

# Gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies voor autoclaveerbare starre medische endoscopen en endoscopische medische instrumenten

DFU-0073-3    Revisie 0     2797    05/2020

## A. REFERENTIES

Deze instructies zijn opgesteld aan de hand van de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79: 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' [Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en het verzekeren van sterilisatie in gezondheidszorginstellingen]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen]
- ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Overzicht van de processen, materialen, testmethodes en aanvaardingscriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen]
- AAMI ST77: 'Containment devices for reusable medical device sterilization' [Insluitingsapparaat voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen]
- AAMI TIR 34: 'Water for the reprocessing of medical devices' [Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen]
- *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [Herverwerking van medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg: richtlijn voor validatiemethoden en etikettering voor medewerkers in de industrie en de Food and Drug Administration]

## **B. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Deze endoscoop bestaat uit een oculairlens, een aansluiting voor vezeloptische lichtkabels met schroefadapters voor vezeloptische lichtkabels van andere merken en een schacht vervaardigd van roestvast materiaal dat het staaflenssysteem omvat, en een ingebouwde vezeloptische lichtdrager.

Endoscopische medische instrumenten zijn hulzen, bruggen, canules, compatibele trocarts en/of obturatoren en koffers, die verkrijgbaar zijn in verschillende stijlen en grootten.

## **C. INDICATIES**

De Arthrex-artroscoop en accessoires is een buisvormig endoscopisch hulpmiddel met accessoires die op de artroscoop worden bevestigd en is bedoeld om het inwendige van een gewricht te onderzoeken en/of een ingreep uit te voeren in het gewricht. Minimaal-invasieve artroskopische ingrepen worden uitgevoerd in de heup, knie, schouder, pols (carpaletunnelsyndroom), het temporomandibulair gewricht, de enkel, elleboog en voeten (vrijmaken van de fascia plantaris).

De Arthrex-laparoscopieset is bedoeld voor gebruik bij algemene laparoscopische chirurgie. Met behulp van laparoscopische chirurgie kunnen intra-abdominaal diagnostische en therapeutische chirurgische ingrepen worden uitgevoerd met apparatuur die de chirurgisch minimaal invasief is. In plaats van grote incisies te maken om toegang te verkrijgen tot chirurgische locaties, kunnen chirurgen in het lichaam kijken en opereren met instrumenten die door kleine huidopeningen zijn ingebracht (via de laparoscoop of een andere kleine incisie). Dit wordt onder andere gebruikt bij het verwijderen van de galblaas en blindedarm, herniaherstel en onderzoek van de buikholte, blindedarm, galblaas en lever.

De Arthrex-sinuscoop is bedoeld om de arts de mogelijkheid te geven endoscopisch diagnostische en therapeutische chirurgische sinusingrepen uit te voeren. De Arthrex-sinuscoop omvat hulzen (om als poort te dienen voor visualisatie en chirurgische toegang en voor de handgreep voor suctie/irrigatie) om debris en lichaamsvloeistoffen van de chirurgische locatie te verwijderen en de locatie met een steriele oplossing te irrigeren.

De sinuscoop en accessoires zijn geïndiceerd voor gebruik bij, maar niet beperkt tot, ingrepen als onderzoek van de sinusgangen en holten, verwijdering van abnormale gezwellen zoals poliepen en plastische gezichtschirurgie.

## **D. BEOOGD GEBRUIK**

Starre medische Arthrex-endoscopen worden gebruikt om lichaamsholten te visualiseren. Elke endoscoop werd ontwikkeld voor diagnostische en chirurgische ingrepen in een van de volgende toepassingsgebieden:

- Artroscoop: artroscopische ingrepen
- Laparoscopie: laparoscopische ingrepen
- Endoscoop: endoscopische ingrepen

Het beoogde gebruik van de medisch-endoscopische Arthrex-instrumenten is:

- artroscopische hulzen en bruggen voor endoscopische diagnose en behandeling bij artroscopische ingrepen,
- trocars, scherp, voor gebruik met compatibele artroscopische hulzen,
- obturatoren, stomp en conisch stomp, voor gebruik met compatibele artroscopische hulzen.

Voor het welzijn en de veiligheid van de patiënt moet de arts een methode kiezen die hij of zij op grond van de eigen ervaring geschikt acht.

## **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
3. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
4. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.
5. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## F. VEILIGHEIDSINFORMATIE

De endoscoop en endoscopische medische instrumenten mogen alleen worden gebruikt door opgeleide medische zorgverleners in medische instellingen.

- Inspecteer de endoscoop of de endoscopische medische instrumenten na ontvangst op volledigheid en schade.
- U moet deze en andere van toepassing zijnde instructies lezen, in acht nemen en bewaren.
- Gebruik endoscopen en endoscopische medische instrumenten uitsluitend zoals bedoeld.

**LET OP:** Zorg dat de endoscoop en endoscopische medische instrumenten bij opslag, transport en verwerking niet aan mechanische spanning worden onderworpen, met name om beschadiging van het gevoelige lensstelsel te voorkomen.

**LET OP:** Endoscopen met C-koppeling mogen alleen worden gebruikt met camera-systemen met elektrische isolatie die geclassificeerd zijn als Type BF of CF. Gebruik met andere systemen kan schade toebrengen aan de patiënt.

### **WAARSCHUWING: Risico van brandwonden!**

De optische vezels stralen hoog-energetisch licht uit aan het distale uiteinde van de endoscoop. De temperatuur van het lichaamsweefsel kan hierdoor stijgen tot 41 °C (106 °F).

- Voorkom dat lichaamsweefsel of brandbare materialen rechtstreeks contact maken met het distale uiteinde omdat hierdoor brandwonden en brand kunnen ontstaan.
- Verlaag de lichtintensiteit van de lichtbron als u in de buurt van lichaamsweefsel of brandbare materialen werkt.

### **WAARSCHUWING: Risico van letsel door defecte endoscopen en endoscopische medische instrumenten!**

- Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie en werkingscontrole uit.
- Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische medische instrumenten die in perfecte staat zijn.

**WAARSCHUWING:** Endoscopen met C-koppeling bevatten permanente magneten die invloed kunnen hebben op de werking van actieve implantaten en elektrische apparaten in de buurt.

## G. INSPECTIE, HANTERING EN ONDERHOUD

1. Endoscopen en endoscopische medische instrumenten van Arthrex zijn medische precisie-instrumenten en moeten zorgvuldig worden gebruikt en gehanteerd.
2. Inspecteer de endoscoop en endoscopische medische instrumenten vóór gebruik op schade en daarna elke keer dat u deze hanteert.
3. Als er sprake is van schade, mogen de endoscoop en endoscopische medische instrumenten niet worden gebruikt, maar moet eerst advies worden gevraagd aan de fabrikant.
4. Stel de endoscoop en de endoscopische medische instrumenten niet bloot aan stoten. Leg de endoscoop en de endoscopische medische instrumenten voorzichtig neer.
5. Houd de endoscoop uitsluitend vast bij de oculaire trechter/het hoofddeel en niet bij de schacht.
6. Buig de schacht niet en gebruik de schacht niet als wrikgereedschap.
7. Na inbrengen van de endoscoop in het lichaam mag geen extra flexie op het gewricht worden uitgeoefend. Een stuk van een gebroken endoscoop kan in weke delen terechtkomen en/of verdwijnen uit het endoscopische zicht van het operatieveld en kan in de patiënt achterblijven.

## H. BESCHRIJVING

### I. Constructie endoscoop: zie afbeelding 1

### II. Markeringen op het hoofddeel

- CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie waar van toepassing: de endoscoop en endoscopische medische instrumenten voldoen aan de vereisten van de richtlijn 93/42/EEG.
- Voor autoclaveerbare endoscopen: **autoclaveerbaar** geëts.
- Voor endoscopen: aanduiding van de kijkrichting

### III. Verkrijgbare ontwerpen en grootten

De endoscopen zijn verkrijgbaar in de volgende ontwerpen en grootten:

- Rechte endoscopen
- Gehoekte endoscopen
- Schachtdiameter 1,9–11 mm

De endoscopische medische instrumenten zijn verkrijgbaar in de volgende ontwerpen en grootten:

- Artroskopische hulzen en overeenkomende trocarts (scherp), obturatoren (stomp en conisch) voor artroscoopen met een diameter van 1,9 mm – 6,5 mm.

### IV. Combineerbare producten

U kunt de endoscopen combineren met veel gebruikte camerasystemen, verlichtingsvezels en instrumenten van Arthrex.

**LET OP:** De Arthrex-endoscopen met C-koppeling zijn bedoeld voor directe koppeling aan de Arthrex-camerakop met C-koppeling. De endoscopen met C-koppeling zijn niet noodzakelijkerwijs compatibel met camerakoppen van andere fabrikanten. Arthrex-concurrentbruggen en -hulzen zijn compatibel met andere scopen dan van Arthrex.

## I. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

### I. Visuele inspectie en werkingscontrole

**WAARSCHUWING: Risico van letsel door defecte endoscopen en endoscopische medische instrumenten!**

- Voer vóór het eerste en elk daaropvolgend gebruik een visuele inspectie en werkingscontrole uit.
- Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische medische instrumenten die in perfecte staat zijn.

**LET OP:** Reinig/desinfecteer en steriliseer de endoscoop en endoscopische medische instrumenten vóór het eerste en elk daaropvolgend gebruik. Indien deze instrumenten niet goed worden gereinigd, kunnen verontreinigingen op de bestralingsvlakken van de verlichtingsvezels (afbeelding 1 [6]) tijdens gebruik inbranden, wat de beeldkwaliteit nadelig beïnvloedt.

- Zorg dat het proximale uiteinde van de endoscoop (afbeelding 1 [5]) droog is om te voorkomen dat de endoscoop tijdens het onderzoek/de ingreep beslaat.
  - Controleer of onderdelen ontbreken of loszitten.
  - Zorg dat er geen restanten van reinigingsmiddelen of desinfecterende middelen op de endoscoop en endoscopische medische instrumenten zijn achtergebleven.
  - Inspecteer de gehele endoscoop, met name de schacht (afbeelding 1 [2]) en de endoscopische medische instrumenten op verontreinigingen en schade van elk soort, zoals deuken, krassen, barsten, verbuigingen en scherpe randen.
  - Inspecteer het distale uiteinde (afbeelding 1 [1]), proximale uiteinde (afbeelding 1 [5]) en het bestralingsvlak van de verlichtingsvezels (afbeelding 1 [6]) op verontreiniging en krassen. Maak de verontreiniging en krassen zichtbaar met lichtweerkaatsing door de endoscoop met de aansluiting voor de verlichtingsvezels tegen het licht te houden en te inspecteren of de verlichtingsvezels gelijkmatig verlichten aan het distale uiteinde (afbeelding 1 [1]).
  - Controleer de beeldkwaliteit: het beeld mag niet wazig, troebel of donker zijn. Als bij de controle van de beeldkwaliteit neerslag wordt gedetecteerd, kan dit worden verwijderd met de meegeleverde polijstpasta, zoals hieronder beschreven.
  - Reinig alleen met de polijstpasta als het beeld dat u door de endoscoop ziet troebel en wazig is.
1. Breng polijstpasta aan op een schoon wattenstaafje.
  2. Voor grote eindoppervlakken: druk het wattenstaafje licht op het te reinigen eindoppervlak en wrijf het over het glas.
  3. Voor kleine eindoppervlakken: druk het wattenstaafje licht op het te reinigen eindoppervlak en draai het om.



**Afbeelding 2: Reiniging**

4. Reinig alle optische eindoppervlakken met warm water en een reinigingsmiddel met neutrale pH om de restanten van de polijstpasta te verwijderen.

5. Spoel de optische eindoppervlakken onder stromend water.
6. Droog optische eindoppervlakken met een zachte doek.
7. Voer een visuele inspectie uit. Als de neerslag niet is verwijderd: stuur de endoscoop voor reparatie op.
  - Voor endoscopen met vergrendeling: inspecteer tussen de schacht (afbeelding 1 [2]) en het hoofddeel (afbeelding 1 [3]) op verontreiniging en schade om er zeker van te zijn dat de verbinding stevig en veilig is.
  - Voor endoscopische medische instrumenten met vergrendeling: inspecteer de vergrendeling op verontreiniging en schade om er zeker van te zijn dat de verbinding stevig en veilig is.
  - Voor endoscopen met C-koppeling: controleer of de O-ring bij de schroefdraad van de C-koppeling op zijn plaats zit en niet beschadigd is. Ontbrekende of beschadigde O-ringen moeten worden vervangen.
  - Voor endoscopische medische instrumenten met afsluitkraan: inspecteer alle componenten van de afsluitkraan op werking en schade.

## II. Voorbereiding

- Bevestig zo nodig de adapter voor de verlichtingsvezel (zie **J. Montage**).
- Bevestig de verlichtingsvezel (zie specificaties van de fabrikant).
- Stel de camera zo nodig af (zie specificaties van de fabrikant).
- Voor endoscopen met een C-koppeling: schroef de endoscoop in de camerakop met C-koppeling en draai met de hand vast. De C-koppelingssleutel is ook beschikbaar om te verzekeren dat de verbinding stevig is.

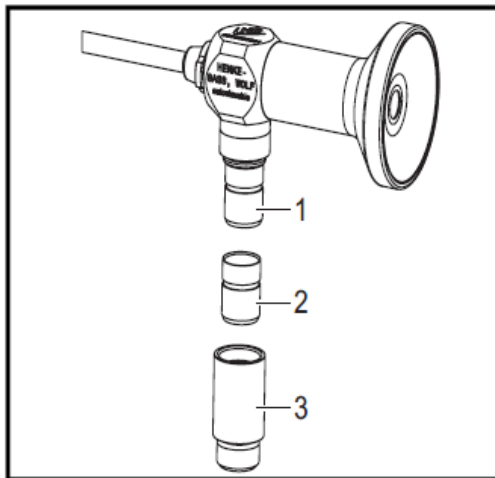
## J. MONTAGE

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

### I. Endoscopen

1. Aansluiting voor verlichtingsvezels van type ACMI
2. Adapter voor verlichtingsvezels van type Wolf
3. Adapter voor verlichtingsvezel van type Storz/Olympus





**Afbeelding 3: Montage**

- Bevestig zo nodig de juiste adapter (afbeelding 3 [2, 3]) voor de verlichtingsvezel.
- Zorg dat het bestralingsvlak van de verlichtingsvezel (afbeelding 1 [6]) schoon is.
- Bevestig de verlichtingsvezel (zie specificaties van de fabrikant).
- Stel de camera-instellingen zo nodig bij (zie specificaties van de fabrikant).

## **II. Endoscopische medische instrumenten**

Om de steriliteit te garanderen, gebruikt u alleen een smeermiddel dat geschikt is voor de gekozen sterilisatiemethode en na sterilisatie biologisch compatibel is met de afsluiter.

- Smeer de onderdelen van de afsluiter.
- Bevestig de afsluiter met de moer.
- Verwijder overtollig smeermiddel.

## **K. DEMONTAGE**

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

### **I. Endoscopen**

**LET OP:** Verwijder de oculaire trechter (afbeelding 1 [4]) niet, aangezien de endoscoop dan beschadigd raakt.

### **WAARSCHUWING: Risico van brandwonden!**

Laat de verlichtingsvezel voldoende afkoelen voordat deze wordt verwijderd. De uiteinden kunnen extreem heet worden en kunnen ernstige brandwonden veroorzaken.

DFU-0073-3r0\_fmt\_nl-NL

- Verwijder de verlichtingsvezel.
- Schroef de bestaande adapters (afbeelding 3 [2, 3]), indien gebruikt, los.

## **II. Endoscopische medische instrumenten**

- Draai de moer van de afsluiter los.
- Demonteer alle componenten van de afsluiter voor het reinigings- en sterilisatieproces.

## **L. SERVICE EN ONDERHOUD**

Arthrex levert geen originele onderdelen aan onafhankelijke werkplaatsen of andere fabrikanten van endoscopen.

Dit betekent dat alleen Arthrex reparaties kan uitvoeren met gebruikmaking van originele onderdelen. De originele technische specificaties en een veilige werking van de endoscoop en het endoscopische medische instrument kunnen uitsluitend worden gegarandeerd als originele onderdelen worden gebruikt.

De garantie voor Arthrex-producten vervalt als reparaties worden uitgevoerd door onbevoegden. In dergelijke gevallen is Arthrex niet langer verantwoordelijk voor de technische specificaties of veiligheid van het product.

- Laat de endoscoop en het endoscopische medische instrument uitsluitend door Arthrex repareren.
- Reinig, desinfecteer en steriliseer de endoscoop of het endoscopische medische instrument grondig voordat u deze ter reparatie opstuurt.
- Verstuur de endoscoop of het endoscopische medische instrument zo mogelijk in de originele verpakking. Als dit niet mogelijk is graag goed verpakken voor transport.
- Arthrex is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuist vervoer.

## **M. ACCESSOIRES/RESERVEONDERDELEN**

Polijs pasta, smeermiddel voor afsluiters, vervangende onderdelen voor afsluiters, reserve-O-ringen en lichtadapters: neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger.

## **N. VALIDATIE**

De aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd volgens federale (VS) en internationale richtlijnen/normen. Conform ISO 17665 is voor validatie van de sterilisatie gebruikgemaakt van de overkill-methode, met als resultaat een SAL (sterility assurance level) van  $10^{-6}$ . Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur en -materialen hebben verschillende prestatiekenmerken. Daarom valt het onder de verantwoordelijkheid van de instelling/eindgebruiker om de juiste validatietests te doen voor gebruik bij andere dan de aanbevolen prestatiekenmerken.

Conform EN ISO 17664 en AAMI TIR30 zijn voor dit product grenswaarden en een methode opgesteld voor controle op chemisch residu na afloop van reiniging. Bij het beoordelen van de mate van verwijdering van residu na de reinigingsprocessen is een klinisch relevante methode gebruikt voor het testen op de veiligheid van residuen als onderdeel van het validatieprotocol. Er is gede-ioniseerd water (cruciaal) gebruikt als uitgangspunt voor de spoelwaterkwaliteit om ervoor te zorgen dat residu de daaropvolgende verwerkingsstappen niet beïnvloeden.

Herhaaldelijke verwerking heeft op deze hulpmiddelen een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door het beoogde gebruik. De gebruiker accepteert aansprakelijkheid en is verantwoordelijk als een beschadigd en vuil hulpmiddel toch wordt gebruikt.

## **O. REINIGING EN DESINFECTIE**

De hulpmiddelen moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Alle hulpmiddelen moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit is tevens vereist voor het eerste gebruik na de levering van de niet-steriele hulpmiddelen. Effectieve reiniging en desinfectie is een dwingende vereiste voor effectieve sterilisatie van de hulpmiddelen.

Indien mogelijk moet de machineprocedure (was-/desinfectieapparaat) worden gebruikt voor reiniging en desinfectie. De handmatige reinigingsprocedure mag alleen worden toegepast als de automatische procedure niet beschikbaar is. In dat geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van de handmatige procedure. De voorbereidende reinigingsstappen dienen in beide gevallen te worden uitgevoerd. Voor handmatige reiniging is validatie op locatie door de gezondheidszorginstelling mogelijk vereist.

Bovendien moeten er geschikte procedures aanwezig zijn om variabiliteit veroorzaakt door menselijke factoren te voorkomen.

## **I. OP DE PLAATS VAN GEBRUIK GEREEDMAKEN, VERPAKKEN EN VERVOEREN**

Het wordt aanbevolen endoscopen en endoscopische instrumenten maximaal 2 uur vóór gebruik te verwerken. Verontreinigde instrumenten moeten op de plaats van gebruik uit de trays worden genomen en bevochtigd om te voorkomen dat resten indrogen voordat deze naar de verwerkingsruimte worden gebracht voor reiniging. Inweken in een enzymoplossing draagt bij aan de reiniging, vooral bij instrumenten met complexe functies en moeilijk te bereiken plekken en onderdelen (lumina enz.). Voor zowel enzymoplossingen als enzymatisch schuim geldt dat ze eiwitten in materiaal afbreken en voorkomen dat bloed en materiaal op eiwitbasis indrogen op instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant voor preparatie en gebruik van deze oplossingen zeer nauwgezet. Hulpmiddelen moeten omwille van de veiligheid in een gesloten, niet doorprikbaar hulpmiddel worden ingesloten en vervoerd.

**Het is niet toegestaan** om vuile instrumenten in hun bakken of trays te reinigen. Instrumentenbakken en -trays worden als herbruikbare hulpmiddelen beschouwd. Trays moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en worden gereinigd.

## **II. KEUZE REINIGINGSMIDDEL**

Neem bij de keuze van een reinigingsmiddel het volgende in overweging:

1. geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging van endoscopische instrumenten (geen schuimvorming);

**PAS OP:** Reinig endoscopen niet ultrasoon, hetzij in een ultrasoon bad of met een automatisch was-/desinfectieapparaat met ultrasoon vermogen.

2. compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen (geldt alleen buiten de VS). Arthrex beveelt niet het gebruik van een specifiek merk reinigingsmiddel aan. Enzo<sup>®</sup> en neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte werden gebruikt tijdens de validatie van deze instructies. Arthrex beveelt niet het gebruik van een specifiek merk reinigingsmiddel aan. Enzo<sup>®</sup> en neodisher<sup>®</sup> MediClean forte werden gebruikt tijdens de validatie van deze instructies. **Let op: Laag-zure of alkalische oplossingen worden afgeraden aangezien deze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten. Bij gebruik van chemische reinigingsmiddelen met een niet-neutrale pH moet zorgvuldig worden gespoeld, zoals gevalideerd door de instelling van de eindgebruiker, en geneutraliseerd om een negatieve invloed op pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel te voorkomen.** Volg zorgvuldig de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot neutralisatie en naspoelen.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikconcentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen en alleen gezuiverd of hoogzuiver water voor in ieder geval de laatste spoelbeurt en een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit voor het drogen.

### III. VOORBEREIDENDE REINIGING

1. Voor endoscopen: Zorg dat bestaande adapters van de endoscoop worden gedemonteerd (zie **K. DEMONTAGE**).
2. Voor endoscopische instrumenten met afsluitkraan: Zorg dat alle componenten van de afsluitkraan worden gedemonteerd (zie **K. DEMONTAGE**).
3. Verwijder aanhangend vuil van hulpmiddelen, vooral bij scharnieren en in holtes, door de oppervlakken gedurende ten minste 30 seconden te reinigen met een niet-pluizende wegwerpdoek.

4. Spoel de hulpmiddelen ten minste 1 minuut onder stromend kraanwater (temperatuur < 35 °C / 95 °F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken.
5. Dompel de hulpmiddelen onder in een reinigungsoplossing in een geschikt bad. Terwijl de hulpmiddelen in de oplossing zijn ondergedompeld, spoelt u deze ten minste 5 keer met een geschikte spuit. Na het spoelen borstelt u de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen.
6. **LET OP:** Verwijder verontreinigingen niet door met een hard object te krassen, omdat de optische eindvlakken hierdoor beschadigd zouden kunnen raken.
7. Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel deze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
8. Na voltooiing van de voorbereidende reiniging kan de eindgebruiker ervoor kiezen handmatige reiniging en desinfectie **of** automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie (dit heeft de voorkeur) uit te voeren.

#### **IV. AUTOMATISCHE (MACHINALE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE**

Overwegingen bij de keuze van een was-/desinfectieapparaat:

- Beschikbaarheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (juiste blootstellingstijd conform en temperatuur volgens het A<sub>0</sub>-concept)
- Laatste spoelbeurt uitgevoerd met gezuiverd (cruciaal, zoals RO of DI) water en uitsluitend gefilterde lucht gebruikt voor het drogen

#### **Reinigingsprocedure:**

1. Plaats de hulpmiddelen, nadat de voorbereidende reiniging voltooid is, zodanig in de was-/desinfectiemachine dat alle belangrijke kenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle belangrijke kenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten bijvoorbeeld geopend zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat deze leeglopen).

2. Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen moet zo nodig een stap worden ingevoegd voor neutralisatie.
3. Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie). Arthrex maakte bij de validatie van deze instructies gebruik van de volgende aanbevolen minimumparameters voor de wascyclus.

| <b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR WASCYCLUS</b>   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <b>Fase</b>                                   | <b>Recirculatietijd</b>                   | <b>Temperatuur</b>  | <b>Reinigingsmiddel</b>                   |
| <b>Voorwas</b>                                | 3 minuten                                 | Koud water  | n.v.t.                                    |
| <b>Reinigende wasbeurt</b>                    | 10 minuten                                | Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel | Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel |
| <b>Spoelen voor neutralisatie (optioneel)</b> | 2 minuten                                 | Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel | Neutraliserend middel (zo nodig)          |
| <b>Spoelbeurt</b>                             | 3 minuten                                 | Koud water  | n.v.t.                                    |
| <b>Thermische desinfectie spoelbeurt</b>      | 5 minuten                                 | 90 °C (194 °F)  | n.v.t.                                    |
| <b>Drogen</b>                                 | Minimaal 6 minuten of tot zichtbaar droog | Minimaal 100 °C (212 °F)                                  | n.v.t.                                    |

4. Haal de hulpmiddelen uit het was-/desinfectieapparaat zodra het programma is voltooid en controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
5. Voer een visuele inspectie, functiecontrole en voorbereiding voor gebruik uit (zie gedeelten **G. en I.**). Ga verder naar het gedeelte Sterilisatie.

## V. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

Na de voorbereidende reiniging kunnen de instructies voor handmatige reiniging en desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigingsmethode voor automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie als er geen automatische procedure beschikbaar is.

1. Dompel de hulpmiddelen na voltooiing van de voorbereidende reiniging onder in een verse reinigungsoplossing in een ultrasoon bad (of ander geschikt bad als niet ultrasoon wordt gereinigd). Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel.

**LET OP:** Reinig endoscopen niet ultrasoon.

2. **Voor endoscopen:** Laat de hulpmiddelen na het borstelen gedurende 10 minuten in de reinigungsoplossing weken.
3. **Voor endoscopische instrumenten:** Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal  $40 \pm 5$  kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten geopend zijn en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
4. Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
5. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
6. Week de hulpmiddelen gedurende de aangegeven weektijd (aangegeven door de fabrikant van het desinfectiemiddel) zodanig in het desinfectiemiddel dat de hulpmiddelen voldoende met het middel zijn bedekt. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet raken. Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het weken geopend is.
7. Verwijder de hulpmiddelen uit de desinfectieoplossing en spoel deze af volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Zorg dat de laatste spoelbeurt wordt uitgevoerd met gezuiverd (critical, d.w.z. RO of DI) water.
8. Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, schone en pluisvrije doek. Voer een visuele inspectie, functiecontrole en voorbereiding voor gebruik uit (zie gedeelten **G. en I.**).

DFU-0073-3r0\_fmt\_nl-NL



## P. STERILISATIE

Vóór gebruik moet sterilisatie plaatsvinden na reiniging, desinfectie en steriele verpakking.

### I. STERIELE VERPAKKING

**Afzonderlijk:** afzonderlijke hulpmiddelen moeten zo worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is dat het hulpmiddel wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het verpakken moet worden voltooid met een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. Bij gebruik van een wikkel moet deze worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie).

**Sets:** Waar van toepassing moeten gereinigde, gedesinfecteerde en geïnspecteerde hulpmiddelen in een tray of bak worden geplaatst of in een sterilisatietray voor algemene doeleinden. Het totaalgewicht van trays/bakken mag niet hoger zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Trays/bakken moeten dubbel worden omwikkeld conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Sets mogen ook in een goedgekeurde, herbruikbare, harde sterilisatiehouder worden geplaatst. De harde houders van Aesculap SterilContainer™ en Genesis® met geperforeerde onderzijde en deksel zijn goedgekeurd voor gebruik met de sets van Arthrex, Inc.

Gebieden of afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays of bakken mogen uitsluitend instrumenten van Arthrex worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays of bakken van Arthrex.

### II. STOOMSTERILISATIE

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

| <b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE</b>           |  |                                     |                                       |                                      |
|---|--|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Soort cyclus</b>   | <b>Minimale blootstellings-temperatuur</b> | <b>Minimale blootstellings-duur</b> | <b>Minimale droogtijd<sup>1</sup></b> | <b>Minimale koeltijd<sup>2</sup></b> |
| <b>Voorvacuüm (VS)</b>  | 132 °C (270 °F)                            | 4 minuten                           | 30 minuten                            | 30 minuten                           |
| <b>voorvacuümcyclus VK</b>                                    | 134 °C (273 °F)                            | 3 minuten                           | 30 minuten                            | 30 minuten                           |
| <b>Zwaartekrachtverp laatsing (enkelvoudige hulpmiddelen)</b> | 132 °C (270 °F)                            | 15 minuten                          | 30 minuten                            | 30 minuten                           |
| <b>Zwaartekrachtverp laatsing (sets)</b>                      | 132 °C (270 °F)                            | 30 minuten                          | 30 minuten                            | 30 minuten                           |

<sup>1</sup>Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

<sup>2</sup>Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERILISATIE MET WATERSTOFPEROXIDE**

Arthrex-endoscopen en endoscopische instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met de volgende waterstofperoxidemethoden:

STERRAD-systemen:

- STERRAD 100S, korte cyclus
- STERRAD NX, standaardcyclus
- STERRAD 100NX, standaardcyclus

Neem de specificaties van de fabrikant (ASP, Advanced Sterilization Products) met betrekking tot de overeenkomende methode in acht.

Steris-systemen:

- V-Pro® 1-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur
- V- Pro® 1 Plus-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur
- V- Pro® 1 maX-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur

Neem de specificaties van de fabrikant (Steris) met betrekking tot de overeenkomende methode in acht.

#### **IV. SPECIALE VOORZORGSMAATREGEL – MIDDELEN TEGEN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIE**

Uitgebreide beschrijvingen van de vereiste voorzorgsmaatregelen tegen agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) vallen buiten het bestek van dit document. Het vermoeden bestaat dat de stoffen waardoor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) wordt overgedragen, bestand zijn tegen normale desinfectie- en sterilisatieprocessen. Daarom zijn de normale verwerkingsmethoden voor decontaminatie en sterilisatie zoals hierboven beschreven mogelijk niet afdoende als sprake is van risico op overdracht van CJD. In het algemeen brengen weefsels die in contact komen met orthopedische chirurgische instrumenten, slechts een laag risico op TSE-besmetting met zich mee. Toch moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het hanteren van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met (vermoedelijk) een verhoogd risico. Raadpleeg ANSI/AAMI ST79 voor meer informatie.

#### **Q. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## R. OPSLAG

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt. De hulpmiddelen zijn vervaardigd uit niet-afbreekbaar materiaal, waardoor de stabiliteit van de hulpmiddelen geen probleem vormt als deze onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen na sterilisatie zo worden opgeslagen dat de steriliteit van het hulpmiddel blijft behouden tot het volgende gebruik. Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/luchtvochtigheid. Steriele instrumentverpakkingen moeten voor opening zorgvuldig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast. Het onderhoud van de integriteit van steriele verpakking is over het algemeen gerelateerd aan voorvallen. Als een steriele wikkel gescheurd is, tekenen van schade vertoont of is blootgesteld aan vocht, moet het hulpmiddel of de set worden gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd.

Aanvullende opslagvereisten:

- Vermijd direct zonlicht.
- Zorg dat de endoscoop en endoscopische medische instrumenten veilig worden opgeborgen.

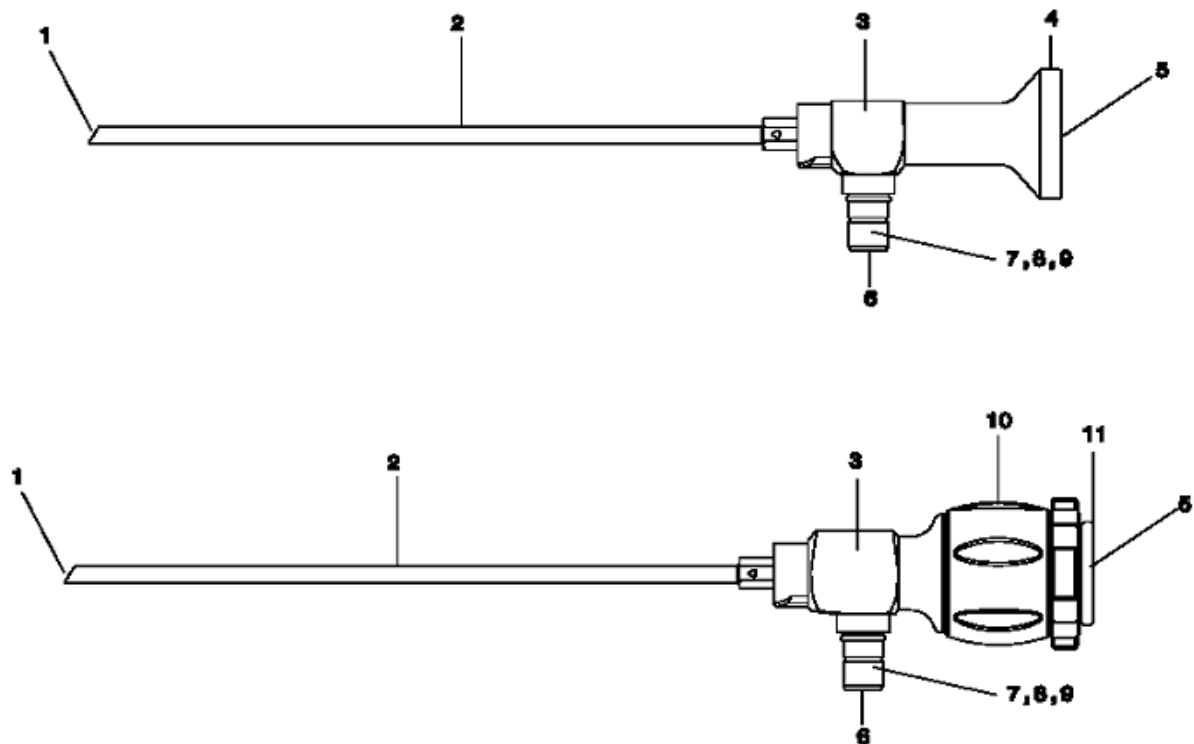
Opslag wanneer niet in verwerking:

- Controleer of de endoscoop gedemonteerd is van de verlichtingsvezel en de camera.
- Zorg dat alle adapters, indien gebruikt, van de endoscoop zijn verwijderd.

## S. INFORMATIE

1. **Alleen in de EU:** Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. **Alleen in de EU:** De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. **Alleen in de EU:** Er zijn geen geïdentificeerde restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.

Afbeelding 1:



1. Distaal uiteinde
2. Schacht
3. Hoofddeel
4. Oculaire trechter
5. Proximaal uiteinde
6. Bestralingsvlak van de verlichtingsvezels
7. Aansluiting voor verlichtingsvezels
8. Adapter voor verlichtingsvezel, type Wolf, vooraf gemonteerd
9. Adapter voor verlichtingsvezel, type Storz/Olympus (zie montageinstructies)
10. Focusingring
11. C-koppelingschroefdraad

DFU-0073-3r0\_fmt\_nl-NL



**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • VS

Gratis nummer: +1(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Duitsland

Tel.: +49 89 909005-0

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