

# Uputstvo za upotrebu i uputstvo za obradu krutih medicinskih endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata koji se mogu sterilizirati u autoklavu

DFU-0073-3    Revizija 0     2797    05/2020

## A. REFERENCE

Ove instrukcije razvijene su koristeći smjernice iz sljedećih standarda:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim objektima)
- ISO 17664: Sterilizacija medicinskih uređaja - Informacije koje treba pružiti proizvođač u vezi s rukovanjem medicinskih uređaja koji se mogu ponovno sterilizirati
- ISO 17665-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vlažna toplota - Prvi dio: Uvjeti za razvoj, provjeru valjanosti i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinske uređaje
- AAMI TIR30: Pregled procesa, materijala, metoda testiranja i kriterija prihvatljivosti za čišćenje višekratnih medicinskih uređaja
- AAMI ST77: Uređaji za držanje za sterilizaciju medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu
- AAMI TIR 34: Voda za ponovno korištenje medicinskih uređaja
- *Ponovno korištenje medicinskih uređaja u zdravstvenoj zaštiti: Metode provjere valjanosti i smjernice za označavanje za osoblje zaposleno u industriji i prehrambenom sektoru te osoblje koje radi na primjeni lijekova.*

## B. OPIS UREĐAJA

Ovaj endoskop sastoji se od objektiva, veze za fiberoptičke kablove s adapterima koji se pričvršćuju zarad spajanja fiberoptičkih kablova drugih proizvođača i obloženih cijevi od nekorozivnog materijala koji okružuje sistem leća, te ugrađenog nosača svjetlosti kod fiberoptičkih kablova.

Endoskopski medicinski instrumenti su štitnici, mostovi, kanile, kompatibilni trokari i/ili obturatori te kutije koje su dostupne u različitim veličinama i oblicima.

### **C. INDIKACIJE**

Arthrex artroskop i njegovi dodaci predstavljaju tubularni endoskopski uređaj s dodatnim uređajima koji se pričvršćuju na artroskop namijenjen za ispitivanje i/ili provedbu operacija u unutrašnjosti zgloba. Artroskopski minimalno invazivni postuci provode se na kuku, koljenu, ramenu, ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela), temporo-mandibularnom zglobu, skočnom zglobu, laktu i stopalu (opuštanje plantarne fascije).

Arthrex laparoskopski set namijenjen je za upotrebu u okviru opće laparoskopske hirurgije. Laparoskopska hirurgija znači provedbu dijagnostičkih i terapijskih hirurških postupaka intraabdominalno, korištenjem opreme koja smanjuje invazivnost hirurške tehnike na minimum. Umjesto pravljenja velikih rezova u cilju dobijanja pristupa hirurškoj rani, hirurzi dobijaju pregled unutrašnjosti tijela i operišu koristeći instrumente umetnute kroz male punkcije na koži (umeću se kroz laparoskop ili putem nekog drugog malog reza). To, između ostalog, uključuje primjenu kod uklanjanja žuči i slijepog crijeva, operaciju hernije i ispitivanje trbušne šupljine, slijepog crijeva, žuči i jetre.

Namjena Arthrex sinuskopa je da ljekaru pruži sredstva za endoskopsku dijagnostiku i terapijske hirurške postupke na sinusima. Arthrex sinuskop uključuje štitnike za uspostavljanje portala za vizualizaciju i hirurški pristup te ručicu za usisavanje/ispiranje za uklanjanje ostataka i tjelesnih tečnosti iz hirurške rane te za ispiranje rane sterilnim rastvorom.

Sinuskop i njegovi dodaci su namijenjeni za upotrebu kod, između ostalog, postupaka poput ispitivanja sinusnih kanala i šupljina, uklanjanja abnormalnih izraslina kao što su polipi i facio-plastična hirurgija.

### **D. PREDVIĐENA NAMJENA**

Arthrex kruti medicinski endoskopi koriste se za pregled tjelesnih šupljina. Svaki endoskop je osmišljen za dijagnostičke i hirurške postupke u jednoj od sljedećih oblasti:

- artroskop - artroskopski postupci
- laparoskop - laparoskopski postupci
- endoskop - endoskopski postupci

Predviđene namjene Arthrex endoskopskih medicinskih instrumenata su:

- Artroskopski štitnici i mostovi za endoskopsku dijagnozu i liječenje u okviru artroskopskih intervencija
- Trokari - oštri - za upotrebu s kompatibilnim artroskopskim štitnicima
- Obturatori - tupi i kupasti - za upotrebu s kompatibilnim artroskopskim štitnicima

Za dobrobit i sigurnost pacijenata, ljekari moraju odabrati metodu koju prema vlastitom iskustvu smatraju prikladnom.

## **E. UPOZORENJA**

1. Oprez: Ovaj uređaj se prema federalnom zakonu može prodavati samo od strane ljekara ili po nalogu ljekara.
2. Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu od strane obučenog medicinskog osoblja.
3. Pratite pravila svoje institucije za sigurno odlaganje svih igala i drugog oštrog medicinskog otpada.
4. Biološki opasni otpad, kao što su eksplantirani uređaji, igle i kontaminirana hirurška oprema, potrebno je odložiti u skladu s pravilima bolnice.
5. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti kompaniji Arthrex Inc. ili njenom predstavništvu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta, kao i nadležnoj zdravstvenoj instituciji u kojoj je došlo do incidenta.

## **F. SIGURNOSNE INFORMACIJE**

Endoskop i endoskopske medicinske instrumente mogu koristiti samo obučeni medicinski stručnjaci u medicinskim ustanovama.

- Nakon prijema uređaja, provjerite da li je endoskop ili endoskopski medicinski instrumenti potpun ili oštećen.
- Pročitajte, poštvajte i pohranite ovo uputstvo i sva druga primjenjiva uputstva.
- Koristite endoskop i endoskopske medicinske instrumente samo za postupke za koje su namijenjeni.

**OPREZ:** Kod pohrane, transporta i obrade pobrinite se da endoskop i endoskopski medicinski instrumenti nisu pod mehaničkim opterećenjem, naročito kako bi se spriječilo oštećenje osjetljivog sistema leća.

DFU-0073-3r0\_fmt\_bs-BA

**OPREZ:** Endoskopi s C-priključkom mogu se koristiti samo sa sistemima kamera s električnom izolacijom koji se klasificiraju kao BF ili CF tip. Korištenje s drugim sistemima može naškoditi pacijentu.

**UPOZORENJE: Rizik od opekotina!**

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

- Izbjegavajte direktan kontakt distalnog dijela s tjelesnim tkivom ili zapaljivim materijalima jer se time mogu uzrokovati opekotine i požari.
- Smanjite intenzitet svjetlosti na izvoru svjetlosti kada radite u blizini tjelesnog tkiva ili zapaljivih materijala.

**UPOZORENJE: Rizik od povreda zbog neispravnih endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata!**

- Prije svake upotrebe izvršite vizuelni pregled i provjerite da li instrumenti funkcioniraju.
- Samo koristite endoskope i endoskopske medicinske instrumente koji su u izvrsnom stanju.

**UPOZORENJE:** Endoskopi s C-priključkom sadrže trajne magnete koji mogu utjecati na rad aktivnih implantata i električnih uređaja u blizini.

**G. PROVJERA, RUKOVANJE I ODRŽAVANJE**

1. Arthrex endoskopi i endoskopski medicinski instrumenti su precizni medicinski instrumenti i moraju se pažljivo koristiti.
2. Prije upotrebe i u svim fazama korištenja provjerite da li su endoskop i endoskopski medicinski instrumenti oštećeni.
3. Ukoliko uočite oštećenje, nemojte koristiti endoskop i endoskopske medicinske instrumente prije nego što zatražite instrukcije od proizvođača.
4. Nemojte podvrgavati endoskop i endoskopske medicinske instrumente udaru. Pažljivo spuštajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente.
5. Endoskop držite samo za okularni lijevak/glavni dio, a ne za štitnik.
6. Nemojte savijati štitnik niti ga koristiti kao polugu.

7. Nakon umetanja endoskopa u tijelo, nemojte primjenjivati dodatno savijanje zgloba. Dio slomljenog endoskopa može se zaglaviti u mekom tkivu i/ili nestati iz vidokruga endoskopa na hirurškoj rani te stoga može ostati u pacijentu.

## H. OPIS

### I. Konstrukcija endoskopa - v. Sliku 1

### II. Oznake na glavnom dijelu

- CE oznaka s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela ako je primjenjivo: Endoskop i endoskopski medicinski instrumenti usklađeni su sa zahtjevima smjernica 93/42/EEZ.
- Za autoklavne endoskope: Urezan natpis "**autoclavable**".
- Za endoskope: Specifikacija smjera gledanja

### III. Dostupni oblici i veličine

Endoskopi su dostupni u sljedećim oblicima i veličinama:

- Ravni endoskopi
- Kutni endoskopi
- Promjer štitnika 1,9-11 mm

Endoskopski medicinski instrumenti dostupni su u sljedećim oblicima i veličinama:

- Artroskopski štitnici i odgovarajući trokari (oštri), obturatori (tupi i kupasti) za artroskope promjera od 1,9 mm do 6,5 mm.

### IV. Proizvodi koji se mogu kombinirati

Endoskope možete kombinirati sa zajedničkim Arthrex sistemima kamera, fiberoptičkim vlaknima i instrumentima.

**OPREZ:** Arthrex endoskopi s C-priključkom osmišljeni su za direktno uparivanje s glavom Arthrex kamere s C-priključkom. Endoskopi s C-priključkom nisu obavezno kompatibilni s glavama kamera drugih proizvođača. Konkurentni Arthrex štitnici i mostovi su kompatibilni sa instrumentima koji nisu proizvod kompanije Arthrex.

## I. PRIPREMA ZA UPOTREBU

### I. Vizuelni pregled i provjera funkcija

#### **UPOZORENJE: Rizik od povreda zbog neispravnih endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata!**

- Prije prve i svake naredne upotrebe izvršite vizuelni pregled i provjeru funkcija.
- Samo koristite endoskope i endoskopske medicinske instrumente koji su u izvrsnom stanju.

**OPREZ:** Prije prve i svake naredne upotrebe očistite/dezinficirajte i sterilizirajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente. Ako nisu očišćeni na odgovarajući način, zagađivači na iradijacijskim površinama fiberoptičkih kablova, kako je prikazano na slici 1 [6], mogu izgoriti prilikom upotrebe, što utječe na kvalitet snimka.

- Pobrinite se da je proksimalni dio endoskopa, slika 1 [5], suh kako biste spriječili zamagljivanje endoskopa za prijeme ispitivanja/postupka.
- Pobrinite se da su svi dijelovi na mjestu i da nijedan nije labav.
- Pobrinite se da na endoskopu i endoskopskim medicinskim instrumentima nema ostataka sredstava za čišćenje ili dezinfekcijskih sredstava.
- Provjerite cijeli endoskop, naročito štitinik, slika 1 [2], kao i endoskopske medicinske instrumente kako biste provjerili ima li ikakvih zagađivača ili oštećenja, kao što su udubljenja, ogrebotine, pukotine, zaobljeni ili oštri krajevi.
- Provjerite ima li zagađivača ili ogrebotina na distalnom dijelu, slika 1 [1], proksimalnom dijelu, slika 1 [5] i iradijacijskoj površini fiberoptičkog kabla, slika 1 [6]. Zagađivače i ogrebotine ćete uočiti pomoću svjetlosnih refleksa tako što ćete endoskop koji je povezan za fiberoptičko vlakno držati nasuprot svjetlosti i provjeriti da li fiberoptička vlakna pružaju jednaku svjetlost na distalnom kraju, slika 1 [1].
- Provjerite kvalitet slike - slika ne treba biti mutna, zamagljena niti tamna. Ukoliko se prilikom provjere kvaliteta snimka uoče naslage, one se na sljedeći način mogu ukloniti pomoću priložene paste za poliranje:
- Čistite samo pastom za poliranje ako je slika koju vidite kroz endoskop mutna ili zamagljena.

1. Stavite pastu za poliranje na čist pamučni jastučić.

2. Za veće površine: lagano pritisnite pamučni jastučić na površinu koju treba očistiti i protrljajte ga po staklu.
3. Za manje površine: lagano pritisnite pamučni jastučić na površinu koju treba očistiti i okrenite ga.



**Slika 2 - Čišćenje**

4. Sve optičke površine očistite toplom vodom i pH-neutralnim deterdžentom kako biste uklonili ostatke paste za poliranje.
5. Optičke površine isperite tekućom vodom.
6. Optičke površine posušite mekom krpom.
7. Izvršite vizuelnu provjeru. Ako naslage nisu uklonjene, pošaljite endoskop na popravak.
  - Za endoskope s uređajem za zaključavanje: provjerite ima li zagađivača ili oštećenja između štitnika, slika 1 [2] i glavnog dijela, slika 1 [3], kako biste osigurali fiksnu i sigurnu vezu.
  - Za endoskopske medicinske instrumente s uređajem za zaključavanje, provjerite ima li zagađivača ili oštećenja na uređaju za zaključavanje kako biste osigurali fiksnu i sigurnu vezu.
  - Za endoskope s C-priključkom: pobrinite se da je O-prsten na C-priključku na mjestu i da nije oštećen. O-prstenove koji nedostaju ili koji su oštećeni treba zamijeniti.
  - Za endoskopske medicinske instrumente s ventilom, provjerite da li sve komponente ventila funkcioniraju i jesu li oštećene.

## **II. Priprema**

- Ako je potrebno, montirajte adapter na fiberoptičko vlakno (v. **J. Sklapanje**).
- Montirajte fiberoptičko vlakno (v. specifikacije proizvođača).
- Ako je potrebno, prilagodite kameru (v. specifikacije proizvođača).

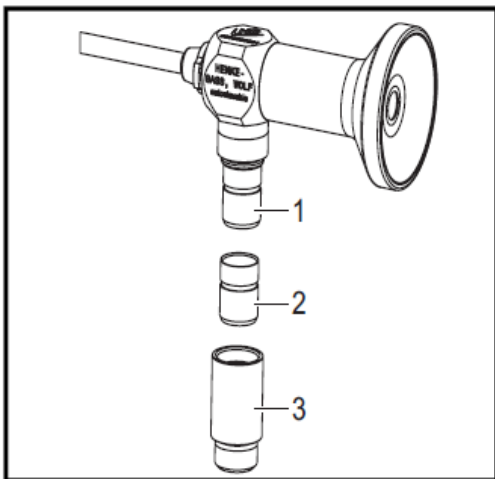
- Za endoskope s C-priključkom: pričvrstite endoskop za glavu kamere s C-priključkom i ručno ga stegnite. Dostupan je i ključ za odvijanje C-priključka kako bi se osigurala čvrsta veza.

## J. SKLAPANJE

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

### I. Endoskopi

1. Povezanost s fiberoptičkim vlaknima tipa ACMI
2. Adapter za fiberoptičko vlakno tipa Wolf
3. Adapter za fiberoptičko vlakno tipa Storz/Olympus



Slika 3 - Sklapanje

- Po potrebi, montirajte odgovarajući adapter, slika 3 [2, 3], na fiberoptičko vlakno.
- Pobrinite se da je iradijacijska površina fiberoptičkog vlakna, slika 1 [6], čista.
- Montirajte fiberoptičko vlakno (v. specifikacije proizvođača).
- Po potrebi, prilagodite postavke kamere (v. specifikacije proizvođača).

### II. Endoskopski medicinski instrumenti

Za osiguranje sterilnosti, koristite samo lubrikant koji je kompatibilan s odabranom metodom sterilizacije i koji je biokompatibilan nakon sterilizacije ventila.



- Podmažite komponente ventila.
- Montirajte ventil i fiksirajte ga maticom.
- Uklonite višak lubrikanta.

## K. RASKLAPANJE

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

### I. Endoskopi

**OPREZ:** Nemojte uklanjati okularni lijevak, slika 1 [4], ili ćete oštetiti endoskop.

#### **UPOZORENJE: Rizik od opekotina!**

Prije uklanjanja fiberoptičkog vlakna, omogućite dovoljno vremena da se ohladi. Krajevi mogu biti veoma vrući i mogu uzrokovati ozbiljne opekotine.

- Uklonite optičko vlakno.
- Odvrnite adaptere, slika 3 [2, 3], ako ste ih koristili.

### II. Endoskopski medicinski instrumenti

- Popustite maticu ventila.
- Rastavite sve komponente ventila za proces čišćenja i sterilizacije.

## L. SERVIS I ODRŽAVANJE

Arthrex ne opskrbljuje originalnim rezervnim dijelovima nezavisne radionice ili druge proizvođače endoskopa.

Stoga, samo je Arthrex u poziciji da vrši popravke korištenjem originalnih dijelova. Originalne tehničke specifikacije i radna sigurnost endoskopa i endoskopskih medicinskih instrumenata može se garantirati samo korištenjem originalnih dijelova.

Garancija za Arthrex proizvode prestaje važiti ako popravak vrši neovlaštena radionica. U tom slučaju, Arthrex više nije odgovoran za tehničke specifikacije ili sigurnost proizvoda.

- Neka samo Arthrex popravlja endoskop i endoskopske medicinske instrumente.
- Prije slanja na popravak, očistite, dezinficirajte i sterilizirajte endoskop i endoskopske medicinske instrumente.

- U najboljem slučaju, endoskop i endoskopske medicinske instrumente pošaljite u originalnom pakiranju. Ukoliko to nije moguće, stavite ih u pakiranje koje je sigurno za transport.
- Arthrex nije odgovoran za štetu uzrokovanu neprikladnom dostavom.

#### **M. DODACI/REZERVNI DIJELOVI**

Pasta za poliranje, lubrikant za ventil, rezervni dijelovi za ventil, rezervni O-prsten i adapteri za svjetlost - kontaktirajte predstavnika kompanije Arthrex.

#### **N. PROVJERA VALJANOSTI**

Preporučene metode čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije navedene u ovim instrukcijama su u skladu sa saveznim i međunarodnim vodičima/standardima. U skladu sa standardom ISO 17665, za provjeru valjanosti sterilizacije koristio se pristup „overkill“ i pokazuje nivo sterilnosti (sterility assurance level, SAL) od  $10^{-6}$ . Oprema i materijali za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju razlikuju se u karakteristikama učinkovitosti. Stoga, institucija, odnosno krajnji korisnik je odgovoran za odgovarajuće testiranje valjanosti prije upotrebe za sve namjene osim navedenih.

U skladu sa standardima EN ISO 17664 i AAMI TIR30, za ovaj proizvod su određene granične vrijednosti i sredstva kontrole hemijskog otpada nakon čišćenja. Prilikom procjene nivoa otpada od čišćenja nakon čišćenja, u okviru protokola kontrole valjanosti korištena je klinički relevantna metoda za testiranje sigurnosti otpada. Kako bi se osiguralo da otpad ne ometa naredne faze procesa, za završno ispiranje korištena je deionizirana (destilirana) voda.

Ponovljeni tretman ima minimalan utjecaj na ove uređaje. Dotrajalost se utvrđuje nivoom istrošenosti i oštećenosti uzrokovane korištenjem uređaja. Korisnik preuzima odgovornost za korištenje oštećenog i neočišćenog uređaja.

#### **O. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

Uređaji moraju biti adekvatno očišćeni i sterilizirani prije upotrebe ili ponovne upotrebe. Sve uređaje treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake primjene. To je neophodno učiniti i prije prvog korištenja nakon prijema nesterilnih uređaja. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija su neophodni preduslovi za učinkovitu sterilizaciju uređaja.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti mašinski postupak. Postupak ručnog čišćenja treba koristiti samo ukoliko automatski postupak nije dostupan. U tom slučaju, treba uzeti u obzir značajno nižu učinkovitost ručnog postupka. U oba slučaja treba izvršiti pripremno čišćenje. U slučaju ručnog čišćenja možda će biti neophodna provjera valjanosti na licu mjesta od strane predstavnika zdravstvene ustanove te je neophodno poduzeti sve potrebne mjere kako bi se izbjegao utjecaj ljudskog faktora.

## I. PRIPREMA MJESTA UPOTREBE, SPREMANJE I TRANSPORT

Preporučuje se da se endoskopi i endoskopski medicinski instrumenti obrade u roku od najviše 2 sata nakon upotrebe. Na mjestu upotrebe neophodno je prljave instrumente ukloniti iz ladic i pokvasiti ih kako bi se spriječilo sušenje ostataka prije transporta do mjesta ponovne obrade i postupka čišćenja. Natapanje u enzimskim otopinama olakšava čišćenje, naročito kada su u pitanju uređaji s kompleksnim funkcijama i teško dostupnim dijelovima (lumeni, itd). Ove enzimске otopine, kao i enzimске pjene, rastvaraju proteine i sprečavaju sušenje krvi i proteinskih materijala na uređaju. Uputstva proizvođača za pripremu i korištenje otopina treba striktno poštivati. U cilju očuvanja sigurnosti, uređaje treba čuvati i transportovati u zatvorenim, neprobojnim pakiranjima.

**Nemojte** čistiti prljave instrumente dok su u spremnicima ili ladicama. Spremnici i ladice za instrumente smatraju se višekratnim uređajima. Prije upotrebe, potrebno je pregledati da li na ladicama ima prljavštine te ih treba očistiti.

## II. ODABIR DETERDŽENTA

Prilikom odabira deterdženta za čišćenje u obzir treba uzeti sljedeće:

1. Prikladnost agensa za čišćenje za ultrazvučno čišćenje endoskopskih instrumenata (bez stvaranja pjene).

**OPREZ:** Nemojte čistiti endoskop sonikacijom, bilo u ultrazvučnom kupatilu ili automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju s ultrazvučnom snagom.

2. Kompatibilnost agensa za čišćenje s instrumentima. Arthrex preporučuje korištenje pH neutralnih ili enzimnih agenasa za čišćenje. Alkalni agensi se mogu koristiti za čišćenje uređaja u zemljama u kojima se to zahtijeva zakonom ili lokalnim pravilnicima ili gdje postoji zabrinutost od prionskih bolesti poput transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) ili Creutzfeldt - Jakobove bolesti (Creutzfeldt - Jakob Disease, CJD), (što se odnosi samo na područja van SAD). Arthrex ne preporučuje korištenje nijednog konkretnog brenda agensa za čišćenje. Prilikom provjere valjanosti ovih uputstava korišteni su Enzo<sup>®</sup> i neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte. Arthrex ne preporučuje korištenje nijednog konkretnog brenda agensa za čišćenje. Prilikom provjere valjanosti ovih uputstava korišteni su Enzo<sup>®</sup> i neodisher<sup>®</sup> MediClean forte. **Oprez: Ne preporučuje se korištenje otopina niske kiselosti ili alkalnih otopina jer koridoraju metalne dijelove i anodni aluminij i oštećuju polimernu plastiku. Ako se koriste hemijska sredstva koja nisu pH neutralna, treba voditi računa o vršenju neopodnog ispiranja, na način koji naloži institucija krajnjeg korisnika, te da se provedu aktivnosti neutralizacije kako ne bi došlo do negativnog utjecaja na prilagodbu i funkcionalnost uređaja.** Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi s neutralizacijom i procesom nakon ispiranja.

Pratite uputstva proizvođača deterdženta koja se odnose na koncentraciju deterdženta i temperaturu za ručno ili automatsko čišćenje. Molimo koristite samo svježe pripremljene otopine kao i samo pročišćenu/veoma pročišćenu vodu barem za završno ispiranje te mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani medicinski zrak za sušenje.

### III. PRIPREMNO ČIŠĆENJE

1. Za endoskope se pobrinite da su adapteri demontirani s endoskopa (v. **K. RASKLAPANJE**).
2. Za endoskopske instrumente s ventilom, pobrinite se da su rastavljene sve komponente ventila (v. **K. RASKLAPANJE**).
3. Uklonite prljavštinu iz uređaja, posebno na mjestima poput zglobova i pukotina, tako što ćete površinu očistiti mekanom jednokratnom krpom, i to najmanje 30 sekundi.
4. Ispirite uređaj najmanje 1 minutu tekućom vodom (temperatura < 35 °C/95 °F). Posebnu pažnju treba obratiti na lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta.

5. Uronite uređaje u otopinu za čišćenje u odgovarajuće kupatilo. Dok su uronjeni u otopinu, isperite uređaje najmanje 5 puta koristeći odgovarajuću špricu. Nakon ispiranja i dok je uređaj i dalje uronjen u otopinu, četkajte ga mekanom četkom 1 minutu. Posebnu pažnju treba obratiti na lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta. Lumene treba četkati četkom čija veličina, promjer i dužina čekinja odgovara određenom lumenu.
6. **OPREZ:** Zagađivače nemojte strugati tvrdim predmetima jer se time mogu oštetiti optičke površine.
7. Izvadite uređaje iz otopine za čišćenje i ispirite ih vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i energično isperite lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta.
8. Nakon pripremnog čišćenja, krajnji korisnik ima mogućnost ili da izvrši ručno čišćenje i dezinfekciju *ili* mašinsko (automatsko) čišćenje i termičku dezinfekciju (poželjnije).

#### **IV. MAŠINSKO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TERMIČKA DEZINFEKCIJA**

Bitne stavke za odabir mašine za čišćenje i dezinfekciju:

- Mogućnost pokretanja odobrenog programa za termičku dezinfekciju (odgovarajuće vrijeme izloženosti i temperatura u skladu s konceptom  $A_0$  )
- Završno ispiranje pročišćenom (destiliranom, npr. putem reverzibilne osmoze (RO) ili deionizacijom (DI)) vodom, i korištenje isključivo filtriranog zraka za sušenje

#### **Postupak čišćenja:**

1. Nakon pripremnog čišćenja, ubacite uređaj u mašinu za čišćenje i dezinfekciju tako da svi dijelovi uređaja budu dostupni za čišćenje i tako da svi dijelovi uređaja koji mogu zadržavati vodu budu okrenuti tako da se voda može cijediti (naprimjer, zglobovi treba da budu otvoreni, a otvori/kanile trebaju biti pozicionirane tako da se voda cijedi).
2. Ukoliko se koriste alkalni agensi za čišćenje, potrebno je izvršiti i proces neutralizacije.
3. Pokrenite automatski ciklus pranja na mašini za pranje i dezinfekciju čija učinkovitost je odobrena (naprimjer oznaka CE u skladu sa standardom EN ISO 15883 ili odobrenje/ovlaštenje/registracija od strane Američke agencije za hranu i lijekove (FDA)). Prilikom provjere valjanosti ovih uputa, kompanija Arthrex je koristila sljedeće minimalne preporučene parametre ciklusa pranja.

<b>PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA</b>			
<b>Faza</b>	<b>Vrijeme recirkulacije</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Deterdžent</b>
<b>Pretpranje</b>	3 minute	Hladna voda	nije primjenjivo
<b>Pranje</b>	10 minuta	U skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Enzimni ili alkalni deterdžent
<b>Ispiranje za neutraliziranje (nije obavezno)</b>	2 minute	U skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Agensi za neutraliziranje (po potrebi)
<b>Ispiranje</b>	3 minute	Hladna voda	nije primjenjivo
<b>Ispiranje za termičku dezinfekciju</b>	5 minuta	90°C (194°F)	nije primjenjivo
<b>Sušenje</b>	Najmanje 6 minuta ili dok uređaj ne bude vidljivo suh	Najmanje 100°C (212°F)	nije primjenjivo

- Nakon programa pranja izvadite uređaj iz mašine za pranje i dezinfekciju i provjerite da li na uređaju ima vidljivih ostataka nečistoće. Ukoliko na uređaju ima vidljive nečistoće, ponovite čišćenje i provjerite ponovo.
- Izvršite vizuelni pregled, provjeru funkcionalnosti i pripremite za upotrebu (v. odjeljke **G. i I.**). Pređite na odjeljak Steriliziranje.

## **V. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

Nakon pripremnog čišćenja, uputstvo za ručno čišćenje i dezinfekciju može se primijeniti kao alternativna metoda čišćenja mašinskom (automatskom) čišćenju i dezinfekciji ukoliko automatski postupak nije dostupan.

- Nakon pripremnog čišćenja, uronite uređaje u svježu otopinu za čišćenje unutar ultrazvučnog kupatila (ili drugog odgovarajućeg kupatila ako ne koristite sonikaciju). Dok je uređaj uronjen u otopinu, četkajte ga mekanom četkom 1 minutu.

**OPREZ:** Endoskope nemojte čistiti sonikacijom.

2. **Za endoskope:** Nakon četkanja, namačite uređaje u otopini za čišćenje 10 minuta.
3. **Za endoskopske instrumente:** Nakon četkanja, uključite ultrazvučno kupatilo i namačite uređaj najmanje 10 minuta na najmanje 40±5 kHz. Provjerite da li su uređaji otvoreni i da li su lumeni za vrijeme namakanja u potpunosti u kontaktu s otopinom za čišćenje.
4. Izvadite uređaje iz otopine za čišćenje i ispirite ih vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i energično ispirite lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta.
5. Provjerite ima li vidljive nečistoće na uređaju. Ukoliko na uređaju ima vidljive nečistoće, ponovite čišćenje i provjerite ponovo.
6. Namačite uređaj u otopini proizvođača za dezinfekciju prema zadatom vremenu namakanja (koje određuje proizvođač proizvoda za dezinfekciju) tako da uređaj bude prekriven otopinom. Osigurajte da između uređaja nema kontakta. Provjerite da li je uređaj u otvorenoj poziciji za vrijeme namakanja.
7. Izvadite uređaje iz otopine proizvođača za dezinfekciju i ispirite u skladu s uputstvom proizvođača proizvoda za dezinfekciju. Izvršite završno ispiranje pročišćenom (destiliranom, npr. putem reverzibilne osmoze (RO) ili deionizacijom (DI)) vodom.
8. Temeljito osušite uređaje koristeći filtrirani medicinski zrak ili mekanu, čistu tkaninu. Izvršite vizuelni pregled, provjeru funkcionalnosti i pripremite za upotrebu (v. odjeljke **G. i I.**).

## **P. STERILIZIRANJE**

Sterilizacija se vrši nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije upotrebe.

### **I. STERILNO PAKIRANJE**

**Pojedinačno:** Pojedinačne uređaje treba pakirati tako da je pakiranje dovoljne veličine da smjesti uređaj bez naprezanja zaptivača. Za pakiranje treba koristiti vrećicu ili omot koji je u skladu s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom, kako je opisano u nastavku. Ukoliko se koristi omot, pakiranje treba omotati dvostrukim omotom u skladu sa standardima AAMI ili istovjetnim smjernicama koje se odnose na odgovarajući omot (odobren od strane FDA ili nadležnog lokalnog tijela).

**Setovi:** Po potrebi, očišćeni, dezinficirani i pregledani uređaji mogu se smjestiti u dostavljene ladice/spremnike ili u pakiranja za steriliziranje za opću upotrebu. Ukupna težina ladica/spremnika ne smije premašivati 11,4kg/25lbs. (mogu se primjenjivati lokalna ograničenja niža od 11,4kg/25lbs). Ladice/spremnike treba omotati dvostrukim omotom u skladu sa standardima AAMI ili istovjetnim smjernicama koje se odnose na odgovarajući omot (odobreno od strane FDA ili nadležnog lokalnog tijela). Setovi se mogu smjestiti i u odobreni višekratni tvrdi spremnik za sterilizaciju. Tvrdi spremnici Aesculap SterilContainer™ i Genesis® sa perforiranim dnom i poklopcima odobreni su za korištenje s kompletima kompanije Arthrex, Inc.

Dijelovi spremnika ili pregrade istog, namijenjeni samo za određene uređaje sadrže isključivo uređaje koji su namijenjeni za te dijelove. Uređaji se ne smiju slagati niti postavljati jedni blizu drugih. U ove ladice ili spremnike treba stavljati samo uređaje kompanije Arthrex. Ova odobrena uputstva ne primjenjuju se na ladice ili spremnike koji sadrže uređaje koji nisu namijenjeni upotrebi s ladicama ili spremnicima kompanije Arthrex.

## II. STERILIZACIJA PAROM

Lokalne ili državne propise treba poštivati ako su zahtjevi za steriliziranje parom strožiji ili konzervativniji u odnosu na zahtjeve navedene u tabeli ispod. Sterilizatori se mogu razlikovati u izgledu i karakteristikama performansi. Parametri ciklusa i konfiguracija opterećenja moraju se uvijek provjeravati u skladu s uputstvima proizvođača.

<b>PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM</b>				
<b>Vrsta ciklusa</b>	<b>Minimalna temperatura izloženosti</b>	<b>Minimalno vrijeme izloženosti</b>	<b>Minimalno vrijeme sušenja<sup>1</sup></b>	<b>Minimalno vrijeme hlađenja<sup>2</sup></b>
<b>Ciklus prije vakumiranja za SAD</b>	132°C (270°F)	4 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Ciklus prije vakumiranja za UK</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Gravitacijski pomak (jedan uređaj)</b>	132 °C (270 °F)	15 minuta	30 minuta	30 minuta
<b>Gravitacijski pomak (setovi)</b>	132 °C (270 °F)	30 minuta	30 minuta	30 minuta



<sup>1</sup>Vrijeme sušenja varira u zavisnosti od veličine opterećenja i mora se produžiti u slučaju većeg opterećenja.

<sup>2</sup>Vrijeme hlađenja varira u zavisnosti od sterilizatora koji se koristi, dizajna uređaja, temperature i vlažnosti okoline, kao i vrste korištenog pakiranja. Proces hlađenja treba biti usklađen sa standardom ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERILIZACIJA HIDROGEN-PEROKSIDOM**

Arthrex endoskopi i endoskopski medicinski instrumenti mogu se sterilizirati sljedećom metodom putem hidrogen-peroksida:

Sistemi STERRAD:

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

Obratite pažnju na specifikacije proizvođača (ASP - Napredni proizvodi za sterilizaciju) u vezi s odgovarajućom metodom.

Sistemi Steris:

- V-Pro<sup>®</sup> 1 sistem sterilizacije na niskoj temperaturi
- V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus sistem sterilizacije na niskoj temperaturi
- V-Pro<sup>®</sup> 1 maX sistem sterilizacije na niskoj temperaturi

Obratite pažnju na specifikacije proizvođača (Steris) u vezi s odgovarajućom metodom.

#### **IV. POSEBAN OPREZ - AGENSI TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE**

Detaljni opis mjera opreza koje treba preduzeti za agense transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) nije predmet ovog dokumenta. Smatra se da su agensi za transmisiju Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) rezistentni na normalne procese dezinfekcije i sterilizacije te stoga prethodno opisane standardne metode dekontaminacije i sterilizacije nisu odgovarajuće u slučaju rizika od transmisije CJD. Općenito govoreći, tkiva koja dođu u kontakt s ortopedskim hirurškim instrumentima su ona koja imaju nisku mogućnost inficiranja transmisivnom spongiformnom encefalopatijom (TSE). Međutim, posebne mjere opreza treba poduzeti kod rukovanja instrumentima koji su korišteni na potvrđenim, sumnjivim ili rizičnim pacijentima. Za više informacija, pogledajte ANSI/AAMI ST79.

#### **Q. PAKIRANJE I OZNAČAVANJE**

1. Uređaje kompanije Arthrex treba prihvatiti samo s neoštećenom fabričkom ambalažom i oznakom.
2. Ukoliko je ambalaža otvarana ili izmijenjena, kontaktirajte službu za korisnike.
3. Svi simboli koji se koriste na etiketi, uključujući naslov, opis i standardni broj oznake, mogu se pronaći na našoj web lokaciji [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### **R. SKLADIŠTENJE**

Nesterilizirani metalni uređaji moraju se čuvati na hladnom i čistom mjestu. Vrijeme čuvanja nesteriliziranih uređaja nije ograničeno. Uređaji se proizvode od nerazgradivog materijala, zbog čega se ne dovodi u pitanje stabilnost uređaja kada se skladišti u preporučenim uvjetima. Krajnji korisnik je odgovoran da se uređaji nakon steriliziranja čuvaju tako da se održi njihova steriliziranost sve do korištenja. Sterilizirane i zapakirane uređaje treba čuvati na za to namijenjenom mjestu ograničenog pristupa koje je dobro ventilirano i koje pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremnih temperatura/vlažnosti. Sterilizirana pakiranja uređaja moraju se pažljivo pregledati prije otvaranja kako bi se utvrdilo da ispravnost pakiranja nije narušena. Održavanje ispravnosti steriliziranog pakiranja uređaja obično je povezano s nekim događajem u kojem bi ispravnost mogla biti narušena. Ukoliko je sterilizirani omot oštećen, ukoliko postoje znakovi da je neovlašteno mijenjan ili je bio izložen vlazi, taj uređaj ili set mora biti očišćen, ponovo zapakiran i steriliziran.

Dodatni zahtjevi za skladištenje:

- Izbjegavati direktnu sunčevu svjetlost.
- Pobriniti se da su endoskop i endoskopski medicinski instrumenti sigurno skladišteni.

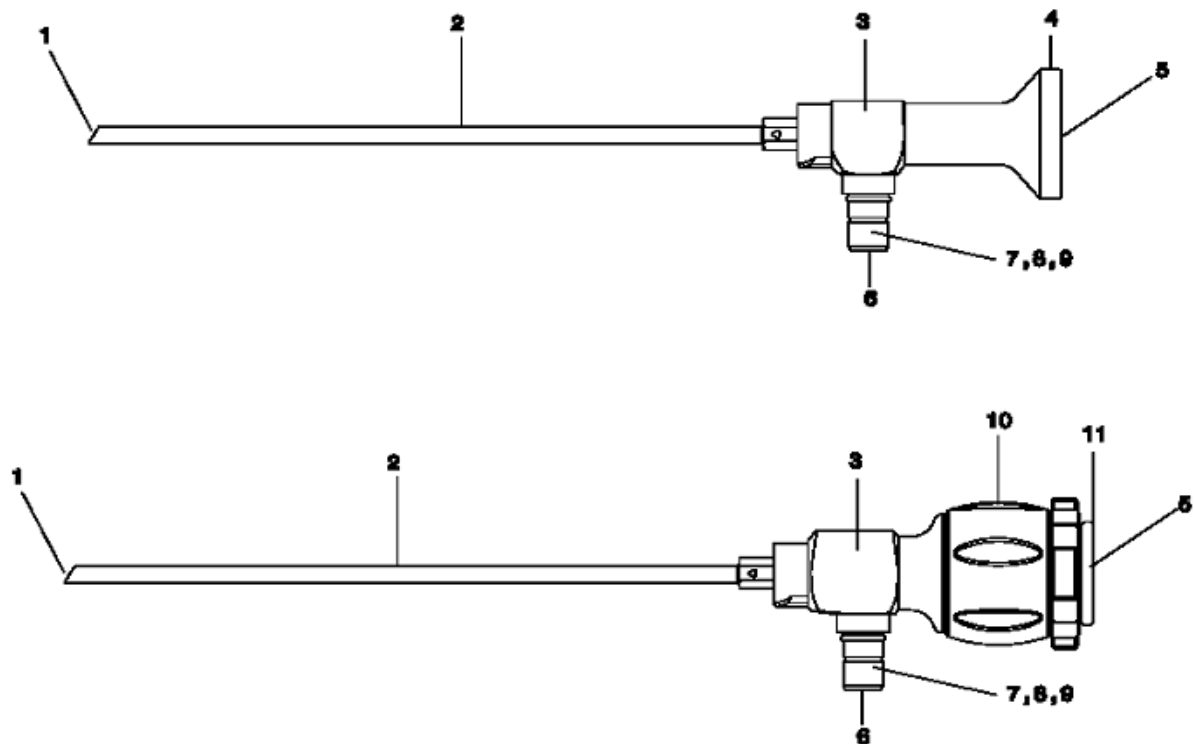
Skladištenje između obrade:

- Provjerite da li je endoskop rastavljen od fiberoptičkog kabla i kamere.
- Provjerite da li su svi adapteri, ako su korišteni, rastavljeni od endoskopa.

## S. INFORMACIJE

1. **Samo u EU:** Postupci koji se provode korištenjem ovih uređaja mogu se primjenjivati kod svih pacijenata.
2. **Samo u EU:** Kliničke prednosti povezane s korištenjem ovih uređaja nadmašuju poznate kliničke rizike.
3. **Samo u EU:** Nisu identificirani preostali rizici ili neizvjesnosti povezane s kliničkom upotrebom ovih uređaja.

Slika 1:



1. Distalni dio
2. Štitnik
3. Glavni dio
4. Okularni lijevak
5. Proksimalni dio
6. Iradijacijska površina fiberoptičkih vlakana
7. Veza s fiberoptičkim vlaknima
8. Adapter za fiberoptičko vlakno, tip Wolf, unaprijed sastavljen
9. Adapter za fiberoptičko vlakno, tip Storz / Olympus (v. uputstvo za sastavljanje)
10. Prsten za fokusiranje



## 11. Navoj za C-priključak

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945 • SAD  
Besplatan broj: 1-(800) 934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Njemačka  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)