

Instrucțiuni de utilizare și procesare a endoscoapelor rigide autoclavizabile de uz medical și a instrumentarului endoscopic de uz medical

DFU-0073-3 Revizia 0  2797 05/2020

A. REFERINȚE

Instrucțiunile de utilizare au fost elaborate pe baza recomandărilor prevăzute în următoarele standarde:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale).
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
- AAMI TIR30: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criteriile de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI TIR 34: Apa pentru reprocesarea dispozitivelor medicale
- *Reprocesarea dispozitivelor medicale în mediile sanitare: metode de validare și recomandări de etichetare pentru personalul din industria specializată și Food and Drug Administration/FDA (agenția de reglementare a SUA pentru medicamente și alimente)*

B. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acest endoscop se compune dintr-un ocular (lentilă), un conector de cablu din fibră optică cu adaptori filetați pentru alte modele de cabluri din fibră optică și un tub de protecție din material necoroziv pentru sistemul optic endoscopic și ghidajul luminos încorporat.

Instrumentele medicale endoscopice includ teci, punți, canule, trocare și/sau obturatoare compatibile și casete de diverse dimensiuni și tipuri.

C. INDICAȚII

Artroscopul Arthrex, împreună cu accesoriile, se compune dintr-un dispozitiv endoscopic tubular cu accesorii care se atașează la artroscopul propriu-zis, cu utilizare preconizată pentru efectuarea de examinări și operații chirurgicale în interiorul articulațiilor. Procedurile artroscopice minim invazive se efectuează la nivelul articulațiilor șoldului, genunchiului, umărului, radio-carpene (sindrom de tunel carpian), temporo-mandibulare, gleznei, cotului și labei piciorului (eliberare de fascie plantară).

Utilizarea preconizată a setului de laparoscopie Arthrex o reprezintă chirurgia laparoscopică generală. Chirurgia laparoscopică reprezintă o metodă de diagnostic și tratament chirurgical intraabdominal cu echipament medical minim invaziv. Chirurgii vizualizează interiorul corpului uman și operează cu instrumentar introdus prin mici incizii (prin laparoscop sau altă mică incizie), în loc să efectueze incizii mari pentru a accesa situsul chirurgical. Utilizările includ, neexclusiv, colecistectomia și apendicectomia, repararea herniilor, precum și examinarea cavității abdominale, a apendicelui, colecistului și ficatului.

Utilizarea preconizată a sinuscopului Arthrex o reprezintă diagnosticul endoscopic și chirurgia terapeutică a sinusurilor. Sinuscopul Arthrex include teci (pentru crearea de orificii de vizualizare și acces chirurgical) și maneta de aspirație/irigare (pentru eliminarea debriurilor și fluidelor corporale din situsul chirurgical și irigarea acestuia cu soluție sterilă).

Sinuscopul și accesoriile sunt indicate, neexclusiv, pentru proceduri de examinare a comunicărilor și cavităților sinusale, îndepărtarea formațiunilor anormale de tipul polipilor și chirurgia plastică facială.

D. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Endoscoapele rigide de uz medical Arthrex sunt utilizate pentru vizualizarea cavităților corporale. Fiecare endoscop a fost dezvoltat pentru proceduri de diagnostic și chirurgicale în una din următoarele sfere de aplicare:

- Artroscop: proceduri artroscopice
- Laparoscop: proceduri laparoscopice
- Endoscop: proceduri endoscopice

Utilizările preconizate ale instrumentarului endoscopic de uz medical Arthrex sunt:

- Teci și punți de artroscopie pentru diagnostic și tratament endoscopic în intervenții chirurgicale artroscopice
- Trocare (ascuțite) utilizabile împreună cu tecile de artroscopie compatibile
- Obturatoare (teșite și conice teșite) utilizabile împreună cu tecile de artroscopie compatibile

În folosul pacienților și pentru siguranța lor, medicii sunt obligați să selecteze metoda adecvată, pe baza experienței profesionale proprii.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.
4. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica spitalului.
5. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Este permisă utilizarea endoscopului și instrumentarului medical endoscopic exclusiv de către profesioniști instruiți din domeniul medical, în instituții medicale.

- Verificați la primire dacă endoscopul sau instrumentarul medical endoscopic sunt complete și fără deteriorări.
- Consultați, respectați și păstrați prezentele instrucțiuni și alte instrucțiuni aplicabile.
- Utilizați endoscoapele și instrumentarul medical endoscopic exclusiv conform utilizării preconizate.

ATENȚIE: Asigurați-vă că, la depozitare, transport și procesare, endoscopul și instrumentarul medical endoscopic nu sunt supuse la solicitări mecanice, îndeosebi pentru a evita deteriorarea sistemului optic sensibil.

DFU-0073-3r0_fmt_ro-RO

ATENȚIE: Endoscoapele cu filet C pot fi utilizate exclusiv cu sisteme de cameră cu izolație electrică de tip BF sau CF. Utilizarea împreună cu alte sisteme poate duce la vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: Risc de arsuri!

Fibra optică emite energie luminoasă de mare intensitate la capătul distal al endoscopului. Aceasta poate duce la o creștere a temperaturii țesuturilor la 41°C (106°F).

- Evitați contactul direct al capătului distal cu țesuturile sau materiale inflamabile pentru a evita riscul de arsuri și incendiu.
- Reduceți intensitatea luminoasă a sursei de lumină când lucrați în proximitatea țesuturilor sau materialelor inflamabile.

AVERTISMENT: Risc de vătămare corporală în cazul endoscoapelor și instrumentarului medical endoscopic defecte!

- Efectuați verificarea vizuală și funcțională înainte de fiecare utilizare.
- Utilizați exclusiv endoscoape și instrumentar medical endoscopic în perfectă stare.

AVERTISMENT: Endoscoapele cu filet C includ magneți permanenți care pot afecta funcționarea implanturilor active și dispozitivelor electrice din proximitate.

G. INSPECTARE, MANIPULARE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Endoscoapele și instrumentarul medical endoscopic Arthrex sunt instrumente medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă.
2. Verificați endoscopul și instrumentarul medical endoscopic înainte de utilizare și în cadrul tuturor etapelor de manipulare ulterioare pentru a identifica eventuale deteriorări.
3. Dacă se observă deteriorări, nu utilizați endoscopul sau instrumentarul medical endoscopic înainte de a consulta producătorul pentru îndrumări.
4. Nu supuneți endoscopul și instrumentarul medical endoscopic la impact. Lăsați endoscopul și instrumentarul medical endoscopic din mână cu grijă.
5. Țineți endoscopul doar de ocular sau piesa principală, nu de teacă.
6. Nu îndoiiți teaca și nu o utilizați ca pârghie.

7. După introducerea endoscopului în corpul uman, nu supra-flectați articulația. Bucăți din endoscoapele rupte pot să se fixeze în țesutul moale și/sau să dispară din câmpul vizual endoscopic al situsului chirurgical, putând, astfel, să rămână în corpul pacientului.

H. DESCRIERE

I. Construcția endoscopului – v. Figura 1

II. Marcajele piesei principale

- Marcaj CE cu codul de identificare al organismului notificat, după caz: Endoscop și instrumentar medical endoscopic în conformitate cu cerințele Liniilor directoare 93/42/CEE.
- Pentru endoscoapele autoclavizabile: „**autoclavable**” (autoclavizabil) gravat
- Pentru endoscoape: specificarea direcției de vizualizare

III. Modele și dimensiuni disponibile

Endoscoapele sunt disponibile în modelele și dimensiunile de mai jos:

- Endoscoape drepte
- Endoscoape angulare
- Diametrul tecii: 1,9–11 mm

Instrumentarul medical endoscopic este disponibil în modelele și dimensiunile de mai jos:

- Tecii de artroscopie cu trocarele (ascuțite) și obturatoarele (teșite și conice) compatibile, pentru artroscoape cu diametrul de 1,9 mm – 6,5 mm.

IV. Produse combinabile

Puteți combina endoscoapele cu sisteme cu cameră, fibră de iluminat și instrumentar Arthrex obișnuite.

ATENȚIE: Endoscoapele cu filet C sunt concepute pentru cuplaj direct la camerele endoscopice Arthrex cu filet C. Endoscoapele cu filet C nu sunt întotdeauna compatibile cu camerele endoscopice ale altor fabricanți. Punțile și tecile Arthrex competitive sunt compatibile cu produse ale altor fabricanți.

I. PREGĂTIREA DE UTILIZARE

I. Verificarea vizuală și funcțională

AVERTISMENT: Risc de vătămare corporală în cazul endoscoapelor și instrumentarului medical endoscopic defecte!

- Efectuați verificarea vizuală și funcțională înainte de prima utilizare și după de toate utilizările ulterioare.
- Utilizați exclusiv endoscoape și instrumentar medical endoscopic în perfectă stare.

ATENȚIE: Curățați/dezinfectați și sterilizați endoscopul și instrumentarul medical endoscopic înainte de prima utilizare și de toate utilizările ulterioare. În cazul curățării necorespunzătoare, contaminanții de pe suprafețele iradiante ale fibrei de iluminat (Figura 1 [6]) pot să se ardă în timpul utilizării, afectând negativ calitatea imaginii.

- Asigurați-vă că ați uscat capătul proximal al endoscopului (Figura 1 [5]) pentru a preveni aburirea acestuia în timpul examinării/procedurii.
- Asigurați-vă că nu există piese pierdute sau slăbite.
- Asigurați-vă că nu au rămas pe endoscop și instrumentarul medical endoscopic reziduuri de agenți de curățare sau dezinfectanți.
- Verificați dacă pe endoscop și, în special, pe teacă (Figura 1 [2]), precum și pe instrumentarul medical endoscopic există contaminanți sau deteriorări de orice fel, cum ar fi creștături, zgârieturi, crăpături, îndoituri și muchii ascuțite.
- Verificați dacă pe capătul distal (Figura 1 [1]), capătul proximal (Figura 1 [5]) și suprafața iradiantă a fibrei de iluminat (Figura 1 [6]) se află contaminanți și zgârieturi. Vizualizați contaminanții și zgârieturile prin reflexie a luminii, ținând endoscopul cu conexiunea pentru fibra de iluminat orientat spre o sursă de lumină și verificați dacă fibra de iluminat asigură iluminare uniformă la capătul distal (Figura 1 [1]).
- Verificați calitatea imaginii: imaginea nu trebuie să fie neclară, încețoșată sau întunecată. Dacă identificați depuneri de substanțe la verificarea calității imaginii, acestea pot fi eliminate cu pastă de lustruit, astfel:
- Curățați exclusiv cu pastă de lustruit, dacă imaginea vizualizată prin endoscop este încețoșată și neclară.

1. Aplicați pastă de lustruit pe un bețișor cu vată curat.

2. Pentru suprafețe exterioare mari: apăsați ușor bețișorul cu vată pe suprafața de curățat și frecați sticla.
3. Pentru suprafețe exterioare mici: apăsați ușor bețișorul cu vată pe suprafața de curățat și rotiți-l.



Figura 2 - Curățare

4. Curățați toate suprafețele optice exterioare cu apă caldă și detergent cu pH neutru pentru a elimina reziduurile de pastă de lustruit.
5. Clătiți suprafețele optice exterioare cu apă de la robinet.
6. Uscăți suprafețele optice exterioare cu o lavetă moale.
7. Efectuați verificarea vizuală. Dacă depunerile persistă: returnați endoscopul pentru reparații
 - Pentru endoscoapele cu dispozitiv de blocare: pentru a asigura cuplajul corect și sigur, verificați să nu fie contaminanți și deteriorări între teacă (Figura 1 [2]) și piesa principală (Figura 1 [3]).
 - Pentru a asigura cuplajul corect și sigur al instrumentarului medical endoscopic cu dispozitiv de blocare, verificați să nu fie contaminanți și deteriorări la dispozitivul de blocare.
 - Pentru endoscoapele cu filet C: asigurați-vă că garnitura toroidală a filetului C este fixată și intactă. Este obligatorie înlocuirea garniturilor toroidale absente sau deteriorate.
 - Pentru instrumentarul medical endoscopic cu ventil de oprire: inspectați componentele robinetului pentru funcționalitate și deteriorări.

II. Aprovizionare

- La nevoie, montați adaptorul pentru fibra de iluminat (v. **J. Asamblare**).
- Montați fibra de iluminat (consultați specificațiile fabricantului).
- La nevoie, adaptați camera (consultați specificațiile fabricantului).
- Pentru endoscoapele cu filet C: înșurubați endoscopul și camera endoscopică cu filet C și strângeți manual. Este disponibilă și o cheie pentru filet C pentru un cuplaj mai strâns.

J. ASAMBLARE

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

I. Endoscoape

1. Conector pentru fibră de iluminat de tip ACMI
2. Adaptor pentru fibră de iluminat de tip Wolf
3. Adaptor pentru fibră de iluminat de tip Storz / Olympus

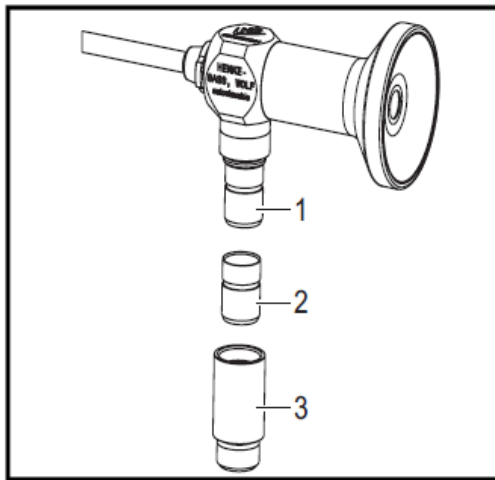


Figura 3 - Asamblare

- La nevoie, montați adaptorul pentru fibra de iluminat compatibil (Figura 3 [2, 3]).
- Asigurați-vă că suprafața iradiantă a fibrei de iluminat (Figura 1 [6]) este curată.
- Montați fibra de iluminat (consultați specificațiile fabricantului).
- La nevoie, reglați setările camerei (consultați specificațiile fabricantului).

II. Instrumentar medical endoscopic

Pentru a asigura sterilitatea, utilizați pentru ventilul de oprire exclusiv lubrifianț compatibil cu metoda de sterilizare aleasă și biocompatibil, post-sterilizare.

- Lubrifiați componentele ventilului de oprire.
- Montați ventilul de oprire și fixați-l cu piulița corespunzătoare.
- Curățați surplusul de lubrifianț.

K. DEZASAMBLARE

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

I. Endoscoape

ATENȚIE: Nu demontați ocularul (Figura 1 [4]) pentru a nu deteriora endoscopul.

AVERTISMENT: Risc de arsuri!

Înainte de a demonta fibra de iluminat, lăsați-o suficient timp la răcit. Capetele pot fi extrem de fierbinți și pot provoca arsuri severe.

- Demontați fibra de iluminat.
- După caz, deșurubați adaptoarele (Figura 3 [2, 3]) folosite.

II. Instrumentar medical endoscopic

- Slăbiți piulița ventilului de oprire.
- Dezasamblați toate componentele ventilului de oprire în vederea proceselor de curățare și sterilizare.

L. SERVICE ȘI ÎNTREȚINERE

Arthrex nu furnizează piese originale atelierelor independente ori altor fabricanți de endoscoape.

Prin urmare, reparațiile se efectuează exclusiv de Arthrex, cu piese originale. Specificațiile tehnice originale și siguranța în operare a endoscopului și instrumentarului medical endoscopic pot fi garantate doar de utilizarea de piese originale.

Garanția produselor Arthrex este anulată dacă reparațiile se efectuează la un atelier neautorizat. În acest caz, Arthrex își declină responsabilitate pentru specificațiile tehnice ori siguranța produsului.

- Reparați endoscopul și instrumentarul medical endoscopic doar la Arthrex.
- Curățați, dezinfectați și sterilizați temeinic endoscopul și instrumentarul medical endoscopic înainte de a le returna pentru reparații.
- Ideal ar fi să returnați endoscopul sau instrumentarul medical endoscopic în ambalajul original. Dacă nu este posibil, folosiți ambalaje sigure pentru transport.
- Arthrex își declină responsabilitatea pentru deteriorările datorate expedierii inadecvate.

M. ACCESORII/PIESE DE SCHIMB

Pastă de lustruit, lubrifiant pentru ventiluri de oprire, piese de schimb pentru ventiluri de oprire, garnituri toroidale de rezervă și adaptoare pentru tija de iluminat: contactați-vă reprezentantul Arthrex.

N. VALIDARE

Metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare recomandate din aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă), și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de 10^{-6} . Echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare prezintă caracteristici de performanță variabile. Prin urmare, este responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare care depășește caracteristicile de performanță recomandate.

Au fost stabilite pentru produs, conform EN ISO 17664 și AAMI TIR30, valori limită și metode de monitorizare a reziduurilor chimice după curățare. La evaluarea nivelului reziduurilor de curățare în urma proceselor de curățare, s-a utilizat o metodă relevantă clinic pentru testarea siguranței reziduurilor, ca parte a procesului de validare. Apa deionizată (la punct critic) a fost utilizată ca și calitate a apei pentru clătirea finală pentru a se asigura că reziduurile nu vor interfera cu etapele de procesare ulterioare.

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive. Durata de viață este în mod normal determinată de uzura și deteriorarea datorate utilizării preconizate. Răspunderea, inclusiv legală, pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar cade în sarcina exclusivă a utilizatorului.

O. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Sunt obligatorii curățarea și sterilizarea adecvate înainte de utilizare sau reutilizare. Este obligatoriu ca toate dispozitivele să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, precum și înainte de prima utilizare după livrare a dispozitivelor nesterile. Curățarea și dezinfectarea eficiente reprezintă o cerință indispensabilă pentru sterilizarea eficientă a dispozitivelor.

Pe cât posibil, trebuie utilizată procedura de curățare și dezinfectare în mașină (de spălare-dezinfectare). Procedura de curățare manuală trebuie utilizată doar dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie să se țină cont de eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale procedurii manuale. Etapele de curățare preliminară trebuie efectuate în ambele cazuri. Curățarea manuală poate necesita validare la fața locului de către instituția medicală și se impun proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman.

I. PREGĂTIREA, IZOLAREA ȘI TRANSPORTUL LA LOCUL UTILIZĂRII

Se recomandă ca endoscopul și instrumentarul medical endoscopic să fie reprocessate într-un interval de maximum 2 ore de la utilizare. La locul de utilizare, este obligatoriu ca instrumentarul murdar să fie scos din tăvi și umezit pentru a împiedica uscarea debriurilor înainte de transportarea în zona de reprocessare pentru procedurile de curățare. Înmuiera în soluții pe bază de enzime facilitează curățarea, în special în cazul dispozitivelor cu caracteristici complexe și zone greu accesibile (lumene etc.). Aceste soluții pe bază de enzime, precum și spray-urile cu spumă pe bază de enzime descompun materia proteinică și împiedică uscarea pe dispozitive a sângelui și materialelor pe bază de proteine. Instrucțiunile producătorului pentru pregătirea și utilizarea acestor soluții trebuie respectate în mod explicit. Pentru a garanta siguranța, este obligatoriu ca dispozitivele să fie izolate și transportate în recipiente închise, rezistente la perforare.

Nu curățați instrumentele murdare aflate în cutii sau tăvi. Cutiile și tăvile pentru instrumente sunt considerate dispozitive reutilizabile. Tăvile trebuie să fie inspectate pentru reziduuri vizibile și trebuie să fie curățate înainte de utilizare.

II. SELECȚIE DETERGENT

La selectarea detergentului, țineți seama de următoarele aspecte:

1. Agent de curățare adecvat pentru curățarea cu ultrasunete a instrumentelor endoscopice (fără spumă).

ATENȚIE: Este interzisă curățarea cu ultrasunete a endoscoapelor, atât în băi cu ultrasunete, cât și în aparate de spălare/dezinfectare cu program cu ultrasunete.

2. Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Pot fi utilizați agenți de curățare alcalini pentru curățarea dispozitivelor în țările unde legislația națională sau reglementările locale o impun sau în care există preocupări legate de maladii prionice de tipul encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST) sau maladiei Creutzfeldt - Jakob (BCJ) (aplicabil exclusiv în afara SUA). Arthrex nu recomandă utilizarea vreunei mărci specifice de agenți de curățare. La validarea acestor instrucțiuni s-au utilizat Enzo[®] și neodisher[®] Mediclean forte. Arthrex nu recomandă utilizarea vreunei mărci specifice de agenți de curățare. La validarea acestor instrucțiuni s-au utilizat Enzo[®] și neodisher[®] MediClean forte. **Atenție: Nu se recomandă soluțiile slab acide sau puternic alcaline, deoarece corodează piesele metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie să se asigure clătirea (conform validării unității utilizatorului final) și neutralizarea adecvate, pentru a nu afecta negativ ajustajul, finisajul sau funcționarea dispozitivului.** Consultați cu atenție instrucțiunile producătorului detergentului cu privire la neutralizare și post-clătire.

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent privind concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală, cât și pentru cea automată. Utilizați exclusiv soluții proaspăt preparate și apă purificată/ultra-purificată cel puțin pentru clătirea finală, respectiv o lavetă moale, cu scămoșare redusă și/sau aer filtrat de uz medical pentru uscare.

III. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

1. Pentru endoscoape, asigurați-vă că ați decuplat adaptoarele existente de la endoscop (vezi secțiunea **K. DEZASAMBLARE**).
2. Pentru instrumentele endoscopice cu ventil de oprire, asigurați-vă că ați dezamblat toate componentele ventilului (vezi secțiunea **K. DEZASAMBLARE**).
3. Îndepărtați surplusul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și spațiile înguste, curățând suprafețele cu o lavetă de unică folosință fără scămoșare timp de cel puțin 30 de secunde.
4. Clătiți dispozitivele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatură: <35 °C/95 °F). Trebuie acordată deosebită atenție lumenelor, îmbinărilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile.

5. Cufundați dispozitivele în soluție de curățare, în baia de curățare adecvată. În timp ce sunt cufundate în soluție, irigați dispozitivele de cel puțin 5 ori cu o seringă adecvată. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 1 minut cu o perie cu peri moi. Trebuie acordată deosebită atenție lumenelor, îmbinărilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime a perilor adecvate pentru lumenul respectiv.
6. **ATENȚIE:** Nu folosiți obiecte dure pentru curățarea contaminanților, deoarece pot deteriora suprafețele sistemului optic.
7. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, spațiile înguste și alte zone greu accesibile.
8. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie Curățarea și dezinfectia manuală, **fie** Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică (de preferat).

IV. CURĂȚARE CU MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea aparatului de spălare-dezinfectare:

- Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfectie termică (timp și temperatură de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A₀)
- Clătire finală efectuată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu, prin OI sau DI) și uscare exclusiv cu aer filtrat

Procedura de curățare:

1. După finalizarea curățării preliminare, încărcați instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare astfel încât toate caracteristicile de construcție ale dispozitivului să fie accesibile pentru curățare și astfel încât caracteristicile de construcție care pot reține lichid să se poată scurge (de exemplu, balamalele trebuie să fie deschise iar canalele/orificiile poziționate pentru a permite scurgerea).
2. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs un pas de neutralizare, după caz.

3. Efectuați un ciclu de spălare automată cu eficiență verificată și aprobată a aparatului de spălare/dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA). Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE			
Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau alcalin
Clătire de neutralizare (opțional)	2 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
Clătire	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Clătire dezinfectie termică	5 minute	90 °C (194 °F)	Neaplicabil
Uscare	Minim 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minimum 100 °C (212 °F)	Neaplicabil

4. Scoateți dispozitivele din aparatul de spălare-dezinfectare după terminarea programului și verificați dacă dispozitivele prezintă reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou.
5. Efectuați inspecția vizuală, verificarea funcțiilor și pregătirea pentru utilizare (vezi secțiunile **G. și I.**). Continuați cu secțiunea Sterilizare.

V. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE MANUALĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru Curățare și dezinfectie manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă pentru Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică, în cazul în care nu este disponibilă o procedură automată.

1. După finalizarea curățării preliminare, cufundați dispozitivele în soluție de curățare în baia de ultrasunete (sau altă baie de curățare adecvată, fără ultrasunete). În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 1 minut cu o perie cu peri moi.

ATENȚIE: Nu curățați endoscoapele în baie cu ultrasunete.

2. **Pentru endoscoape:** După periaj, lăsați dispozitivele la înmuiat 10 minute în soluția de curățare.
3. **Pentru instrumentele endoscopice:** După periaj, porniți emițătorul de ultrasunete, înmuiati și tratați cu ultrasunete timp de 10 minute, la o frecvență minimă de 40±5 kHz. Asigurați-vă că dispozitivele se află în poziție deschisă și că lumenele vin în contact complet cu soluția de curățare în timpul înmuierii.
4. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, spațiile înguste și alte zone greu accesibile.
5. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou.
6. Înmuiați dispozitivele pentru timpul de înmuiere stabilit (furnizat de producătorul dezinfectantului) în soluția de dezinfectant, astfel încât dispozitivele să fie acoperite suficient. Asigurați-vă că nu există niciun contact între dispozitive. Asigurați-vă că dispozitivul este în poziție deschisă în timpul înmuierii.
7. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului. Efectuați clătirea finală cu apă purificată (la punct critic, de ex., prin OI sau DI).
8. Uscați cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de uz medical sau o lavetă moale, cu scămoșare redusă. Efectuați inspecția vizuală, verificarea funcțiilor și pregătirea pentru utilizare (vezi secțiunile **G.** și **I.**).

P. STERILIZARE

Sterilizarea trebuie efectuată înainte de utilizare, după curățare, dezinfectare și ambalarea sterilă.

I. AMBALARE STERILĂ

În mod individual: Dispozitivele unice trebuie să fie ambalate astfel încât să se asigure că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată utilizând o pungă sau o folie care este conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Dacă se folosește o folie, procesul trebuie efectuat conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control).

Seturi: După caz, se recomandă ca dispozitivele curățate, dezinfectate și inspectate să fie așezate în tăvile/casetele cu care au fost furnizate sau în tăvi de sterilizare de uz general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 lbs). Tăvile/cutiile trebuie împachetate dublu conform îndrumărilor AAMI sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control). Seturile pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ și Genesis® cu fund și capac perforate sunt aprobate pentru utilizare cu dispozitivele Arthrex, Inc.

Este obligatoriu ca în spațiile și pozițiile cu dispozitive de fixare destinate unor dispozitive specifice să se amplaseze exclusiv astfel de dispozitive. Dispozitivele nu trebuie stivuite sau așezate la mică distanță unul de celălalt. În tăvi sau cutii trebuie incluse doar dispozitive Arthrex. Aceste instrucțiuni validate nu se aplică tăvilor sau cutiilor în care se află dispozitive a căror utilizare cu tăvi sau cutii Arthrex nu este preconizată.

II. STERILIZAREA PRIN AUTOCLAVIZARE

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE				
Tip ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim¹	Timp de răcire minim²
Ciclu pre-vid (SUA)	132°C (270°F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid, Regatul Unit	134°C (273°F)	3 minute	30 minute	30 minute
Evacuare gravitațională (dispozitive unice)	132 °C (270 °F)	15 minute	30 minute	30 minute
Evacuare gravitațională (seturi)	132 °C (270 °F)	30 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

²Timpii de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

III. STERILIZAREA CU PEROXID DE HIDROGEN

Endoscoapele și instrumentele endoscopice Arthrex pot fi sterilizate cu peroxid de hidrogen prin următoarele metode:

Sisteme STERRAD:

- STERRAD 100S, ciclu scurt
- STERRAD NX, ciclu standard
- STERRAD 100NX, ciclu standard

Respectați specificațiile producătorului (ASP/Advanced Sterilization Products) pentru metoda corespunzătoare.

Sisteme Steris:

- V-Pro® 1 Sistem de sterilizare la temperatură joasă

DFU-0073-3r0_fmt_ro-RO

- V- Pro® 1 Plus Sistem de sterilizare la temperatură joasă
- V- Pro® 1 maX Sistem de sterilizare la temperatură joasă

Respectați specificațiile producătorului (Steris) pentru metoda corespunzătoare.

IV. PRECAUȚII SPECIALE - AGENȚII ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

Acest document nu își propune să descrie detaliat măsurile de precauție de urmat pentru agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE). Agenții de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) sunt considerați a fi rezistenți la procesele normale de dezinfectie și sterilizare și, prin urmare, este posibil ca metodele normale de procesare prin decontaminare și sterilizare descrise mai sus să nu fie adecvate atunci când transmiterea BCJ reprezintă un risc. În general, țesuturile care intră în contact cu instrumentele chirurgicale ortopedice au potențial de infecție cu TSE scăzut. Cu toate acestea, se recomandă măsuri de precauție specifice la manipularea instrumentelor care au fost utilizate la pacienți cu certitudine, suspiciune sau risc de infecție. Consultați ANSI/AAMI ST79 pentru informații suplimentare.

Q. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. DEPOZITARE

Dispozitivele metalice nesterile trebuie păstrate într-un mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate. Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea dispozitivului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este, de obicei, afectată de diferite evenimente. Dacă folia sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare neaprobă sau a fost expusă la umiditate, sunt obligatorii curățarea, reambalarea și sterilizarea dispozitivului ori a setului.

Cerințe suplimentare pentru depozitare:

- Evitați radiația solară directă.
- Asigurați depozitarea în siguranță a endoscopului și instrumentelor medicale endoscopice.

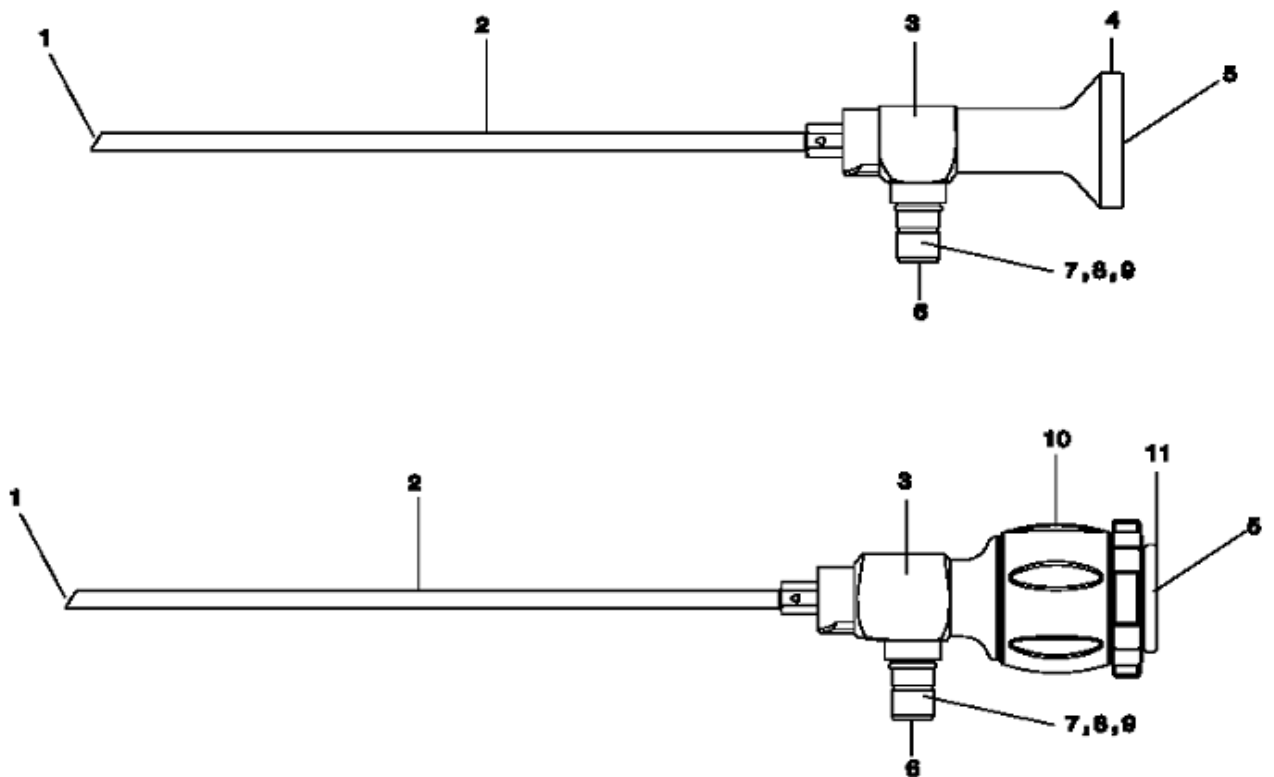
Depozitarea între procesări:

- Asigurați-vă că endoscopul este decuplat de la ghidajul luminos cu fibră optică și de la cameră.
- Asigurați-vă, după caz, că toate adaptoarele au fost decuplate de la endoscop.

S. INFORMAȚII

1. **Exclusiv în UE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Exclusiv în UE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Exclusiv în UE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

Figura 1:



1. Capăt distal
2. Teacă
3. Piesă principală
4. Ocular
5. Capăt proximal
6. Suprafața iradiantă a fibrei de iluminat
7. Conector pentru fibră de iluminat
8. Adaptor preasamblat pentru fibră de iluminat de tip Wolf
9. Adaptor pentru fibră de iluminat de tip Storz / Olympus (v. instrucțiunile de asamblare)
10. Inel de focalizare
11. Filet C

DFU-0073-3r0_fmt_ro-RO



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • S.U.A.

Număr gratuit: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germania

Tel.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de