kamera.
- Varmista, että kaikki mahdollisesti käytetyt sovittimet on purettu endoskoopista.

S. TIEDOT

1. **Vain EU:ssa:** Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
2. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity tunnistettuja jäämäriskejä tai epävarmuustekijöitä.

Kuva 1:



1. Distaalipää
2. Holkki
3. Pääosa
4. Silmäsovitin
5. Proksimaalipää
6. Valokuitujen säteilytyspinta
7. Kiinnitys valokuituun
8. Sovitin valokuidulle, Wolf-tyyppi, esikoottu
9. Sovitin valokuidulle, Storz / Olympus -tyyppi (katso kokoamisohjeet)
10. Tarkennusrenkas
11. C-Mount-kierre

DFU-0073-3r0_fmt_fi-FI



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Maksuton (USA): 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Saksa

Puh: +49 89 909005-0

www.arthrex.de