

## Kruti medicinski endoskopi pogodni za autoklav i endoskopski medicinski instrumenti Upute za uporabu i obradu

DFU-0073-3    Revizija 0     2797    05/2020

### A. REFERENCIJE

Ove upute razvijene su uz pomoć smjernica danih u sljedećim normama:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i jamstvo sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda)
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Zbirka postupaka, materijala, metoda ispitivanja i kriterija prihvatljivosti za čišćenje medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Proizvodi za držanje za sterilizaciju medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu)
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices (Voda za ponovnu obradu medicinskih proizvoda)
- *Ponovna obrada medicinskih proizvoda u okruženjima zdravstvene skrbi: načini provjere i smjernice za označivanje za industriju te za osoblje odgovorno za hranu i davanje lijekova*

## **B. OPIS PROIZVODA**

Ovaj endoskop sastoji se od leće za okular, priključka za optičke kabele s navojnim adapterima za druge tipove optičkih kabela i cijevi s omotačem od nekorozivnog materijala u kojoj se nalazi sustav leće na palici te ugrađenog nosača optičkog kabela.

Endoskopski medicinski instrumenti su uvodnice, mostovi, kanile, kompatibilni trokari i/ili opturatori i kućišta, koja su dostupna u različitim varijantama i veličinama.

## **C. INDIKACIJE**

Artroskop društva Arthrex s dodatcima je tubularni endoskopski uređaj s dodatnim proizvodima koji se pričvršćuju na artroskop, a namijenjen je za pregled i/ili izvođenje operacija unutar zgloba. Minimalno invazivni zahvati artroskopom izvode se u kuku, koljenu, ramenu, ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela), temporomandibularnom zglobu, gležnju, laktu i stopalima (opuštanje plantarne fascije).

Komplet za laparoskopiju društva Arthrex namijenjen je za uporabu u općoj laparoskopskoj kirurgiji. Laparoskopska kirurgija način je izvođenja dijagnostičkih i terapijskih kirurških zahvata u abdomenu uporabom opreme koja kiruršku invazivnost svodi na najmanju moguću mjeru. Umjesto velikih rezova za pristupanje kirurškim mjestima, kirurzi pregledavaju unutrašnjost tijela i operiraju uporabom instrumenata koji se umeću kroz male otvore u koži (umeću se kroz laparoskop ili drugi mali rez). To između ostaloga uključuje primjenu za slučajeve kao što je vađenje žučnog mjehura ili crvuljka, popravak hernije i pregled abdominalne šupljine, crvuljka, žučnog mjehura i jetre.

Sinusoskop društva Arthrex namijenjen je kako bi liječnik mogao izvoditi endoskopske dijagnostičke i terapijske kirurške zahvate na sinusima. Sinusoskop društva Arthrex uključuje uvodnice – za uspostavu ulaza za vizualizaciju i kirurški pristup te za ručku za aspiriranje/ispiranje – za uklanjanje ostataka i tjelesnih tekućina s kirurškog mjesta i za osiguravanje ispiranja mjesta sterilnom otopinom.

Sinusoskop i dodatci indicirani su za uporabu između ostaloga pri zahvatima kao što su pregled sinusnih prolaza i šupljina, uklanjanje abnormalnih izraslina kao što su polipi i plastična kirurgija lica.

## **D. NAMJENA**

Kruti medicinski endoskopi društva Arthrex upotrebljavaju se za vizualizaciju tjelesnih šupljina. Svaki je endoskop razvijen za dijagnostičke i kirurške zahvate u jednom od sljedećih područja primjene:

- artroskop: artroskopski zahvati
- laparoskop: laparoskopski zahvati
- endoskop: endoskopski zahvati.

Namjena endoskopskih medicinskih instrumenata društva Arthrex je:

- uvodnice i mostovi za artroskopiju za endoskopsko dijagnosticiranje i liječenje pri artroskopskim intervencijama
- trokari – oštri – za uporabu s kompatibilnim artroskopskim uvodnicama
- opturatori – tupi i stožasti tupi – za uporabu s kompatibilnim artroskopskim uvodnicama.

Radi dobrobiti i sigurnosti pacijenata, liječnici moraju odabrati metodu koju smatraju odgovarajućom na temelju vlastita iskustva.

## **E. UPOZORENJA**

1. Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili po liječnikovu nalogu.
2. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu obučenom medicinskom osoblju.
3. Pridržavajte se pravila svoje ustanove o sigurnom odlaganju u otpad svih igala i ostalih oštih predmeta ili medicinskog otpada.
4. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom bolnice.
5. Ozbiljne incidente treba prijaviti društvu Arthrex Inc. ili zastupniku u toj državi i tijelu nadležnom za zdravstvo na području gdje se incident dogodio.

## **F. INFORMACIJE O SIGURNOSTI**

Endoskop i endoskopske medicinske instrumente smiju upotrebljavati isključivo obučeni medicinski stručnjaci, u medicinskim ustanovama.

- Nakon primitka proizvoda pregledajte endoskop ili endoskopske medicinske instrumente radi utvrđivanja cjelovitosti i štete.
- Pročitajte, primite na znanje i spremite ove upute i sve druge primjenjive upute.
- Upotrebljavajte endoskope i endoskopske medicinske instrumente isključivo u skladu s njihovom namjenom.

**OPREZ:** pobrinite se da tijekom skladištenja, prijevoza i obrade endoskop i endoskopski medicinski instrumenti nisu podvrgnuti mehaničkom naprezanju, ponajprije radi sprječavanja štete na osjetljivom sustavu leća.

**OPREZ:** endoskopi s C-nosačima mogu se upotrebljavati isključivo sa sustavima kamera s električnom izolacijom koji su klasificirani kao tip BF ili CF. Uporaba s drugim sustavima može ozlijediti pacijenta.

**UPOZORENJE: rizik od opekline!**

Optička vlakna emitiraju visokoenergetsku svjetlost na distalnom kraju endoskopa. To može uzrokovati porast temperature tjelesnih tkiva do 41 °C (106 °F).

- Izbjegavajte izravan kontakt distalnog kraja s tjelesnim tkivom ili zapaljivim materijalima jer može doći do opekline i požara.
- Smanjite intenzitet svjetlosti izvora svjetlosti tijekom rada blizu tjelesnih tkiva ili zapaljivih materijala.

**UPOZORENJE: rizik od ozljeda zbog neispravnih endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata!**

- Prije svake uporabe obavite vizualnu provjeru i provjeru funkcija.
- Upotrebljavajte isključivo endoskope i endoskopske instrumente koji su u savršenom stanju.

**UPOZORENJE:** endoskopi s C-nosačima sadržavaju trajne magnete koji mogu utjecati na funkcionalnost ili obližnje aktivne implantate i električne uređaje.

## **G. PREGLED, RUKOVANJE I ODRŽAVANJE**

1. Endoskopi i endoskopski medicinski instrumenti društva Arthrex precizni su medicinski instrumenti i treba ih pažljivo upotrebljavati i rukovati njima.

2. Prije uporabe i tijekom svih faza rukovanja provjeravajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente radi uočavanja oštećenja.
3. Ako se otkrije oštećenje, nemojte upotrebljavati endoskop ni endoskopske medicinske instrumente dok se ne obratite proizvođaču radi smjernica.
4. Nemojte izlagati endoskop ni endoskopske medicinske instrumente udarcima. Pažljivo odlažite endoskop i endoskopske medicinske instrumente.
5. Držite endoskop isključivo za lijevak okulara / glavni dio, a ne za uvodnicu.
6. Nemojte savijati uvodnicu niti je upotrebljavati kao alat za pregledavanje.
7. Nakon umetanja endoskopa u tijelo nemojte primjenjivati dodatnu fleksiju zgloba. Komadić slomljenog endoskopa može se zaglaviti u mekom tkivu i/ili nestati iz vidokruga endoskopa u kirurškom polju i ostati u pacijentu.

## H. OPIS

### I. Sastavljanje endoskopa – pogledajte sliku 1.

### II. Oznake na glavnom dijelu

- Oznaka CE s identifikacijskim brojem nadležnog tijela, gdje je primjenjivo: Endoskop i endoskopski medicinski instrumenti u skladu su sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ.
- Za endoskope koji se mogu sterilizirati u autoklavu: ugravirano može se sterilizirati u **autoklavu**.
- Za endoskope: specifikacija smjera pogleda

### III. Dostupne varijante i veličine

Endoskopi su dostupni u sljedećim varijantama i veličinama:

- ravni endoskopi
- zakrivljeni endoskopi
- promjer uvodnice 1,9 – 11 mm.

Endoskopski medicinski instrumenti dostupni su u sljedećim varijantama i veličinama:

- artroskopske uvodnice i odgovarajući trokari (oštri), opturatori (tupi i stožasti) za artroskope promjera 1,9 mm – 6,5 mm.

#### IV. Proizvodi koji se mogu kombinirati

Endoskope možete kombinirati s običnim sustavima kamera, svjetlovoda i instrumentima društva Arthrex.

**OPREZ:** endoskopi društva Arthrex s C-nosačima dizajnirani su za izravno spajanje s glavom kamere za C-nosače društva Arthrex. Endoskopi s C-nosačima nisu nužno kompatibilni s glavama kamere drugih proizvođača. Konkurentni mostovi i uvodnice društva Arthrex kompatibilni su s endoskopskim uređajima drugih proizvođača.

#### I. PRIPREMA ZA UPORABU

##### I. Vizualni pregled i provjera funkcija

**UPOZORENJE: rizik od ozljeda zbog neispravnih endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata!**

- Prije prve uporabe i nakon svake sljedeće uporabe obavite vizualni pregled i provjeru funkcija.
- Upotrebljavajte isključivo endoskope i endoskopske instrumente koji su u savršenom stanju.

**OPREZ:** prije prve uporabe i nakon svake sljedeće uporabe očistite/dezinficirajte i sterilizirajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente. Ako proizvod nije pravilno očišćen, onečišćenja na iradijacijskim površinama svjetlovoda prikazana na slici 1 [6] mogu zagorjeti tijekom uporabe, što utječe na kvalitetu slike.

- Pobrinite se da je proksimalni kraj endoskopa prikazan na slici 1 [5] suh kako biste spriječili zamagljivanje endoskopa tijekom pregleda/zahvata.
- Pobrinite se da dijelovi ne nedostaju i da nisu olabavljeni.
- Pobrinite se da nema ostataka sredstava za čišćenje ni dezinficijensa na endoskopu i endoskopskim instrumentima.
- Pregledajte cijeli endoskop, posebno uvodnicu prikazanu na slici 1 [2], i endoskopske medicinske instrumente, radi uočavanja onečišćenja i oštećenja bilo kakve vrste, kao što su udubljenja, ogrebotine, pukotine, savijeni dijelovi i oštri rubovi.

- Provjerite distalni kraj prikazan na slici 1 [1], proksimalni kraj prikazan na slici 1 [5] i iradijacijsku površinu svjetlovoda prikazanu na slici 1 [6] radi uočavanja bilo kakvih nečistoća i ogrebotina. Učinite nečistoće i ogrebotine vidljivima primjenom refleksije svjetlosti držeći endoskop s priključkom za svjetlovod okrenut prema svjetlu i provjerite svijetle li svjetlo vodi ravnomjerno na distalnom kraju kako je prikazano na slici 1 [1].
  - Provjerite kvalitetu slike: slika ne smije biti mutna, zamagljena ili tamna. Ako se prilikom provjere kvalitete slike otkriju naslage, može ih se ukloniti isporučenom pastom za poliranje kako slijedi:
  - Ako je slika koju vidite kroz endoskop zamagljena i mutna, čistite samo pastom za poliranje.
1. Nanesite pastu za poliranje na čisti pamučni štapić.
  2. Za velike završne površine: lagano pritisnite pamučni štapić na završnu površinu koju trebate očistiti i protrljajte ga po staklu.
  3. Za male završne površine: lagano pritisnite pamučni štapić na završnu površinu koju trebate očistiti i okrećite ga.



**Slika 2 – Čišćenje**

4. Sve površine na optičkom kraju očistite toplom vodom i pH-neutralnim deterdžentom kako biste uklonili ostatke paste za poliranje.
5. Isperite površine optičkog kraja pod tekućom vodom.
6. Osušite površine optičkog kraja mekom krpom.
7. Obavite vizualni pregled. Ako naslage nisu uklonjene: pošaljite endoskop na popravak
  - Za endoskope s mehanizmom za zaključavanje: provjerite područje između uvodnice na slici 1 [2] i glavnog dijela na slici 1 [3] radi uočavanja onečišćenja i oštećenja kako biste osigurali čvrst i siguran spoj.

- Kod endoskopskih medicinskih instrumenata s mehanizmom za zaključavanje provjerite mehanizam za zaključavanje radi uočavanja onečišćenja i oštećenja kako biste osigurali čvrst i siguran spoj.
- Za endoskope s C-nosačem: pobrinite se da je O-prsten na navojima C-nosača na svojem mjestu i da nije oštećen. O-prstene koji nedostaju ili su oštećeni potrebno je zamijeniti.
- Kod endoskopskih medicinskih instrumenata sa sigurnosnim ventilom pregledajte sve dijelove sigurnosnog ventila kako biste provjerili funkciju i ima li oštećenja.

## **II. Pribavljanje**

- Ako je potrebno, montirajte adapter za svjetlovod (pogledajte **J. Sastavljanje**).
- Montirajte svjetlovod (pogledajte specifikacije proizvođača).
- Ako je potrebno, prilagodite kameru (pogledajte specifikacije proizvođača).
- Za endoskope s C-nosačima: navojem učvrstite endoskop u glavu kamere s C-nosačem i zategnite ga rukom. Kako bi se osigurao čvrsti spoj, dostupan je i francuski ključ za C-nosač.

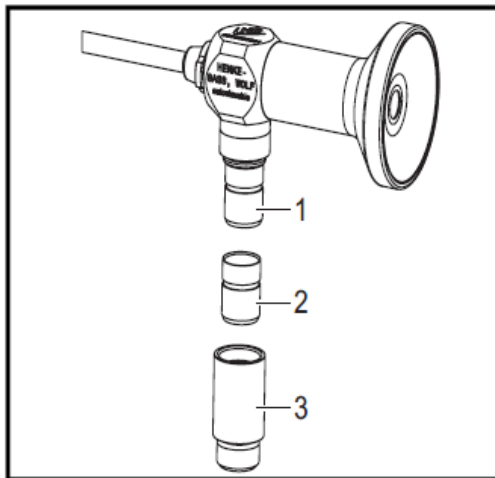
## **J. SASTAVLJANJE**

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

### **I. Endoskopi**

1. Priključak za svjetlovod tipa ACMI
2. Adapter za svjetlovod tipa Wolf
3. Adapter za svjetlovod tipa Storz/Olympus





**Slika 3 – Sastavljanje**

- Ako je potrebno, montirajte odgovarajući adapter sa slike 3 [2, 3] na svjetlovod.
- Pobrinite se da je iradijacijska površina svjetlovoda sa slike 1 [6] čista.
- Montirajte svjetlovod (pogledajte specifikacije proizvođača).
- Ako je potrebno, prilagodite postavke kamere (pogledajte specifikacije proizvođača).

## **II. Endoskopski medicinski instrumenti**

Kako biste osigurali sterilnost, upotrebljavajte isključivo mazivo koje je kompatibilno s odabranom metodom sterilizacije i koje je biološki kompatibilno sa sigurnosnim ventilom nakon sterilizacije.

- Podmažite dijelove sigurnosnog ventila.
- Montirajte sigurnosni ventil i pričvrstite ga maticom sigurnosnog ventila.
- Uklonite višak maziva.

## **K. RASTAVLJANJE**

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

### **I. Endoskopi**

**OPREZ:** nemojte skidati lijevak okulara sa slike 1 [4] jer će se endoskop oštetiti.

### **UPOZORENJE: rizik od opeklina!**

Prije vađenja svjetlovoda, ostavite dovoljno vremena da se ohladi. Krajevi mogu postati iznimno vrući i uzrokovati teške opekline.

DFU-0073-3r0\_fmt\_hr-HR

- Izvadite svjetlovod.
- Odvrnite postojeće adaptere sa slike 3 [2, 3] ako se upotrebljavaju.

## **II. Endoskopski medicinski instrumenti**

- Otpustite maticu sigurnosnog ventila.
- Rastavite sve dijelove sigurnosnog ventila radi postupka čišćenja i sterilizacije.

## **L. SERVIS I ODRŽAVANJE**

Arthrex ne isporučuje originalne dijelove neovisnim radionicama ni drugim proizvođačima endoskopa.

Stoga samo društvo Arthrex može obavljati popravke uporabom originalnih dijelova. Originalne tehničke specifikacije i radna sigurnost endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata mogu biti zajamčeni isključivo uz uporabu originalnih dijelova.

Jamstvo za proizvode društva Arthrex gubi valjanost ako popravke obavlja neovlaštena radionica. U tom slučaju Arthrex više nije odgovoran ni za tehničke specifikacije ni za sigurnost proizvoda.

- Endoskop i endoskopske medicinske instrumente dajte na popravak isključivo društvu Arthrex.
- Prije vraćanja na popravak, temeljito očistite, dezinficirajte i sterilizirajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente.
- Idealno bi bilo kad biste endoskop i endoskopske medicinske instrumente poslali u njihovu originalnom pakiranju. Ako to nije moguće, sigurno ih zapakirajte za prijevoz.
- Arthrex nije odgovoran za štetu koja nastane zbog nepravilne isporuke.

## **M. DODATCI / REZERVNI DIJELOVI**

Pasta za poliranje, mazivo za sigurnosni ventil, zamjenski dijelovi za sigurnosni ventil, rezervni O-prsteni i adapteri za priključak za optičko vlakno: molimo obratite se svojem zastupniku društva Arthrex.

## **N. POTVRĐIVANJE VALJANOSTI**

Valjanost preporučenih načina čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u ovim uputama za uporabu potvrđena je u skladu s američkim saveznim i međunarodnim smjericama/normama. U skladu s normom ISO 17665, pristup „overkill” upotrijebljen je za potvrdu valjanosti sterilizacije i pokazuje razinu pouzdanosti sterilizacije (SAL) od  $10^{-6}$ . Karakteristike rada opreme i materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju različite su. Stoga ustanova / krajnji korisnik odgovorni su za provođenje odgovarajućeg ispitivanja u svrhu potvrđivanja valjanosti za bilo kakvu uporabu izvan preporučenih karakteristika rada.

U skladu s normama EN ISO 17664 i AAMI TIR30, za ovaj proizvod utvrđene su granične vrijednosti i način nadziranja kemijskih ostataka nakon čišćenja. Prilikom procjenjivanja razine ostataka nakon postupka čišćenja za ispitivanje sigurnosti ostataka u sklopu protokola potvrde valjanosti primijenjena je klinički relevantna metoda. Deionizirana (kritična) voda upotrijebljena je kao voda za završno ispiranje kako bi se zajamčilo da ostatci ne ometaju sljedeće korake obrade.

Ponovljena obrada ima minimalni učinak na ove proizvode. Kraj uporabe obično je određen trošenjem i oštećenjima zbog namijenjene uporabe. Korisnik preuzima odgovornost i odgovoran je za uporabu oštećenog i prljavog proizvoda.

## **O. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

Prije uporabe ili ponovne uporabe, uređaje je potrebno odgovarajuće očistiti i sterilizirati. Svi se proizvodi moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake primjene. To je nužno uraditi i prije prve uporabe nakon isporuke nesterilnih proizvoda. Djelotvorno čišćenje i dezinfekcija neizostavan su uvjet za djelotvornu sterilizaciju proizvoda.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju treba primijeniti strojni postupak (uređaj za pranje i dezinfekciju). Postupak ručnog čišćenja treba primjenjivati samo ako automatski postupak nije dostupan. U tom slučaju mora se uzeti u obzir znatno smanjena učinkovitost i mogućnost reprodukcije ručnog postupka. U oba se slučaja moraju provesti koraci preliminarnog čišćenja. Može biti potrebno da zdravstvena ustanova na licu mjesta potvrdi valjanost ručnog čišćenja te trebaju biti uspostavljeni odgovarajući postupci kako bi se izbjegla varijabilnost ljudskog čimbenika.

## I. PRIPREMA NA MJESTU UPORABE, SPREMANJE I PRIJEVOZ

Preporučuje se da se endoskop i endoskopski instrumenti ponovno obrade u roku od najviše 2 sata od uporabe. Na mjestu uporabe zaprljane instrumente potrebno je izvaditi s ladicama i navlažiti kako bi se spriječilo da se otpad osuši prije prebacivanja u područje za ponovnu obradu radi postupaka čišćenja. Namakanje u enzimskim otopinama olakšava čišćenje, posebno kod kompleksnih uređaja s teško dostupnim mjestima (lumeni itd.). Te enzimске otopine, kao i raspršivači enzimske pjene, razgrađuju bjelančevine i sprječavaju sušenje krvi i tvari na bazi bjelančevina na uređajima. Treba se strogo pridržavati proizvođačevih uputa za pripremu i uporabu tih otopina. Uređaje treba čuvati i prevoziti u zatvorenom uređaju otpornom na bušenje kako bi se osigurala sigurnost.

**Nemojte** čistiti zaprljane instrumente dok se nalaze u kućištima ili na ladicama. Kućišta i ladice za instrumente smatraju se proizvodima za višekratnu uporabu. Ladice prije uporabe treba pregledati zbog vidljivih nečistoća i očistiti.

## II. ODABIR DETERDŽENTA

Uzmite u obzir sljedeće točke tijekom biranja deterdženta za čišćenje:

1. Prikladnost sredstva za čišćenje za ultrazvučno čišćenje endoskopskih instrumenata (bez razvijanja pjene).

**OPREZ:** nemojte ultrazvučno čistiti endoskope, bilo u ultrazvučnoj kupki ili u stroju za automatsko ultrazvučno čišćenje/dezinfekciju.

2. Kompatibilnost sredstva za čišćenje s instrumentima. Arthrex preporučuje uporabu sredstava za čišćenje s neutralnim pH-om ili enzimska sredstva za čišćenje. Alkalna sredstva mogu se upotrebljavati za čišćenje proizvoda u zemljama u kojima se to zahtijeva zakonom ili lokalnim propisima ili gdje prionske bolesti, kao što je transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) ili Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD), predstavljaju problem (primjenjuje se samo izvan SAD-a). Arthrex ne preporučuje uporabu neke posebne robne marke sredstva za čišćenje. Za potvrđivanje valjanosti ovih uputa upotrebljavani su Enzo<sup>®</sup> i neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte. Arthrex ne preporučuje uporabu neke posebne robne marke sredstva za čišćenje. Za potvrđivanje valjanosti ovih uputa upotrebljavani su Enzo<sup>®</sup> i neodisher<sup>®</sup> MediClean forte. **Oprez: ne preporučuju se blago kisele ni alkalne otopine jer uzrokuju koroziju metalnih dijelova i eloksiranog aluminija i oštećuju polimernu plastiku.**

**Ako se upotrebljavaju kemikalije za čišćenje koje nemaju neutralni pH, pobrinite se za odgovarajuće ispiranje, onako kako je njegovu valjanost potvrdila ustanova krajnjeg korisnika, i poduzmite neutralizacijske korake kako ne bi došlo do negativnog utjecaja na prikladnost, završnu obradu i funkciju proizvoda.** Obratite pozornost na upute proizvođača deterdženta u vezi s neutralizacijom i naknadnim ispiranjem.

Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom i temperaturom za uporabu bilo za ručno bilo za automatsko čišćenje. Molimo upotrebljavajte samo svježe pripremljene otopine kao i isključivo pročišćenu/visokopročišćenu vodu barem za konačno ispiranje i meku krpu s koje slabo otpadaju dlačice i/ili filtrirani medicinski zrak.

### **III. PRELIMINARNO ČIŠĆENJE**

1. Kod endoskopa se pobrinite da su postojeći adapteri skinuti s endoskopa (pogledajte **K. RASTAVLJANJE**).
2. Kod endoskopskih instrumenata sa sigurnosnim ventilom, pobrinite se da su svi dijelovi sigurnosnog ventila rastavljeni (pogledajte **K. RASTAVLJANJE**).
3. Skinite višak prljavštine s proizvoda, posebno u područjima poput spojeva i procjepa, čišćenjem površina jednokratnom maramicom s koje ne otpadaju dlačice najmanje 30 sekundi.
4. Ispirite proizvode barem 1 minutu pod tekućom vodom iz slavine (temperatura < 35 °C / 95 °F). Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći.
5. Uronite proizvode u otopinu za čišćenje unutar odgovarajuće kupke. Dok su uronjeni u otopinu, isperite proizvode najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom. Nakon ispiranja i dok su uronjeni u otopinu, četkajte proizvode 1 minutu mekom četkom. Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći. Lumeni se moraju četkati četkama s čekinjama odgovarajućeg promjera i dužine za određeni lumen.
6. **OPREZ:** nemojte grebati nečistoće tvrdim predmetima jer time možete oštetiti površine optičkog kraja.

7. Izvadite proizvode iz otopine za čišćenje i ispirite barem 1 minutu vodom iz slavine. Temeljito i agresivno isperite lumene, spojeve, procjepe i ostala područja koje je teško doseći.
8. Nakon završetka preliminarnog čišćenja krajnji korisnik može provesti ručno čišćenje i dezinfekciju *ili* strojno (automatsko) čišćenje i toplinsku dezinfekciju (što je poželjna metoda).

#### IV. STROJNO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TOPLINSKA DEZINFEKCIJA

Točke za razmatranje prilikom biranja uređaja za pranje i dezinfekciju:

- Mogućnost pružanja odobrenog programa za toplinsku dezinfekciju (odgovarajuće vrijeme i temperatura izlaganja u skladu s konceptom A<sub>0</sub>)
- Konačno ispiranje pročišćenom (kritičnom) vodom (npr. RO ili DI) i uporaba isključivo filtriranog zraka za sušenje

#### Postupak čišćenja:

1. Nakon završetka preliminarnog čišćenja stavite proizvode u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da su sve značajke dizajna proizvoda dostupne za čišćenje i tako da se značajke dizajna koje bi mogle zadržati tekućinu mogu ocijediti (primjerice šarke trebaju biti otvorene, a kanulacije/otvori u položaju za cijeđenje).
2. Ako upotrebljavate alkalna sredstva za čišćenje, potrebno je odgovarajuće provesti neutralizacijski korak.
3. Pokrenite automatski ciklus pranja s fundamentalno odobrenom učinkovitošću uređaja za pranje i dezinfekciju (primjerice oznaka CE prema normi EN ISO 15883 ili odobrenje/dozvola/registracija američke Agencije za hranu i lijekove (FDA)). Prilikom potvrđivanja ovih uputa društvo Arthrex upotrijebilo je sljedeće minimalne preporučene parametre ciklusa pranja.

PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA			
Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura	Deterdžent
Prethodno pranje	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo

<b>Pranje za čišćenje</b>	10 minuta	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Enzimski ili alkalni deterdžent
<b>Neutralizacijsko ispiranje (neobvezno)</b>	2 minute	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Neutralizacijsko sredstvo (prema potrebi)
<b>Ispiranje</b>	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
<b>Ispiranje za toplinsku dezinfekciju</b>	5 minuta	90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo
<b>Sušenje</b>	Minimalno 6 minuta ili dok nije vidljivo suho	Minimalno 100 °C (212 °F)	Nije primjenjivo

- Izvadite proizvode iz uređaja za pranje i dezinfekciju nakon završetka programa i provjerite ima li vidljive prljavštine na njima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte.
- Obavite vizualni pregled, provjeru funkcija i pripremu za uporabu (pogledajte odlomke **G.** i **I.**). Nastavite na odlomak Sterilizacija.

## V. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nakon preliminarnog čišćenja možete pratiti upute za ručno čišćenje i dezinfekciju kao način čišćenja koji predstavlja alternativu strojnom (automatskom) čišćenju i toplinskoj dezinfekciji ako automatski postupak nije dostupan.

- Nakon završetka preliminarnog čišćenja uronite proizvode u svježu otopinu za čišćenje unutar ultrazvučne kupke (ili druge odgovarajuće kupke ako se ne primjenjuje čišćenje ultrazvukom). Dok su uronjeni u otopinu, četkajte proizvode 1 minutu mekom četkom.

**OPREZ:** nemojte ultrazvučno čistiti endoskope.

- Za endoskope:** nakon četkanja ostavite proizvode da se 10 minuta namaču u otopini za čišćenje.

3. **Za endoskopske instrumente:** nakon četkanja uključite ultrazvuk pa namačite i ultrazvučno čistite barem 10 minuta na minimalno  $40 \pm 5$  kHz. Pobrinite se da su proizvodi u otvorenom položaju, a da su lumeni u potpunom dodiru s otopinom za čišćenje tijekom namakanja.
4. Izvadite proizvode iz otopine za čišćenje i ispirite barem jednu minutu vodom iz slavine. Temeljito i agresivno isperite lumene, spojeve, procjepe i ostala područja koje je teško doseći.
5. Provjerite ima li vidljive prljavštine na proizvodima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte.
6. Namačite proizvode u navedenom trajanju (navodi ga proizvođač deterdženta) u otopini dezinficijensa tako da su proizvodi dovoljno prekriveni. Pobrinite se da proizvodi ne dolaze međusobno u dodir. Pobrinite se da je proizvod u otvorenom položaju tijekom namakanja.
7. Izvadite proizvode iz otopine dezinficijensa i isperite prema uputama proizvođača dezinficijensa. Pobrinite se da se završno ispiranje obavi pročišćenom (kritičnom, npr. RO ili DI) vodom.
8. Temeljito osušite proizvode uporabom filtriranog medicinskog zraka ili meke čiste krpe s koje slabo otpadaju dlačice. Obavite vizualni pregled, provjeru funkcija i pripremu za uporabu (pogledajte odlomke **G. i I.**).

## **P. STERILIZACIJA**

Sterilizaciju treba obaviti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije uporabe.

### **I. STERILNO PAKIRANJE**

**Pojedinačno:** pojedinačni se proizvodi trebaju pakirati tako da ambalaža bude dovoljno velika kako bi u nju mogao stati proizvod bez opterećivanja brtvi. Pakiranje treba završiti uporabom vrećice ili omota koji su usklađeni s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Ako se upotrebljava omot, pakiranje treba završiti odgovarajućim omotom u skladu sa smjernicama norme AAMI ili ekvivalentnim za dvostruki omot (s odobrenjem američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili lokalnoga nadležnog tijela).



**Kompleti:** tamo gdje je to primjereno, očišćene, dezinficirane i pregledane proizvode treba staviti u ladice/kućišta ili u sterilizacijske ladice opće namjene. Ukupna težina ladica/kućišta ne smije biti veća od 11,4 kg / 25 lbs. (mogu se primjenjivati druga lokalna ograničenja ispod 11,4 kg / 25 lbs.). Ladice/kućišta treba dvostruko omotati odgovarajućim omotom u skladu s normom AAMI ili ekvivalentnim smjernicama (s odobrenjem FDA-a ili lokalnoga nadležnog tijela). Kompleti se mogu staviti i u odobreni kruti sterilizacijski spremnik za višekratnu uporabu. Kruti spremnici Aesculap SterilContainer™ i Genesis® s probušenim dnom i poklopcima odobreni su za uporabu s kompletima proizvoda društva Arthrex, Inc.

U područjima ili ograđenim mjestima određenima za konkretne proizvode smiju se nalaziti samo proizvodi namijenjeni tim područjima. Proizvodi se ne smiju slagati jedni na druge ni dolaziti u bliski dodir. Samo se proizvodi društva Arthrex smiju nalaziti u ladicama ili kućištima. Ove upute potvrđene valjanosti nisu primjenjive na ladice i proizvode na kojima se nalaze proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s ladicama ili kućištima društva Arthrex.

## II. STERILIZACIJA PAROM

Potrebno je pridržavati se lokalnih ili nacionalnih specifikacija tamo gdje su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tablici u nastavku. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama rada. Parametre ciklusa i konfiguraciju proizvoda za sterilizaciju treba uvijek provjeriti u uputama proizvođača sterilizatora.

<b>PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM</b>				
<b>Vrsta ciklusa</b>	<b>Minimalna temperatura izlaganja</b>	<b>Minimalno vrijeme izlaganja</b>	<b>Minimalno vrijeme sušenja<sup>1</sup></b>	<b>Minimalno vrijeme hlađenja<sup>2</sup></b>
<b>Predvakuumski ciklus u SAD-u</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Predvakuumski ciklus u Ujedinjenoj Kraljevini</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Gravitacijsko pomicanje (pojedinačni proizvodi)</b>	132 °C (270 °F)	15 minuta	30 minuta	30 minuta
<b>Gravitacijsko pomicanje (kompleti)</b>	132 °C (270 °F)	30 minuta	30 minuta	30 minuta

<sup>1</sup>Vrijeme sušenja ovisi o količini ukupno postavljenih proizvoda za sterilizaciju i treba se produžiti za veća opterećenja.

<sup>2</sup>Vrijeme hlađenja ovisi o upotrijebljenom sterilizatoru, dizajnu uređaja, temperaturi i vlažnosti okoline i vrsti upotrijebljene ambalaže. Postupak hlađenja treba biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERILIZACIJA VODIKOVIM PEROKSIDOM**

Endoskopi i endoskopski instrumenti društva Arthrex mogu se sterilizirati vodikovim peroksidom na sljedeće načine:

Sustavi STERRAD:

- STERRAD 100S, kratki ciklus
- STERRAD NX, standardni ciklus
- STERRAD 100NX, standardni ciklus

Za odgovarajuću metodu provjerite specifikacije proizvođača (ASP, Advanced Sterilization Products).

Sustavi Steris:

- Sustav sterilizacije pri niskoj temperaturi V-Pro® 1
- Sustav sterilizacije pri niskoj temperaturi V-Pro® 1 Plus
- Sustav sterilizacije pri niskoj temperaturi V-Pro® 1 maX

Provjerite specifikacije proizvođača (Steris) glede odgovarajuće metode.

#### **IV. POSEBNA MJERA OPREZA – TVARI KOJE PRENOSE TRANSMISIVNU SPONGIFORMNU ENCEFALOPATIJU**

Detaljan opis mjera opreza koje je potrebno poduzeti radi zaštite od tvari koje prenose transmisivnu spongiformnu encefalopaciju (Transmissible Spongiform Encephalopathy – TSE) izvan je opsega ovog dokumenta. Vjeruje se da su tvari koje prenose Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD – Creutzfeldt-Jakob Disease) otporne na normalne postupke dezinfekcije i sterilizacije te stoga normalne metode obrade u svrhu dekontaminacije i sterilizacije kao prethodno navedene možda nisu prikladne u slučaju postojanja rizika od prijenosa CJD-a. Općenito, tkiva koja dolaze u doticaj s ortopedskim kirurškim instrumentima slabo su zarazna kad je riječ o TSE-u. Međutim, prilikom rukovanja instrumentima koji su upotrebljavani na pacijentima za koje se zna ili sumnja na to da imaju navedenu bolest, ili su pak u rizičnoj skupini za nju, potrebno je poduzeti posebne mjere opreza. Za više informacija pogledajte normu ANSI/AAMI ST79.

#### **Q. AMBALAŽA I OZNAKE**

1. Proizvodi društva Arthrex trebaju se prihvatiti samo ako su tvornička ambalaža i oznake neoštećeni.
2. Obratite se korisničkoj službi ako je ambalaža otvorena ili izmijenjena.
3. Svi simboli korišteni na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## R. ČUVANJE

Nesterilni metalni proizvodi trebaju se skladištiti u čistom i suhom okruženju. Rok trajanja nesterilnih proizvoda nije ograničen. Proizvodi se proizvode od nerazgradivog materijala, što ne dovodi u pitanje stabilnost proizvoda kad se skladište u preporučenim uvjetima. Krajnji je korisnik odgovoran za to da se pobrine da se proizvodi nakon steriliziranja skladište na način kojim se održava njihova sterilnost do uporabe. Sterilni, zapakirani proizvodi trebaju se skladištiti u za to određenom području s ograničenim pristupom koje se dobro prozračuje i koje pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremne temperature/vlažnosti. Sterilna ambalaža proizvoda treba se pažljivo pregledati prije otvaranja kako biste se uvjerali da cjelovitost ambalaže nije ugrožena. Održavanje cjelovitosti sterilne ambalaže općenito je povezano s pojedinačnim događajem. Ako je sterilni omot rastrgan, ako ima znakova neovlaštenog diranja ili ako je bio izložen vlazi, proizvod ili komplet moraju se očistiti, ponovno zapakirati i sterilizirati.

Dodatni zahtjevi za čuvanje:

- Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost.
- Pobrinite se da se endoskop i endoskopski medicinski instrumenti čuvaju na sigurnom.

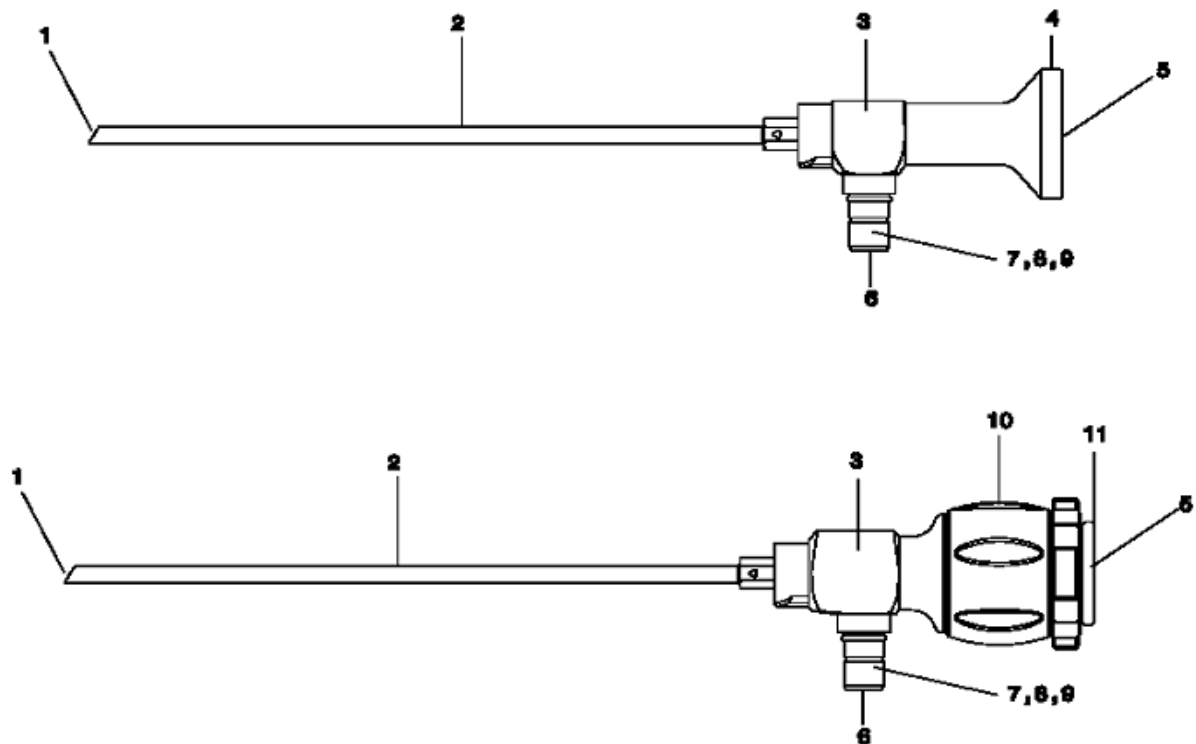
Čuvanje između obrada:

- Uvjerite se da je endoskop odvojen od svjetlovoda i kamere.
- Uvjerite se da su svi adapteri, ako se upotrebljavaju, odvojeni od endoskopa.

## S. INFORMACIJE

1. **Samo u EU-u:** postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se upotrebljavati u općoj populaciji.
2. **Samo u EU-u:** klinička korist povezana s uporabom ovih proizvoda nadilazi poznate kliničke rizike.
3. **Samo u EU-u:** nema utvrđenih preostalih rizika ni nesigurnosti povezanih s kliničkom uporabom ovih proizvoda.

Slika 1:



1. Distalni kraj
2. Uvodnica
3. Glavni dio
4. Lijevak okulara
5. Proksimalni kraj
6. Iradijacijska površina svjetlovoda
7. Priključak za svjetlovođe
8. Adapter za svjetlovod, tip Wolf, prethodno sastavljen
9. Adapter za svjetlovod, tip Storz/Olympus (pogledajte upute za sastavljanje)
10. Prsten za fokusiranje



## 11. Navoj C-nosača

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan telefonski broj: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)