

## Návod k použití a pokyny ke zpracování pro autoklávatelné pevné lékařské endoskopy a endoskopické lékařské nástroje

DFU-0073-3    Revize 0     2797    05/2020

### A. LITERATURA

Tyto pokyny byly připraveny za použití průvodce následujícími normami:

- ANSI/AAMI ST79, „Podrobný návod na parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních“.
- ISO 17664: Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- ISO 17665-1: Sterilizace zdravotnických výrobků – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických prostředků
- AAMI TIR30: Kompendium procesů, materiálů, zkušebních metod a kritérií přijatelnosti pro čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- AAMI ST77: Nádoby ke sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- AAMI TIR 34: Voda pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků
- *Opětovné zpracování zdravotnických prostředků při zdravotní péči: Validací metody a průvodce označováním pro pracovníky Úřadu pro kontrolu potravin a léků*

### B. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tento endoskop se skládá z okulárového objektivu, spojky pro optické světelné kabely se šroubovacími adaptéry pro jiné značky optických světelných kabelů a plášťových trubek vyrobených z nekorozivního materiálu, který obklopuje systém válcových čoček a vestavěný systém optického nosiče světla.

Endoskopické lékařské nástroje jsou pláště, můstky, kanyly, kompatibilní trokary a/nebo obturátory a pouzdra, které jsou dostupné v různých stylech a velikostech.

### **C. INDIKACE**

Artroskop Arthrex a příslušenství představuje tubulární endoskopické zařízení s příslušenstvím, které se připevňuje k artroskopu. Je určen k vyšetřování a/nebo provádění chirurgického zákroku uvnitř kloubu. Artroskopické minimálně invazivní zákroky se provádějí v oblasti kyčle, kolene, ramene, zápěstí (syndrom karpálního tunelu), temporomandibulárního kloubu, kotníku, lokte a nohy (uvolnění plantární fascie).

Laparoskopická souprava Arthrex je určena k použití při obecných laparoskopických operacích. Laparoskopická operace představuje realizaci diagnostických a léčebných chirurgických zákroků v intraabdominálním prostoru pomocí vybavení, které minimalizuje invazivnost chirurgického zákroku. Chirurgové nemusí vytvářet velké řezy, aby se dostali k místům, kde je třeba zákrok provést. Pomocí nástrojů zavedených skrze malé kožní punkturny (zavedených laparoskopem nebo skrze jinou malou incizi) vidí chirurgové do vnitřních prostorů těla. Tyto operace lze provést mimo jiné u odstranění žlučníku či apendixu, reparace hernie a při vyšetření dutiny břišní, apendixu, žlučníku a jater.

Sinuskop Arthrex poskytuje lékařům prostředek k vykonávání endoskopických diagnostických a léčebných zákroků v oblasti sinu. Součástí sinuskopu Arthrex jsou pouzdra – která představují portály k vizualizaci a poskytují chirurgických přístup, a odsávací/irigační rukojeť – k odstraňování nečistot a tělesných tekutin z místa chirurgického zákroku a irigaci místa výkonu sterilním roztokem.

Sinuskop a příslušenství jsou určeny k použití mimo jiné u zákroků, jako je vyšetření pasáže a dutin sinu, odstranění abnormálních výrůstků, např. polypů, a plastika v oblasti obličeje.

### **D. URČENÉ POUŽITÍ**

Pevné lékařské endoskopy Arthrex se používají k vizualizaci tělesných dutin. Každý endoskop byl vyvinut pro diagnostické a chirurgické zákroky v jedné z následujících oblastí aplikace:

- Artroskop: artroskopické zákroky
- Laparoskop: laparoskopické zákroky
- Endoskop: endoskopické zákroky

Určené použití endoskopických lékařských nástrojů Arthrex je:

- Artroskopická pouzdra a můstky pro endoskopickou diagnostiku a ošetření při artroskopických zákrocích

- Trokary – ostré – k použití s kompatibilními artroskopickými pouzdry
- Obturátory – tupé a kónické tupé – k použití s kompatibilními artroskopickými pouzdry

Aby byl zajištěn přínos a bezpečnost pacientů, musí lékaři podle svých zkušeností zvolit metodu, kterou považují za vhodnou.

## **E. VAROVÁNÍ**

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Dodržujte zásady svého zdravotnického zařízení pro bezpečnou likvidaci všech jehel a jiných ostrých předmětů nebo zdravotnického odpadu.
4. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami nemocnice.
5. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

## **F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI**

Endoskopy a endoskopické lékařské nástroje smí používat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních.

- Po přijetí dodávky se zařízením(i) zkontrolujte, zda jsou endoskop či endoskopické lékařské nástroje kompletní a zda nejeví známky poškození.
- Přečtěte si, dodržujte a uchovejte tyto pokyny a všechny další příslušné instrukce.
- Endoskopy a endoskopické lékařské nástroje používejte pouze k určenému účelu.

**UPOZORNĚNÍ:** Při skladování, přepravě a zpracování se ujistěte, zda endoskop a endoskopické lékařské nástroje nejsou vystaveny mechanické zátěži především proto, aby nedošlo k poškození citlivého systému čočky.

**UPOZORNĚNÍ:** Endoskopy C-Mount lze používat pouze s kamerovými systémy s elektrickou izolací, která má klasifikaci jako typ BF nebo CF. Použití s jinými systémy může způsobit poranění pacienta.

**VAROVÁNÍ: Riziko popálení!**

Optická vlákna emitují světlo s vysokou energií v oblasti distálního konce endoskopu. Může tak dojít k nárůstu teploty tělesné tkáně nad 41 °C (106 °F).

- Zamezte přímému kontaktu distálního konce s tělesnou tkání či hořlavými materiály, jelikož by mohlo dojít k popálení či vzniku požáru.
- Při práci se světelným zdrojem v blízkosti tělesné tkáně či hořlavých materiálů snižte intenzitu světla.

**VAROVÁNÍ: Riziko poranění v důsledku poruchy endoskopů a endoskopických lékařských nástrojů!**

- Před každým použitím proveďte vizuální a funkční kontrolu.
- Používejte pouze endoskopy a endoskopické lékařské nástroje, které jsou v perfektním stavu.

**VAROVÁNÍ:** Endoskopy C-Mount obsahují permanentní magnety, které ovlivňují funkčnost v blízkosti umístěných aktivních implantátů a elektrických zařízení.

**G. KONTROLA, MANIPULACE A ÚDRŽBA**

1. Endoskopy a endoskopické lékařské nástroje Arthrex jsou přesné lékařské nástroje a musí se používat a opatrovat opatrně.
2. Před použitím a ve všech následných fázích manipulace zkontrolujte endoskop a endoskopické lékařské nástroje, zda nejsou poškozeny.
3. Pokud zjistíte poškození, endoskop a endoskopické lékařské nástroje nepoužívejte, dokud se neporadíte s výrobcem.
4. Nevystavujte endoskop ani endoskopické lékařské nástroje nárazům. Endoskop a endoskopické lékařské nástroje odkládejte s opatrností.
5. Endoskop držte pouze za tubus s optickým systémem / hlavní část a nikoliv za pouzdro.
6. Pouzdro neohýbejte ani jej nepoužívejte jako nástroj k průniku do tkání.
7. Po zavedení endoskopu do těla pacienta nepodrobujte kloub dalšímu ohýbání. Část ulomeného endoskopu může uváznout v měkké tkáni, popř. se ztratit z endoskopického náhledu na operační pole, a může být zapomenuta v těle pacienta.

## H. POPIS

### I. Konstrukce endoskopu – viz obrázek 1

### II. Značky na hlavní části

- V případě potřeby označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu: endoskop a endoskopické lékařské nástroje odpovídají požadavkům směrnice 93/42/EHS.
- Autoklávatelné endoskopy: leptaný nápis **autoklávatelný**.
- Endoskopy: určení směru zobrazení

### III. Dostupné možnosti designu a velikostí

Endoskopy jsou dostupné v následujících designech a velikostech:

- Rovné endoskopy
- Zaúhlené endoskopy
- Průměr pouzdra 1,9–11 mm

Endoskopické lékařské nástroje jsou dostupné v následujících designech a velikostech:

- Artroskopická pouzdra a odpovídající trokary (ostré), obturátory (tupé a kónické) pro artroskopy s průměrem 1,9–6,5 mm.

### IV. Kombinovatelné výrobky

Endoskopy je možné kombinovat s běžnými kamerovými systémy, osvětlovacími vlákny a nástroji Arthrex.

**UPOZORNĚNÍ:** Endoskopy C-Mount Arthrex jsou vyrobeny pro přímé spárování s kamerovou hlavicí C-Mount Arthrex. Endoskopy C-Mount nemusejí být kompatibilní s kamerovými hlavicemi od jiných výrobců. Můstky a pouzdra od jiných výrobců, než je Arthrex jsou kompatibilní s jinými endoskopy, než jsou endoskopy Arthrex.

## I. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

### I. Vizuální a funkční kontrola

**VAROVÁNÍ: Riziko poranění v důsledku poruchy endoskopů a endoskopických lékařských nástrojů!**

- Před prvním a každým následujícím použitím proveďte vizuální a funkční kontrolu.

- Používejte pouze endoskopy a endoskopické lékařské nástroje, které jsou v perfektním stavu.

**UPOZORNĚNÍ:** Před prvním a každým následujícím použitím provádějte čištění/dezinfekci endoskopu a endoskopických lékařských nástrojů. Pokud nebudou řádně očištěny, nečistoty na ozařovacích površích osvětlovacích vláken (obrázek 1 [6]) se mohou při použití vypalovat do materiálu, což ovlivní kvalitu obrazu.

- Zajistěte, aby byl proximální konec endoskopu (obrázek 1 [5]) suchý, aby nedocházelo k zamlžování endoskopu během vyšetření/základu.
- Zajistěte, že žádné součásti nechybějí ani nejsou uvolněny.
- Zajistěte, aby na endoskopu a endoskopických lékařských nástrojích nebyly žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- Zkontrolujte celý endoskop, zejména pouzdro (obrázek 1 [2]) a endoskopické lékařské nástroje, zda na nich nejsou nečistoty a poškození jakéhokoliv typu, jako jsou důlky, škrábance, praskliny, ohyby a ostré hrany.
- Zkontrolujte distální konec (obrázek 1 [1]), proximální konec (obrázek 1 [5]) a ozařovací povrch osvětlovacích vláken (obrázek 1 [6]), zde se na nich nevyskytují nečistoty či škrábance. Pomocí světelných odrazů zviditelněte nečistoty a škrábance přidržением endoskopu s připojením osvětlovacího vlákna proti světlu a zkontrolujte, zda osvětlovací vlákna rovnoměrně svítí na distálním konci (obrázek 1 [1]).
- Zkontrolujte kvalitu zobrazení: obraz nesmí být rozmazaný, zamlžený ani tmavý. Pokud jsou při kontrole kvality obrazu detekovány usazeniny, lze je odstranit pomocí dodané lešticí pasty takto:
  - Pokud je obraz, který vidíte přes endoskop, zakalený a rozmazaný, čistěte pouze lešticí pastou.
    1. Na čistý vatový tampon naneste lešticí pastu.
    2. Velké koncové povrchy: lehce přitlačte vatový tampon na koncový povrch, který chcete očistit, a otírejte jím sklo.
    3. Malé koncové povrchy: lehce přitlačte vatový tampon na koncový povrch, který chcete očistit, a otáčejte jím.



**Obrázek 2 – Čištění**

4. Všechny koncové povrchy optiky očistěte teplou vodou a čisticím prostředkem s neutrálním pH, abyste odstranili zbytky leštící pasty.
5. Opláchněte koncové povrchy optiky pod tekoucí vodou.
6. Koncové povrchy optiky osušte měkkým hadříkem.
7. Proveďte vizuální kontrolu. Pokud nedošlo k odstranění usazenin: odešlete endoskop k opravě
  - Endoskopy se zajišťovacím zařízením: zkontrolujte prostor mezi pouzdem (obrázek 1 [2]) a hlavní částí (obrázek 1 [3]), zda zde nejsou přítomny nečistoty a zda není poškozen, aby bylo zajištěno pevné a bezpečné připojení.
  - U endoskopických lékařských nástrojů se zajišťovacím zařízením zkontrolujte zajišťovací zařízení, zda na něm nejsou přítomny nečistoty a zda není poškozeno, aby bylo zajištěno pevné a bezpečné připojení.
  - Endoskopy C-Mount: ujistěte se, že O-kroužek a závit C-Mount jsou na svém místě a nejsou poškozeny. Chybějící nebo poškozené O-kroužky je nutné vyměnit.
  - U endoskopických lékařských nástrojů s uzavíracím kohoutem zkontrolujte všechny součásti uzavíracího kohoutu, zda jsou funkční a zda nejsou poškozené.

## **II. Proces přípravy**

- Pokud je to nutné, namontujte adaptér osvětlovacího vlákna (viz **J. Sestavení**).
- Namontujte osvětlovací vlákno (viz specifikace výrobce).
- Pokud je to nutné, přizpůsobte kameru (viz specifikace výrobce).
- Endoskopy C-Mount: našroubujte endoskop do hlavice kamery C-Mount a ručně utáhněte. K zajištění pevného připojení je rovněž k dispozici klíč C-Mount.

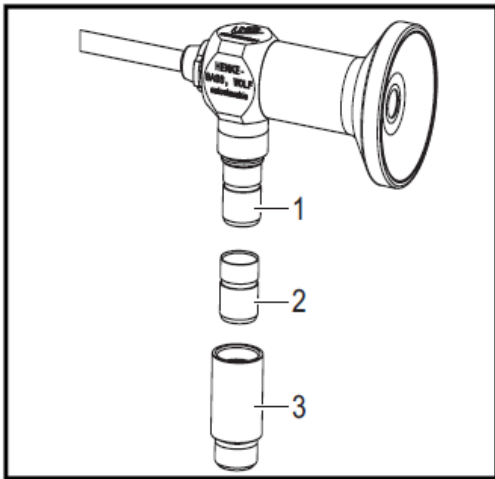
## **J. SESTAVENÍ**

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

DFU-0073-3r0\_fmt\_cs-CZ

## I. Endoskopy

1. Připojení pro osvětlovací vlákno typ ACMI
2. Adaptér pro osvětlovací vlákno typu Wolf
3. Adaptér pro osvětlovací vlákno typu Storz/Olympus



Obrázek 3 – Sestavení

- V případě potřeby namontujte příslušný adaptér (obrázek 3 [2, 3]) osvětlovacího vlákna.
- Zajistěte, aby byl ozařovací povrch osvětlovacího vlákna (obrázek 1 [6]) čistý.
- Namontujte osvětlovací vlákno (viz specifikace výrobce).
- Pokud je to nutné, upravte nastavení kamery (viz specifikace výrobce).

## II. Endoskopické lékařské nástroje

Pro zajištění sterility používejte pouze mazací prostředek, který je kompatibilní s vybranou metodou sterilizace a je biologicky kompatibilní po sterilizaci pro uzavírací kohout.

- Promažte součásti uzavíracího kohoutu.
- Namontujte uzavírací kohout a zajistěte jej maticí uzavíracího kohoutu.
- Odstraňte přebytečný mazací prostředek.

## K. DEMONTÁŽ

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



## I. Endoskopy

**UPOZORNĚNÍ:** neodstraňujte tubus s optikou (obrázek 1 [4]), jinak dojde k poškození endoskopu.

### **VAROVÁNÍ: Riziko popálení!**

Před odstraněním osvětlovacího vlákna ponechte nástroj dostatečně dlouho zchladit. Konce mohou být velmi horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

- Odstraňte osvětlovací vlákno.
- Odšroubujte přítomné adaptéry (obrázek 3 [2, 3]), pokud se používají.

## II. Endoskopické lékařské nástroje

- Uvolněte matici uzavíracího kohoutu.
- Pro účely čištění a sterilizace demontujte všechny součásti uzavíracího kohoutu.

## L. SERVIS A ÚDRŽBA

Společnost Arthrex nedodává originální díly nezávislým dílnám ani jiným výrobcům endoskopů.

Opravy s použitím originálních náhradních dílů je tedy schopna provádět pouze společnost Arthrex. Původní technické specifikace a provozní bezpečnost endoskopu a endoskopického lékařského nástroje lze zaručit pouze při použití originálních dílů.

Záruka na výrobky společnosti Arthrex zaniká, pokud jsou opravy provedeny neoprávněným servisem. V tomto případě společnost Arthrex rovněž neodpovídá za technické specifikace nebo bezpečnost výrobku.

- Endoskop a endoskopické lékařské nástroje nechte opravovat pouze společností Arthrex.
- Před vrácením endoskopu nebo endoskopického lékařského nástroje k opravě zařízení očištěte, vydezinfikujte a sterilizujte.
- V ideálním případě pošlete endoskop nebo endoskopický lékařský nástroj v původním obalu. Pokud to není možné, nástroj bezpečně zabalte pro účely přepravy.
- Společnost Arthrex nezodpovídá za poškození plynoucí z nesprávného způsobu přepravy.

## M. PŘÍSLUŠENSTVÍ / NÁHRADNÍ SOUČÁSTI

Leštící pasta, mazací prostředek uzavíracího kohoutu, náhradní díly pro uzavírací kohout, náhradní O-kroužky a adaptéry pro světelné sloupce: obraťte se na zástupce společnosti Arthrex.

DFU-0073-3r0\_fmt\_cs-CZ

## **N. VALIDACE**

Doporučené metody pro čištění, dezinfekci a sterilizaci v tomto návodu byly validovány v souladu s federálními a mezinárodními pokyny/normami. V souladu s normami ISO 17665 byl k validaci sterilizace použit přístup „overkill“, který vykázal úroveň bezpečné sterility (SAL)  $10^{-6}$ . Pomůcky a materiály pro čištění, dezinfekci a sterilizaci mají různé funkční charakteristiky. Proto je zodpovědností zdravotnického zařízení/konečného uživatele provádět patřičné validační testy k použití mimo doporučené funkční charakteristiky.

V souladu s normami EN ISO 17664 a AAMI TIR30 byly pro prostředek stanoveny limitní hodnoty a opatření pro monitorování chemických reziduí po čištění. Při hodnocení úrovně výskytu reziduí čisticích prostředků po procesu čištění byla k testování bezpečnosti reziduí v rámci validačního protokolu použita klinicky relevantní metoda. Aby se zabránilo negativnímu vlivu reziduí na následné ošetření prostředku, byla ke konečnému oplachu použita deionizovaná (kritická) voda.

Opětovné ošetření má na tyto prostředky minimální vliv. Životnost je obvykle dána běžným opotřebením a poškozením při zamýšleném způsobu používání. Uživatel přebírá a nese zodpovědnost za používání poškozeného nebo znečištěného prostředku.

## **O. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

Prostředky musí být před použitím nebo opakovaným použitím patřičně umyté a vysterilizované. Veškeré prostředky se musí před každým použitím očistit, dezinfikovat a sterilizovat; to platí i pro první použití dodaných nesterilních prostředků. Nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci prostředků je jejich účinné očištění a dezinfekce.

Je-li to možné, je k čištění a dezinfekci je třeba použít strojové čištění (mycí a dezinfekční zařízení). Ruční čištění by se mělo používat pouze tehdy, pokud není strojové čištění k dispozici; v těchto případech je třeba vzít v úvahu výrazně nižší účinnost a reprodukovatelnost ručního čištění. V obou případech je třeba provést předběžné čištění. Ruční čištění může vyžadovat místní validaci ze strany zdravotnického zařízení a měly by být zavedeny odpovídající postupy k zamezení proměnlivosti lidského faktoru.

## I. PŘÍPRAVA, ZAJIŠTĚNÍ A PŘEPRAVA V BODU POUŽITÍ

Doporučuje se, aby endoskopy a endoskopické nástroje byly opětovně sterilizovány během maximálně 2 hodin od použití. Při použití se znečištěné nástroje musí odstranit z tácu a namočit, aby na nich nečistoty nezaschly před přepravou do místa opětovné sterilizace na čištění. Namocení do enzymových roztoků usnadňuje čištění, zvláště u nástrojů se složitým provedením a v těžko přístupných místech (duté prostory apod.). Tyto enzymové roztoky a enzymatické pěnové spreje rozkládají bílkoviny a zabraňují zasychání krve a bílkovinných látek na prostředcích. Je třeba se bezvýhradně řídit pokyny výrobce na přípravu a použití těchto roztoků. Prostředky se musí ukládat a přepravovat v uzavřených a nádobách odolných vůči propíchnutí k zajištění bezpečnosti.

**Nečistěte** znečištěné nástroje v nádobách nebo na tácech. Pouzdra na přístroje a tácy se považují za opakovaně použitelné prostředky. Tácy se musí prohlédnout ke zjištění viditelného znečištění a musí se před použitím vyčistit.

## II. VÝBĚR ČISTICÍHO PROSTŘEDKU

Před výběrem čisticího prostředku zvažte následující body:

1. Vhodnost čisticího prostředku pro čištění endoskopických přístrojů ultrazvukem (bez tvorby pěny).

**UPOZORNĚNÍ:** Nečistěte endoskopy ultrazvukem, ať už v ultrazvukové lázni nebo v automatickém mycím/dezinfekčním přístroji s ultrazvukem.

2. Kompatibilita čisticího prostředku s nástroji. Společnost Arthrex doporučuje čisticí prostředky s neutrálním pH nebo enzymatické prostředky. Alkalické látky mohou být použity k čištění zařízení v zemích, kde to vyžaduje zákon nebo místní vyhláška, nebo kde se vyskytují prionové choroby, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) nebo Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD) (platí pouze mimo USA). Společnost Arthrex nedoporučuje žádnou konkrétní značku čisticího prostředku. Během validace těchto pokynů byly použity prostředky EnzoI® a neodisher® Mediclean forte. Společnost Arthrex nedoporučuje žádnou konkrétní značku čisticího prostředku. Během validace těchto pokynů byly použity prostředky EnzoI® a neodisher® MediClean forte. **Upozornění: Nedoporučujeme používat nízce kyselé nebo vysoce alkalické roztoky, protože způsobují korozi kovových částí a anodizovaného hliníku a mohou způsobit poškození polymerů. Pokud se k čištění použijí chemikálie, které nemají neutrální pH, musí se zajistit pečlivé opláchnutí podle validace zařízení koncového uživatele a neutralizační opatření, aby nevznikl negativní dopad na tvar, povrch nebo funkci prostředku.** Při neutralizaci a následném oplachování dbejte pokynů výrobce čisticího prostředku.

Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně použité koncentrace a teploty pro ruční nebo automatické čištění. Používejte prosím pouze čerstvě připravené roztoky a alespoň na závěrečný oplach použijte pouze purifikovanou/vysoce purifikovanou vodu a na sušení měkkou utěrku nepouštějící vlas, popř. filtrovaný vzduch zdravotnické kvality.

### III. PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

1. U endoskopů se ujistěte, že adaptéry endoskopu jsou demontovány (viz část **K. DEMONTÁŽ**).
2. U endoskopických přístrojů s uzavíracím kohoutem se ujistěte, že jsou všechny součásti uzavíracího kohoutku demontovány (viz část **K. DEMONTÁŽ**).
3. Odstraňte z prostředků nadměrné znečištění, zvláště v místech, jako jsou spoje nebo záhyby, očištěním povrchu jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas po dobu minimálně 30 sekund.
4. Prostředky oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou z vodovodu (teplota < 35 °C / 95 °F). Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům.

5. Prostředky ponořte do čistícího roztoku ve vhodné lázni. Při ponoření do roztoku propláchněte zařízení minimálně pětkrát vhodnou stříkačkou. Po propláchnutí prostředky stále ponořené v roztoku čistěte po dobu 1 minuty měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům. Duté prostory je třeba čistit kartáčkem se správným průměrem a délkou štětin pro daný dutý prostor.
6. **UPOZORNĚNÍ:** Neodškrabujte nečistoty tvrdými předměty, protože to může způsobit poškození optických koncových povrchů.
7. Vyjměte prostředky z čistícího roztoku a oplachujte je alespoň 1 minutu vodou z vodovodu. Důkladně a pořádně propláchněte duté prostory, spoje, záhyby a jiná těžko přístupná místa.
8. Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění a dezinfekci, **nebo** strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci (upřednostňovaná volba).

#### IV. STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE

Doporučení pro výběr mycího a dezinfekčního zařízení:

- schopnost poskytnout schválený program pro tepelnou dezinfekci (správná expoziční doba a teplota podle koncepce  $A_0$ )
- závěrečný oplach pomocí purifikované (kritické, např. RO nebo DI) vody a sušení pouze pomocí filtrovaného vzduchu

#### Postup při čištění:

1. Po předběžném očištění vložte prostředky do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby veškeré části prostředku byly přístupné k mytí a aby části, ve kterých se může zachytit voda, byly umístěny tak, aby z nich voda vytekla (např. závěsy musí být otevřené a kanylace/otvory umístěny na výtok).
2. Pokud používáte alkalické čistící prostředky, je třeba použít patřičný neutralizační krok.
3. Proveďte automatický mycí cyklus se základní schválenou účinností mycího a dezinfekčního zařízení (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo schválení/povolení/registrace FDA). Při validaci těchto pokynů použila společnost Arthrex následující minimální doporučené parametry pro mycí cyklus.

<b>DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO MYCÍ CYKLUS</b>			
<b>Fáze</b>	<b>Recirkulační doba</b>	<b>Teplota</b>	<b>Čisticí prostředek</b>
<b>Předmytí</b>	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
<b>Čisticí mytí</b>	10 minut	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Enzymatický nebo alkalický čisticího prostředku
<b>Neutralizační oplach (volitelně)</b>	2 minuty	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Neutralizační prostředek (podle potřeby)
<b>Oplach</b>	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
<b>Tepelný dezinfekční oplach</b>	5 minut	90 °C (194 °F)	Nehodí se
<b>Sušení</b>	Minimálně 6 minut nebo do viditelného usušení	Minimálně 100 °C (212 °F)	Nehodí se

- Po skončení programu vyjměte prostředky z mycího a dezinfekčního zařízení a zkontrolujte, zda nejsou na pohled znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte.
- Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a přípravu k použití (viz části **G. a I.**). Přejděte k části Sterilizace.

## **V. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

V případě, že není k dispozici strojové (automatické) čištění a tepelná dezinfekce, můžete po předběžném očištění jako alternativní způsob použít postup pro ruční čištění a dezinfekci.

- Po dokončení předběžného čištění ponořte zařízení do čerstvého čisticího roztoku uvnitř ultrazvukové lázně (nebo jiné vhodné lázně, pokud nepoužíváte ultrazvukové čištění).  
Prostředky ponořené v roztoku čistěte po dobu 1 minuty měkkým kartáčkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Endoskopy nečistěte ultrazvukem.

2. **Endoskopy:** po kartáčování nechte zařízení na 10 minut namočit v čistícím roztoku.
3. **Endoskopické nástroje:** Po vyčištění kartáčkem zapněte ultrazvuk, prostředek namočte a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut při frekvenci minimálně  $40 \pm 5$  kHz. Postarejte se o to, aby byly prostředky během namáčení v otevřené poloze a duté prostory zcela ve styku s čistícím roztokem.
4. Vyjměte prostředky z čistícího roztoku a oplachujte je alespoň 1 minutu vodou z vodovodu. Důkladně a pořádně propláchněte duté prostory, spoje, záhyby a jiná těžko přístupná místa.
5. Zkontrolujte, zda prostředky nejsou viditelně znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte.
6. Prostředky namočte na stanovenou dobu (uvedenou výrobcem dezinfekčního prostředku) do dezinfekčního roztoku tak, aby byly zcela ponořeny. Zajistěte, aby se prostředky navzájem nedotýkaly. Postarejte se o to, aby byl prostředek při namáčení v otevřené poloze.
7. Prostředky vyjměte z dezinfekčního roztoku a dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku je opláchněte. Zajistěte, aby konečné opláchnutí bylo provedeno s čistou (kritické, např. RO nebo DI) vodou.
8. Prostředky důkladně osušte pomocí filtrovaného vzduchu zdravotnické kvality nebo pomocí čisté měkké utěrky nepouštějící vlas. Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a přípravu k použití (viz části **G. a I.**).

## **P. STERILIZACE**

Sterilizaci je třeba provést před použitím po vyčištění, dezinfekci a sterilním zabalení.

### **I. STERILNÍ BALENÍ**

**Samostatně:** jednotlivé prostředky je třeba zabalit do obalu dostatečně velkého na to, aby v něm byl prostředek uložen bez napínání těsnícího spoje. Balení se musí provést do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Pokud se používá obal, je třeba balení provést dvojitě podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem).

**Sady:** Očištěné, vydezinfikované a zkontrolované prostředky se mohou případně umístit na příslušné tácy/do příslušných pouzder nebo na běžné sterilizační tácy. Celková hmotnost táců/pouzder nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Tácy/pouzdra je třeba zabalit dvojitě podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem). Sady je také možno uložit do schváleného opakovaně použitelného pevného sterilizačního kontejneru. Pro použití se sadami společnosti Arthrex, Inc. jsou schváleny pevné kontejnery Aesculap SterilContainer™ a Genesis® s perforovanými dny a víky.

Místa nebo uložení se zajištěním určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy nebo do pouzder se smí ukládat pouze prostředky společnosti Arthrex. Tyto validované pokyny neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy nebo pouzdry společnosti Arthrex.

## II. STERILIZACE PAROU

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

<b>DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI</b>				
<b>Druh cyklu</b>	<b>Minimální teplota expozice</b>	<b>Minimální doba expozice</b>	<b>Minimální doba sušení<sup>1</sup></b>	<b>Minimální doba chlazení<sup>2</sup></b>
<b>USA – předvakuový cyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut	30 minut
<b>Velká Británie – předvakuový cyklus</b>	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut
<b>Gravitační odvzdušnění (jednotlivá zařízení)</b>	132 °C (270 °F)	15 minut	30 minut	30 minut
<b>Gravitační odvzdušnění (sady)</b>	132 °C (270 °F)	30 minut	30 minut	30 minut



<sup>1</sup>Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

<sup>2</sup>Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERILIZACE PEROXIDEM VODÍKU**

Endoskopy Arthrex a endoskopické nástroje mohou být sterilizovány peroxidem vodíku následujícími metodami:

Systemy STERRAD:

- STERRAD 100S, krátký cyklus
- STERRAD NX, standardní cyklus
- STERRAD 100NX, standardní cyklus

Dodržujte specifikace výrobce (ASP, Advanced Sterilization Products) týkající se příslušné metody.

Systemy Steris:

- Nízkoteplotní sterilizační systém V-Pro<sup>®</sup> 1
- Nízkoteplotní sterilizační systém V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus
- Nízkoteplotní sterilizační systém V-Pro<sup>®</sup> 1 maX

Dodržujte specifikace výrobce (Steris) týkající se příslušné metody.

### **IV. ZVLÁŠTNÍ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ – PŮVODCI PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE**

Detailní popis preventivních opatření, která je třeba přijmout ve vztahu k původcům přenosné spongiformní encefalopatie (TSE), přesahuje rámec tohoto dokumentu. Předpokládá se, že původci nákazy Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) jsou rezistentní vůči normálním procesům dezinfekce a sterilizace, a proto normální metody dekontaminace a sterilizace podle výše uvedeného popisu nemusí být vhodné, pokud existuje riziko nákazy CJD. Obecně platí, že tkáně, které přicházejí do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástroji, vykazují jen nízkou infekčnost TSE. Přesto v případě manipulace s nástroji, které byly použity u rizikových pacientů nebo pacientů s prokázaným či suspektním onemocněním, přijměte zvláštní preventivní opatření. Další informace viz ANSI/AAMI ST79.

## Q. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## R. SKLADOVÁNÍ

Nesterilní kovové prostředky se musejí skladovat v čistém, suchém prostředí. Doba použitelnosti nesterilních prostředků není omezena; prostředky jsou vyrobeny z materiálu nepodléhajícího degradaci, který při skladování za doporučených podmínek nevede k pochybám o trvanlivosti prostředku. Je povinností konečného uživatele zajistit, aby byly prostředky po sterilizaci skladovány způsobem, který udrží sterilitu prostředku až do dalšího použití. Sterilní a zabalené prostředky se musí skladovat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a chráněné před prachem, hmyzem a extrémními teplotami a vlhkostí. Balení sterilních prostředků je třeba před otevřením pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že nebyla porušena jeho celistvost. Zachování celistvosti sterilního balení obvykle závisí na okolnostech. Pokud je sterilní balení natrženo, nese známky porušení nebo bylo vystaveno vlhkosti, musí se prostředek nebo sada očistit, znovu zabalit a sterilizovat.

Další požadavky na skladování:

- Vyhybejte se přímému slunečnímu světlu.
- Zajistěte, aby endoskop a endoskopické lékařské přístroje byly bezpečně uskladněny.

Skladování mezi zpracováním:

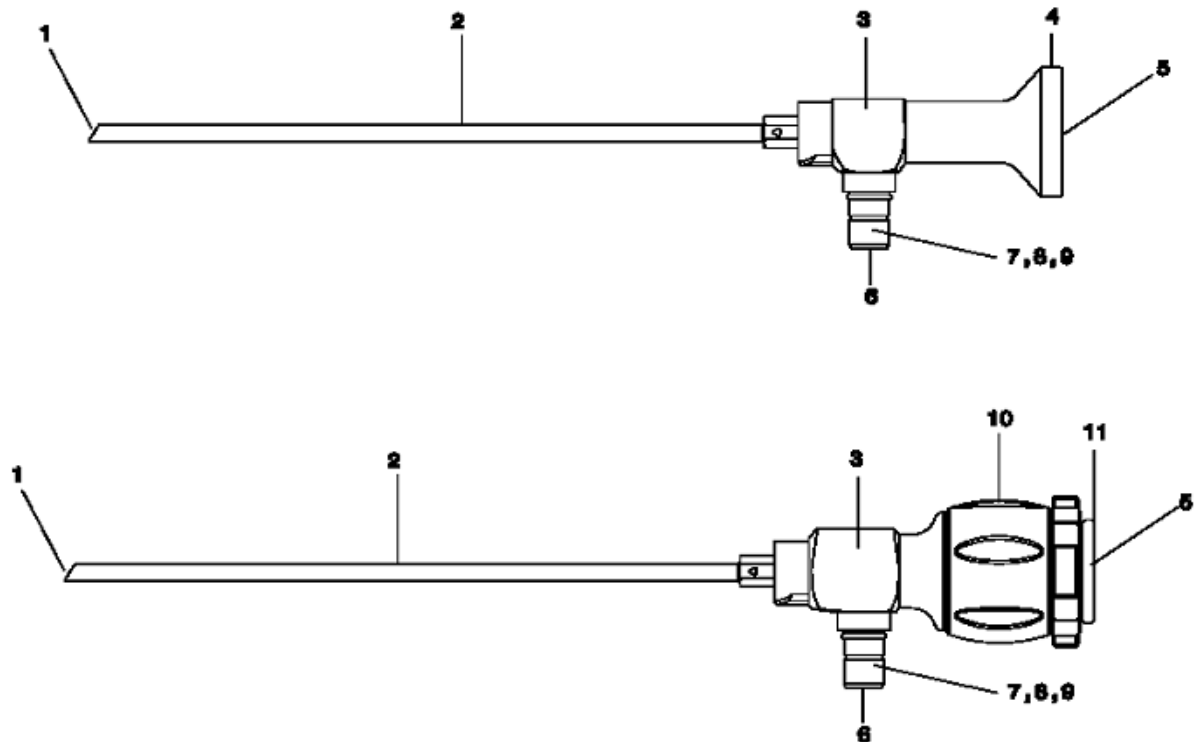
- Zkontrolujte, zda je endoskop odmontován od osvětlovacího vlákna a kamery.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny adaptéry, pokud byly použity, odpojeny od endoskopu.

## S. INFORMACE

1. **Pouze v EU:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Pouze v EU:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.

3. **Pouze v EU:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná identifikovaná zbytková rizika nebo identifikované zbytkové nejistoty.

Obrázek 1:



1. Distální konec
2. Pouzdro
3. Hlavní část
4. Tubus s optickým systémem
5. Proximální konec
6. Ozařovací povrch osvětlovacích vláken
7. Připojení pro osvětlovací vlákna

DFU-0073-3r0\_fmt\_cs-CZ



8. Adaptér pro osvětlovací vlákno, typ Wolf, předem připojený
9. Adaptér pro osvětlovací vlákno, typ Storz/Olympus (viz pokyny pro připojení)
10. Zaostřovací kroužek
11. Závit C-Mount

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné tel. číslo: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Německo

Tel.: + 49 89 909005-0

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