

Brugsanvisning og bearbejdningsvejledning til autoklaverbare afstivede medicinske endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter

DFU-0073-3 Revision 0  2797 05/2020

A. REFERENCER

Vejledningen i denne brugsanvisning blev udviklet ved hjælp af instruktionerne i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilisering af medicinsk udstyr – Information vedrørende gensterilisering af medicinsk udstyr, der kan steriliseres, skal leveres af producenten
- ISO 17665-1: Sterilisering af sundhedsplejeprodukter — Dampsterilisation — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en proces til sterilisering for medicinsk udstyr
- AAMI TIR30: Et kompendium, der omhandler processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier for rengøring af medicinsk genbrugsudstyr
- AAMI ST77: Opbevaringsenheder til sterilisering af medicinsk genbrugsudstyr
- AAMI TIR 34: Vand til genbearbejdning af medicinsk udstyr
- *Genbearbejdning af medicinsk udstyr på hospitaler: Metoder til validering og etiketteringsvejledning for personale, der arbejder inden for industri- fødevarer- og lægemiddeladministration*

B. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Dette endoskop består af en linse til øjenenheden, en stikforbindelse til fiberoptiske lyskabler med påskruningsadaptere til andre mærker af fiberoptiske lyskabler et muffør, der er fremstillet af ikke-korroderende materialer, som omslutter stanglinsesystemet og en indbygget fiberoptisk lysbærenhed.

Endoskopiske medicinske instrumenter består af hylstre, broer, kanyler, kompatible trokarer og/eller obturatorer og æsker, som fås i forskellige udseender og størrelser.

DFU-0073-3r0_fmt_da-DK

C. INDIKATIONER

Arthrex-arthroskopet er en tubulær endoskopenhed med tilbehør, som kan monteres på artroskopet og er beregnet til at undersøge og/eller foretage kirurgiske indgreb indvendigt i et led. Artroskopiske minimalt invasive indgreb udføres i hoften, knæet, skulderen, håndledet (karpaltunnelsyndrom), det temporal-mandibulære led, ankel, albue og fødder (plantar fascia-frigørelse).

Arthrex laparoskopisættet er beregnet til brug under generel laparoskopkirurgi. Laparoskopkirurgi betyder, at man udfører diagnostiske og terapeutiske kirurgiske indgreb intra-abdominalt med udstyr, der er minimalt kirurgisk invasive. I stedet for at foretage større incisioner for at opnå adgang til kirurgistedet, kan kirurgen se kroppen indvendigt og operere ved hjælp af instrumenter, der føres ind gennem et lille punktursted i huden (indsættes gennem laparoskopet eller gennem en anden lille incision). Dette omfatter, men er ikke begrænset til, operationer ifm. med fjernelse af galdeblære, blindtarm, brokreparation og undersøgelse af mavehulrummet, blindtarm, galdeblære og lever.

Arthrex-sinoskopet er beregnet til at gøre det muligt for lægen at foretage endoskopiske diagnostiske og terapeutiske sinusindgreb. Arthrex-sinoskopet omfatter hylstre - som opretter portaler til visualisering og kirurgisk adgang og suge-/skyllehåndgrebet - til at fjerne debris og kropsvæsker fra kirurgistedet og sørge for gennemskylning af kirurgisstedet med en steril opløsning.

Sinoskopet og tilbehøret er beregnet til brug til følgende indgreb, men er ikke begrænset til disse, herunder undersøgelse af sinusgange- og hulrum, fjernelse af unormale vækster, såsom polypper og ansigtsskirurgiske indgreb.

D. TILSIGTET BRUG

Arthrex afstivede medicinske endoskoper bruges til at visualisere kropshulrum. Hvert endoskop blev udviklet til diagnostiske og kirurgiske indgreb inden for følgende anvendelsesområder:

- Artroskop: artroskopiske indgreb
- Laparoskop: laparoskopiske indgreb
- Endoskop: endoskopiske indgreb

Den tilsigtede brug for Arthrex medicinske endoskopinstrumenter er:

- Artroskopihylstre og -broer til endoskopisk diagnosticering og behandling ved artroskopiske indgreb
- Trokarer - skarpe - til brug sammen med kompatible artroskopihylstre
- Obturatorer - stumpe og konisk stumpe - til brug sammen med artroskopihylstre

Af hensyn til patienterne og deres sikkerhed, skal lægerne vælge den metode, som de vurderer bedst egnet, baseret på deres erfaring.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinsk affald.
4. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på hospitalet.
5. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. SIKKERHEDSINFORMATION

Endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter må kun bruges af uddannet medicinsk personale på medicinske faciliteter.

- Efter modtagelse af enhederne skal man efterse endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter for at kontrollere, at de er intakte og uden skader.
- Læs, overhold og gem disse anvisninger og andre relevante anvisninger.
- Brug kun endoskoperne og de medicinske endoskopinstrumenter til deres tilsigtede formål.

FORSIGTIG: Ved opbevaring transport og bearbejdning skal man sørge for, at endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter ikke udsættes for mekanisk belastning, især for at forhindre skader på deres følsomme linsesystem.

FORSIGTIG: C-monterede endoskoper må kun bruges sammen med kamerasystemer med elektrisk isolering, der er klassificerede som Type BF eller CF. Brug af andre systemer kan skade patienten.

ADVARSLER: Risiko for forbrændinger!

De optiske fibre udsender højenergilyls i den distale ende af endoskopet. Dette kan forårsage, at vævstemperaturen stiger til over 41 °C (106 °F).

- Undgå direkte kontakt mellem den distale ende og kropsvævet eller letantændelige materialer, da det kan medføre forbrændinger eller brand.
- Nedsæt lysintensiteten fra lyskilden, når der arbejdes i nærheden af kropsvæv eller letantændelige materialer.

ADVARSLER: Risiko for personskade som følge af defekte endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter!

- Udfør en visuel inspektion og funktionstjek inden hver brug.
- Brug kun endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter, som er i perfekt stand.

ADVARSLER: C-monterede endoskoper indeholder permanente magneter, som kan påvirke funktionaliteten af aktive implantater i nærheden og af elektriske enheder.

G. INSPEKTION, HÅNTERING OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Arthrex-endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter er medicinske præcisionsinstrumenter og skal anvendes og håndteres med forsigtighed.
2. Efterse endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter for skader før brug, og ved alle håndteringstrin derefter.
3. Hvis der findes skader, må du ikke bruge endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter, før du har talt med producenten for at få vejledning.
4. Undgå at udsætte endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter for stød og slag. Sæt forsigtigt endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter ned.
5. Hold altid fat om endoskopet ved den okulære tragt/hoveddelen, ikke om selve hylsteret.
6. Undgå at bøje hylsteret eller bruge det som lirkeværktøj.

7. Efter at endoskopet er positioneret i kroppen, må der ikke foretages yderligere fleksion af leddet. Et brudstykke fra et endoskop, der er gået itu, kan sidde fast i blødt væv og/eller forsvinde fra den endoskopiske visning af det kirurgiske område, hvilket resulterer i, at mulige fragmenter tilbageholdes i patienten.

H. BESKRIVELSE

I. Endoskopets konstruktion - se figur 1

II. Mærkning på hoveddelen

- CE-mærke med identifikationsnummer til det bemyndigede organ, hvor det er relevant: Endoskop og medicinske endoskopinstrumenter er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF.
- For autoklaverbare endoskoper: Ætsning af **autoklaverbar**.
- For endoskoper: Specifikationer for visningsretning

III. Tilgængelige design og størrelser

Endoskoperne er tilgængelige i følgende design og størrelser:

- Lige endoskoper
- Vinklede endoskoper
- Hylsterdiameter 1,9-11 mm

De medicinske endoskopinstrumenter er tilgængelige i følgende design og størrelser:

- Artroskopihylstre og modsvarende trokarer (skarpe), obturatorer (stumpe og koniske) til artroskoper med en diameter på 1,9 mm - 6,5 mm.

IV. Kombinerbare produkter

Du kan kombinere endoskoperne med almindelige kamerasystemer, lysfibre og instrumenter fra Arthrex.

FORSIGTIG: Arthrex C-monteringsendoskopet er designet til direkte kobling til Arthrex c-monteret kamerahovede. C-monterede endoskoper er ikke nødvendigvis kompatible med kamerahoveder fra andre producenter. Arthrex-broer og hylstre er kompatible med skoper fra andre producenter end Arthrex.

I. KLARGØRING TIL BRUG

I. Visuel inspektion og funktionstjek

ADVARSLER: Risiko for personskade som følge af en defekte endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter!

- Udfør en visuel inspektion og funktionstjek inden første brug og efter hver efterfølgende brug.
- Brug kun endoskoper og medicinske endoskopinstrumenter, som er i perfekt stand.

FORSIGTIG: Rengør/desinficer og steriliser endoskopet og det medicinske endoskopinstrument, inden det tages i brug første gang samt efter hver brug. Hvis de ikke rengøres ordentligt, kan kontaminanter fra strålingsfladen på lysfibrene, figur 1 [6], kan brænde fast under brug, hvilket kan påvirke billedkvaliteten.

- Sørg for, at endoskopets proksimale ende, se figur 1 [5], er tør. Det er for at forhindre, at endoskopet dugger til under undersøgelsen/indgrebet.
- Sørg for, at ingen dele mangler eller er løse.
- Sørg for, at der er ikke sidder rester af rengørings- eller desinfektionsmidler på endoskopet og de medicinske endoskopinstrumenter!
- Efterse hele endoskopet, især sheathen, figur 1 [2], samt de medicinske endoskopinstrumenter for kontaminanter og skader af enhver art, såsom buler, ridser, revner, bøjede og skarpe kanter.
- Efterse den distale ende, figur 1 [1], proksimale ende, figur 1 [5] og strålingsflade på lysfibrene figur 1 [6] for kontaminanter og ridser. Kontroller for kontaminanter og ridser med lysreflekser ved at holde endoskopet med lysfiberforbindelsen op mod lyset og efterse lysfiberen og at denne lyser jævnt, også i den distale ende, se figur 1 [1].
- Kontroller billedkvaliteten: Billedet må ikke være udtværet, sløret eller mørkt Hvis der påvises aflejringer, når man kontrollerer billedkvaliteten, kan de fjernes med den medfølgende poleringspasta, som følger:
- Udfør kun rengøring med poleringspasta, hvis det billede du kan se gennem endoskopet er udtværet og sløret.

1. Påfør poleringspasta på en ren vatpind.
2. For de større endeflader: tryk vatpinden mod den endeflade, der skal renses, og gnid den henover glasset.

3. For de små endeflader: tryk vatpinden mod den endeflade, der skal renses, og vend den rundt.



Figur 2 - Rengøring

4. Rengør alle de optiske endeflader med varmt vand og et pH-neutral rengøringsmiddel for at fjerne rester af poleringspasta.
5. Skyl de optiske endeflader af under rindende vand.
6. Tør de optiske endeflader af med en blød klud.
7. Udfør visuel inspektion Hvis ikke aflejringerne blev fjernet: send endoskopet til reparation
 - Til endoskoper med en låseanordning: Inspicer området mellem sheathen figur 1 [2] og hoveddelen, figur 1 [3] for kontaminanter og skader for at sikre en fast og sikker forbindelse.
 - For medicinske endoskopinstrumenter med låseanordning skal man efterse enheden for kontaminanter og defekter med henblik på at sikre en fast og sikker forbindelse.
 - For c-monterede endoskoper: Sørg for at o-ringen på c-monteringsgevindene er korrekt anbragt og ikke beskadiget. Manglende eller beskadigede o-ringe skal udskiftes.
 - For medicinske endoskopinstrumenter med stophane skal man efterse alle stophanens komponenter for korrekt funktion og defekter.

II. Tilvejebringelse

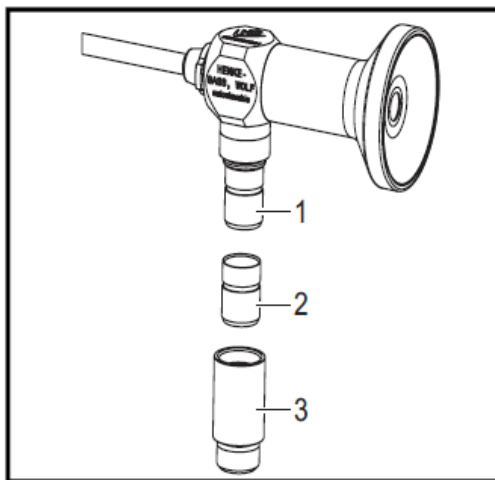
- Hvis det er påkrævet, skal man montere lysfibrene (se **J. Samling**).
- Monter lysfiberen (se producentens specifikationer).
- Hvis det er nødvendigt, tilpasses kameraet (se producentens specifikationer).
- For c-monterede endoskoper: Skru endoskopet fast i det c-monterede kamerahoved og stram forbindelsen med hånden. Der medfølger også en c-monteringssskruenøgle til sikre en stram forbindelse.

J. SAMLING

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

I. Endoskoper

1. Forbindelse til lysfibre af ACMI-typen
2. Adapter til lysfibre af Wolf-typen
3. Adapter til lysfibre af Storz-/Olympus-typen



Figur 3 - Samling

- Hvis det er påkrævet, skal man montere den relevante adapter til lysfiberen, se figur 3 [2, 3]
- Sørg for at strålingsfladen på lysfiberen er ren, se figur 1 [6].
- Monter lysfiberen (se producentens specifikationer).
- Hvis det er nødvendigt, justeres kameraets indstillinger (se producentens specifikationer).

II. Medicinske endoskopinstrumenter

For at sikre sterilitet må man kun bruge et smøremiddel til stophanen, som er kompatibelt med den valgte steriliseringsmetode, og som er biokompatibelt efter sterilisering.

- Smør stophanekomponenter
- Monter stophanen, og spænd stophanemøtrikken.
- Fjern overskydende smøremiddel.

K. ADSKILLELSE

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

I. Endoskoper

FORSIGTIG: Fjern ikke den okulære tragt, figur 1 [4], da endoskopet i så fald kan blive beskadiget.

ADVARSEL: Risiko for forbrændinger!

Inden lysfiberen fjernes skal den have tilstrækkelig tid til at køle af. Enderne kan blive ekstremt varme og forårsage alvorlige forbrændinger.

- Fjern lysfiberen.
- Skru adapterne af, hvis disse bruges, se figur 3 [2, 3].

II. Medicinske endoskopinstrumenter

- Skru stophanens møtrik løs.
- Skil alle komponenterne til stophanen ad med henblik på rengøring og sterilisering.

L. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

Arthrex leverer ikke originale dele til de uafhængige reparatører eller andre endoskopproducenter.

Således kan Arthrex kun udføre reparationer på originale dele. De originale tekniske specifikationer og endoskopets driftssikkerhed og det medicinske endoskopinstrument kan kun garanteres ved at bruge originale dele.

Garantien for Arthrex-produkter bliver ugyldig, hvis reparationerne udføres af et uautoriseret værksted. I dette tilfælde er Arthrex ikke længere ansvarlig for produktets tekniske specifikationer eller sikkerhed.

- Endoskopet og det medicinske endoskopinstrument må kun repareres af Arthrex.
- Rengør, desinficer og steriliser endoskopet eller det medicinske endoskopinstrument grundigt, inden det sendes til reparation.
- Ideelt set, bør endoskopet eller det medicinske endoskopinstrument sendes i sin oprindelige emballage. Hvis ikke dette er muligt, skal den indpakkes forsvarligt, så den er beskyttet under transport.
- Arthrex er ikke ansvarlig for skader, der måtte opstå som følge af forkert forsendelse.

M. TILBEHØR/RESERVEDELE

Poleringspasta, smøremiddel til stophane, stophanereservedele, ekstra o-ringe og adaptere til lystange: Kontakt din Arthrex-repræsentant.

N. VALIDERING

De anbefalede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering i denne brugsanvisning er blevet valideret i overensstemmelse med føderale og internationale retningslinjer/standarder. I overensstemmelse med ISO 17665 blev "overkill"-tilgangen anvendt til validering af sterilisering og demonstrerede et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsudstyr og materialer har forskellig ydeevne. Det er derfor facilitetens/slutbrugerens ansvar at udføre den relevante test til validering for enhver brug ud over anbefalede præstationsegenskaber.

I overensstemmelse med EN ISO 17664 og AAMI TIR30 er der fastlagt grænseværdier og en metode til overvågning af kemikalierester efter rengøring af produktet. Ved vurderingen af rester af rengøringsmiddel efter rengørings- og desinfektionsprocessen er der anvendt en klinisk relevant metode til afprøvning af sikkerheden af restprodukter, som en del af protokollen for validering. Deioniseret (kritisk) vand udnyttes som terminal skyllevandskvalitet for at sikre, at rester ikke påvirker efterfølgende behandlingstrin.

Gentagne forarbejdninger har minimal effekt på disse enheder. En forkortet levetid skyldes normalt slid og beskadigelse som følge af brug. Brugeren påtager sig ansvaret og er ansvarlig for brugen af en beskadiget og beskidt enhed.

O. RENGØRING OG DESINFEKTION

Enhederne skal rengøres på korrekt vis og steriliseres inden brug eller genbrug. Alle enheder skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug. Dette er ligeledes nødvendigt inden første brug efter levering af de usterile enheder. Det er absolut nødvendigt at foretage en grundig rengøring og desinfektion for at opnå en effektiv sterilisering af enhederne.

Hvis det er muligt, skal den maskinelle procedure (Vaske-desinfektion) anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Den manuelle rengøringsprocedure bør udelukkende benyttes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig. I så fald skal den væsentlig lavere effektivitet og reproducerbarhed i forbindelse med manuel procedure overvejes. Trinnene for indledende rengøring skal anvendes ved begge metoder.

Ved manuel rengøring er det muligt, at validering på sundhedsinstitutionen er påkrævet, og nødvendige procedurer skal være på plads for at undgå variation omkring menneskelige faktorer.

I. KLARGØRING TIL BRUG, OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales, at endoskoper og endoskopinstrumenter genbearbejdes, når de har været brugt, inden for højst 2 timer. Snavsede instrumenter skal fjernes fra deres bakker på brugsstedet og fugtes for at forhindre, at snavs tørrer, inden de transporteres til genforarbejdningsområdet for at blive rengjort. Opblødning i enzymopløsninger fremmer rengøring, især i enheder med komplekse funktioner og steder, der er vanskeligt tilgængelige (lumener, osv.). Disse enzymopløsninger samt enzymatiske skumsprayer nedbryder proteinmateriale og forhindrer at blod og proteinbaserede materialer tørrer på enheder. Producentens anvisninger for forberedelse og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje. Enhederne skal opbevares og transporteres i en lukket, punkteringsikker enhed for at opretholde sikkerhed.

Snavsede instrumenter må ikke rengøres, mens de ligger i æsker eller bakker.

Instrumentæsker og bakker betragtes som genanvendelige enheder. Kasser og bakker skal efterses for synligt snavs og rengøres inden brug.

II. VALG AF RENGØRINGSMIDDEL

Overvej følgende punkter, når du skal vælge rengøringsmiddel:

1. Rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrengøring (må ikke danne skum).

FORSIGTIG: Endoskopet må ikke rengøres med ultralyd, uanset om det er i et ultralydsbad eller en automatisk vaske-/desinfektionsenhed med ultralydsfunktion.

2. Rengøringsmidlets kompatibilitet med instrumenterne. Arthrex anbefaler brug af rengøringsmidler med neutral pH eller enzymatiske rengøringsmidler. Alkaliske midler kan bruges til at rengøre enheder i lande, hvor det er et lovmæssigt krav eller en lokal forskrift, eller hvor tidligere sygdomme som f.eks. transmitterbar spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) udgør en bekymring (uden for USA). Arthrex anbefaler ikke brug af et bestemt mærke rengøringsmiddel. Enzo[®] og neodisher[®] Mediclean forte blev anvendt under valideringen af denne brugsanvisning. Arthrex anbefaler ikke brug af et bestemt mærke rengøringsmiddel. Enzo[®] og neodisher[®] MediClean forte blev anvendt under valideringen af denne brugsanvisning. **Forsigtig: Opløsninger med lavt syreindhold og lavalkaliske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik. Hvis der anvendes rengøringsmidler med ikke-neutral pH, skal man sørge for at passende skylle- og neutraliseringstrin gennemføres, som valideret af slutbrugerfaciliteten, for ikke at påvirke enhedens pasform, finish eller funktion negativt.** Vær opmærksom på instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet hvad angår neutralisering og efterskyllning.

Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til koncentration og temperatur ved enten manuel eller maskinel rengøring. Brug kun nyligt klargjorte opløsninger, og brug kun rensset/ultra rensset vand, i det mindste til det afsluttende skyl og henholdsvis en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft af medicinsk kvalitet til at tørre med.

III. INDLEDENDE RENGØRING

1. For endoskoper skal man sørge for at de eksisterende adaptere er skilt ad fra endoskopet (se **K. ADSKILLELSE**).
2. For endoskopiske instrumenter med stophane skal man sørge for, at alle stophanens komponenter er adskilte (se **K. ADSKILLELSE**).
3. Fjern overskydende snavs fra enheder, især i områder som led og sprækker, ved at rengøre overfladerne med fnugfri engangsklud i mindst 30 sekunder.
4. Skyl enhederne under rindende vandhanevand i mindst 1 minut (temperatur < 35 °C / 95 °F). Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder.

5. Nedsænk enhederne i rengøringsopløsning indeni et ultralydsbad. Mens de er nedsænket i opløsningen, skylles enhederne i 5 gange med en egnet sprøjte. Mens de er nedsænket i opløsningen, børstes enhederne i 1 minut med en blød børste. Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder. Lumener skal børstes med børster, som har en passende diameter og længde til det pågældende lumen.
6. **FORSIGTIG:** Undgå at skrabe kontaminanterne af med hårde genstande, da dette kan beskadige de optiske endeflader.
7. Fjern enhederne fra rengøringsopløsningen, og skyl med vandhanevand i mindst 1 minut. Skyl lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt.
8. Efter den indledende rengøring kan slutbrugeren vælge at anvende enten manuel rengøring og desinfektion **eller** maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion (foretrukket).

IV. MASKINEL (AUTOMATISK) RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION

Overvejelser ved valg af vaske-/desinfektionsapparat:

- Kan levere et godkendt program til termisk desinfektion (passende eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konceptet)
- Det afsluttende skyl udføres med revers osmose (kritisk f.eks. RO eller DI) vand, og der anvendes kun filtreret luft til at tørre med

Rengøringsprocedure

1. Når den indledende rengøring er fuldført, lægges enhederne i vaske-/desinfektionsapparatet, så alle enhedens konstruktionsdele er tilgængelige for rengøring og på en sådan måde, at konstruktionsdele, der kan indeholde væske, kan tømmes (f.eks. skal hængsler være åbne og kanyleringer/huller skal placeres, så de kan drænes).
2. Ved brug af alkaliske rengøringsmidler skal et neutraliseringstrin anvendes efter behov.
3. Kør en automatisk vaskecyklus med fundamentalt godkendt effektivitet af vaske-/desinfektionsapparatet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkendelse/-clearing/-registrering). De følgende anbefalede minimum-vaskecyklusparametre blev anvendt af Arthrex under valideringen af disse instruktioner.

ANBEFALEDE VASKECYKLUSPARAMETRE			
Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Rengøringsvask	10 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
Neutraliserende skyl (valgfri)	2 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Neutraliserende middel (efter behov)
Skyl	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Termisk desinfektions skyl	5 minutter	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
Tørring	Minimum 6 minutter, eller indtil synligt tør	Minimum 100 °C (212 °F)	Ikke relevant

4. Tag enhederne ud af vaske-/desinfektionsapparatet, når programmet er færdigt, og inspicer enhederne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
5. Fortag en visuel inspektion, funktionstjek og servicering (se afsnit **G. og I.**). Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

V. MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Efter den indledende rengøring kan vejledningen til manuel rengøring og desinfektion følges som en alternativ rengøringsmetode, hvis maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion ikke er mulig.

1. Når den indledende rengøring er udført, nedsænkes enhederne i rengøringsopløsning indeni et ultralydsbad Mens de er nedsænket i opløsningen, børstes enhederne i 1 minut med en blød børste.

FORSIGTIG: Endoskoper må ikke rengøres med ultralyd.

2. **For endoskoper:** Efter børstning skal man lade enhederne ligge i blød i 10 minutter i rengøringsopløsningen.
3. **For endoskopinstrumenter:** Efter børstning tændes ultralydsbadet, og der oplødes og sonikeres i 10 minutter ved minimum 40 ± 5 kHz. Sørg for, at enhederne er i åben position, og at lumener har fuldstændig kontakt med rengøringsopløsningen under oplødningen.
4. Fjern enhederne fra rengøringsopløsningen, og skyl med vandhanevand i mindst 1 minut. Skyl lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt.
5. Kontrollér enheder for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
6. Sæt enhederne i blød i den angivne oplødningstid (angivet af desinfektionsmidlets producent) i desinfektionsmidlet, så enhederne er tilstrækkeligt dækket. Sørg for, at enhederne ikke kommer i kontakt med hinanden. Sørg for, at enheden er i åben position under oplødning.
7. Fjern enhederne fra desinfektionsopløsningen og skyl ifølge producentens instruktioner for desinfektionsmidlet. Sørg for at den endelige skylning udføres med rensset (kritisk, fx RO eller DI) vand.
8. Tør enhederne grundigt ved brug af filteret luft af medicinsk kvalitet eller en blød, ren og lavt-fnuggende klud. Fortag en visuel inspektion, funktionstjek og klargøring til brug (se afsnit **G. og J.**).

P. STERILISERING

Sterilisering skal foretages før brug efter rengøring, desinfektion og indpakning i steril emballage.

I. STERIL EMBALLAGE

Enkeltvis: Enkeltenheder skal pakkes således, at pakken er stor nok til at indeholde enheden uden at strække forseglingerne. Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for sterilisering med damp, som beskrevet nedenfor. Hvis der anvendes indpakning, skal den foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder).

Sæt: Hvor det er relevant skal rengjorte, desinficerede og inspicerede enheder placeres i bakker/æsker eller i allround steriliserings-bakker til universalbrug. Bakkernes/æskernes samlede vægt må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. pr. bakke. (Andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Bakkerne/æskerne skal være dobbeltindpakket i henhold til AAMI-retningslinjer eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Sæt kan også placeres i en godkendt, genanvendelig, rigid steriliseringsbeholder. Aesculap SterilContainer™ og Genesis® stive beholdere med perforeret bund og låg er godkendt til anvendelse med Arthrex, Inc. sæt.

Områder, eller positioner med beslag til specifikke enheder, skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun Arthrex-enheder, der må sættes i bakker eller æsker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med Arthrex-bakker eller -æsker.

II. DAMPSTERILISERING

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til sterilisering med damp er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og belastningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE				
Cyklustype	Minimum eksponerings-temperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørretid ¹	Minimum afkølingstid ²
Præ-vakuumcyklus, USA	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter

Præ-vakuumcyklus, Storbritannien	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Gravitationsforskydning (enkelte enheder)	132 °C (270 °F)	15 minutter	30 minutter	30 minutter
Gravitationsforskydning (sæt)	132 °C (270 °F)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørretider varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstider varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

III. STERILISERING MED BRINTOVERILTE

Arthrex-endoskoper og endoskopiske instrumenter kan steriliseres med følgende brintoveriltemetoder:

STERRAD-systemer:

- STERRAD 100S, Kort cyklus
- STERRAD NX [Standardcyklus]
- STERRAD 100NX [Standardcyklus]

Overhold producentens specifikationer (ASP, Avancerede steriliseringsprodukter) for den modsvarende metode.

Steris-systemer

- V-Pro[®] 1 lavtemperatursystem til sterilisering
- V- Pro[®] 1 Plus lavtemperatursystem til sterilisering
- V- Pro[®] 1 maX lavtemperatursystem til sterilisering

Overhold producentens specifikationer (Steris) for den tilsvarende metode.

IV. SÆRLIG FORHOLDSREGEL – TRANSMITTERBAR SPONGIFORM ENCEPHALOPATI-SMITSTOFFER

Det er uden for dette dokumentets anvendelsesområde at gå i detaljer med de forholdsregler, der skal træffes for TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati). Agenserne for transmission af Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) menes at være modstandsdygtige over for normale processer for desinfektion og sterilisering og dermed vil de normale bearbejdningsmetoder til dekontaminering og sterilisering som beskrevet ovenfor muligvis ikke være hensigtsmæssig, hvor CJD-transmission er en risiko. Generelt er de væv, som kommer i kontakt med ortopædiske kirurgiske instrumenter, dem med lav TSE-infektionsrisiko. Der bør dog tages særlige forholdsregler ved håndtering af instrumenter, som er blevet anvendt på patienter med kendt eller formodet, eller patienter i risikogruppen. Se ANSI/AAMI ST79 for at få yderligere information.

Q. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. OPBEVARING

Usterile metalenheder skal opbevares i rene og tørre omgivelser. Holdbarheden af usterile enheder er ikke begrænset; enhederne er fremstillet af ikke-nedbrydeligt materiale, hvilket ikke rejser spørgsmål om enhedens stabilitet, når den opbevares under anbefalede forhold. Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at enhederne opbevares, således at steriliteten af enhederne bibeholdes, indtil de skal anvendes. Sterile, emballerede enheder skal opbevares i et udpeget, begrænset adgangsområde, som er godt ventileret og giver beskyttelse mod støv, fugt, insekter og ekstrem temperatur/luffugtighed. Æsker med sterile enheder skal undersøges grundigt inden åbning for at sikre, at integriteten af emballagen ikke er blevet kompromitteret. Opretholdelse af sterilitet for pakker er generelt hændelsesrelateret.

Hvis en steril emballering er revet i stykker, viser tegn på manipulation eller er blevet udsat for fugt, skal enheden eller sættet rengøres, ompakkes og steriliseres.

Yderligere opbevaringskrav:

- Undgå direkte sollys.
- Sørg for, at endoskopet og medicinske endoskopinstrumenter opbevares sikkert.

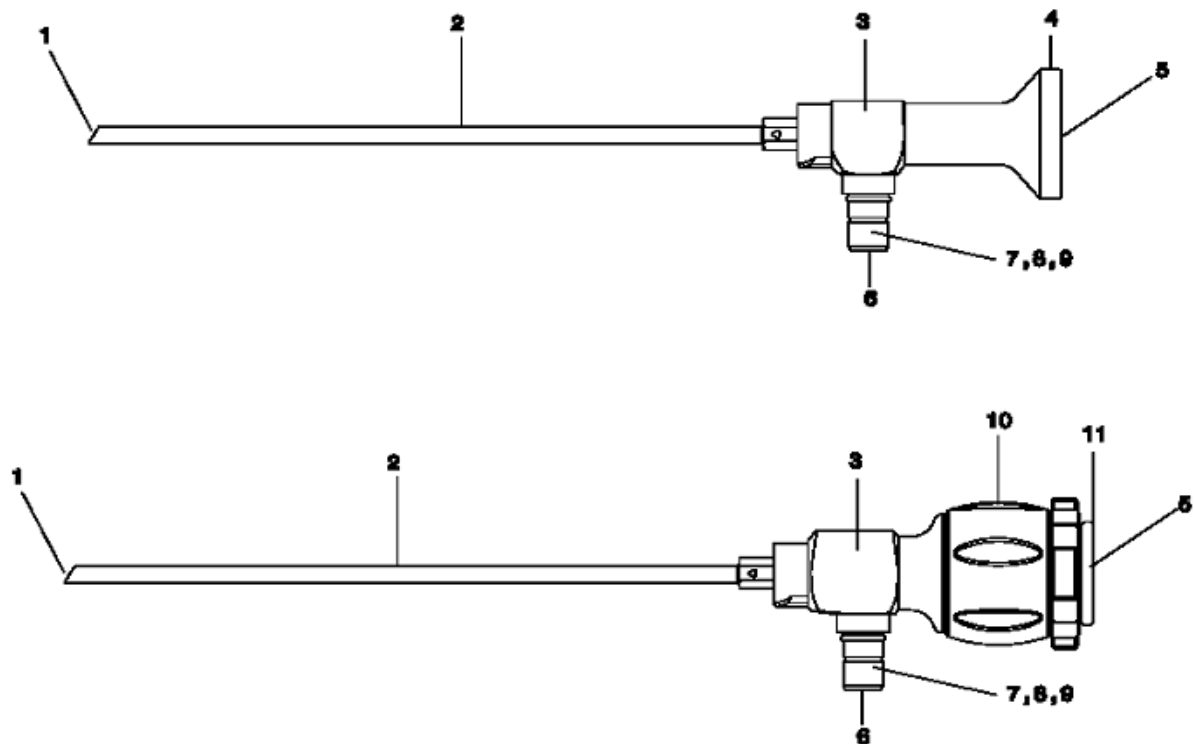
Opbevaring mellem bearbejdning:

- Kontroller, at endoskopet er skilt fra lysfiberen og kameraet.
- Sørg for, at alle adaptere, hvis disse bruges, er skilt fra endoskopet.

S. INFORMATION

1. **Kun i EU:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **Kun i EU:** Der er ingen identificerede restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

Figur 1:



1. Distal ende
2. Hylster
3. Hoveddel
4. Okulær tragt
5. Proksimal ende
6. Strålingsflade på lysfibrene
7. Forbindelse til lysfibre
8. Adapter til lysfibre af Wolf-typen, leveres samlet
9. Adapter til lysfibre, type Storz/Olympus (se samlingsvejledningen)
10. Fokusering



11. C-monteringsgevind

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Gratisnummer: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de