

# Autoklāvā apstrādājami cietie medicīniskie endoskopi un endoskopijas medicīniskie instrumenti Lietošanas instrukcija un apstrādes norādījumi

DFU-0073-3    Versija 0     2797    05.2020.

## A. ATSAUCES

Šie norādījumi ir izstrādāti, izmantojot tālāk norādīto standartu vadlīnijas:

- ANSI/AAMI ST79, "Visaptverošas vadlīnijas tvaika sterilizācijai un sterilitātes nodrošināšanai veselības aprūpes iestādēs".
- ISO 17664: Medicīnisko ierīču sterilizācija - informācija, kas jāsniedz ražotājam par atkārtoti sterilizējamu medicīnisko ierīču apstrādi.
- ISO 17665-1: Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Mitrais karstums - 1. daļa: Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādes prasības, apstiprināšana un ikdienas kontrole.
- AAMI TIR30: Procesu, materiālu, pārbaudes metožu un apstiprināšanas kritēriju apkopojums atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču tīrīšanai.
- AAMI ST77: Ietverošās ierīces atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču sterilizēšanai.
- AAMI TIR 34: Ūdens medicīnisko ierīču atkārtotai apstrādei.
- *Medicīnisko ierīču apstrāde veselības aprūpes iestādēs: validācijas metodes un marķēšanas vadlīnijas nozarei un pārtikas un zāļu pārvaldes personālam.*

## B. IERĪCES APRAKSTS

Šis endoskops sastāv no okulāra lēcas, savienojuma optiskās šķiedras apgaismojuma kabeļiem ar uzskrūvējamiem adapteriem citu ražotāju optiskās šķiedras apgaismojuma kabeļiem un apvalka caurulītes, kas ražota no nekorodējoša materiāla, ietver stieņa lēcas sistēmu un ir iebūvēta optiskās šķiedras gaismas vadītājā.

Endoskopijas medicīniskie instrumenti ir apvalki, tiltiņi, kanulas, savietojami trokāri un/vai obturatori un ietvari, kas ir pieejami dažādos veidos un izmēros.

### **C. INDIKĀCIJAS**

Arthrex artroskops un piederumi ir cauruļveida endoskopijas ierīce ar piederumu ierīcēm, kas pievienojamas artroskopam un paredzētas izmeklējumu un/vai operācijas veikšanai locītavas iekšienē. Artroskopiskas minimālas invāzijas procedūras tiek veiktas gurnā, ceļī, plecā, plaukstas locītavā (karpālā tuneļa sindroms), temporālajā-mandibulārajā locītavā, potītē, elkonī un pēdā (plantārās fascijas atbrīvošana).

Arthrex laparoskopijas komplekts ir paredzēts izmantošanai vispārējā laparoskopiskā ķirurģijā. Laparoskopiskā ķirurģija ir veids, kādā veikt diagnostiskas un terapeitiskas ķirurģiskās procedūras vēdera dobumā, izmantojot aprīkojumu, kas samazina ķirurģisko iejaukšanos. Tā vietā, lai veidotu lielus griezumus, piekļūstot ķirurģijas vietām, ķirurgi redz ķermeņa iekšpusi un lieto instrumentus, kas ievietoti caur nelielām atverēm ādā (ievietojot tos caur laparoskopu vai caur citu mazu incīziju). Tās ietver, bet nav ierobežotas ar tādu pielietojumu kā žultspūšļa un apendicīta izņemšana, trūces aizšūšana un vēdera dobuma, apendicīta, žultspūšļa un aknu izpēte.

Arthrex sinuskopis ir paredzēts ārsta nodrošināšanai ar iespēju veikt endoskopiskas diagnostiskās un terapeitiskās sīnusa ķirurģiskās procedūras. Arthrex sinuskopis ietvers apvalkus — piekļuves izveidošanai vizualizācijai un ķirurģiskai piekļuvei un atsūkšanas/skalošanas rokturi —, lai savāktu neīrimumus un organisma šķidrumus no operācijas vietas un nodrošinātu tās skalošanu ar sterilu šķīdumu.

Sinuskopis un tā piederumi ir paredzēti lietošanai, kas neaprobežojas ar tādām procedūrām kā sīnusa kanālu izmeklēšana, patoloģisku izaugumu, piemēram, polipu, izņemšana un sejas plastiskā operācija.

### **D. PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS**

Arthrex cietie medicīniskie endoskopi tiek izmantoti ķermeņa iekšējo dobumu vizualizēšanai. Katrs endoskops ir izstrādāts diagnostiskām un ķirurģiskām procedūrām vienam no tālāk norādītajiem pielietojumiem:

- Artroskops: artroskopiskās procedūras.
- Laparoskopis: laparoskopiskās procedūras.
- Endoskops: endoskopiskās procedūras.

Paredzētais Arthrex endoskopijas medicīnisko instrumentu pielietojums:

- Artroskopijas apvalki un tiltiņi endoskopiskai diagnostikai un ārstēšanai artroskopiskajās operācijās.
- Trokāri — asie — izmantošanai ar saderīgiem artroskopijas apvalkiem.
- Obturatori — neasie un koniskie neasie — izmantošanai ar saderīgiem artroskopijas apvalkiem.

Pacientu labā un drošībai ārstiem ir jāizvēlas metode, kas tiek uzskatīta par piemērotu, pamatojoties uz savu pieredzi.

## E. BRĪDINĀJUMI

1. Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc tā pasūtījuma.
2. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas speciālistam.
3. Ievērojiet jūsu iestādes politiku par drošu utilizāciju visām adatām un citiem asajiem priekšmetiem vai medicīniskajiem atkritumiem.
4. Bioloģiski bīstamu atkritumu, piemēram, eksplantēto ierīču un piesārņota ķirurģiskā aprīkojuma, utilizācija ir jāveic drošā veidā saskaņā ar slimnīcas politiku.
5. Par nopietniem incidentiem ir jāinformē Arthrex Inc. vai tā pārstāvis attiecīgajā valstī un notikuma vietā, kas ir veselības aizsardzības iestādes atbildības teritorijā.

## F. DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Endoskopa un endoskopijas medicīniskos instrumentus drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas profesionāli medicīnas iestādēs.

- Pēc ierīces(-ču) saņemšanas pārbaudiet endoskopa vai endoskopijas medicīniskos instrumentus, lai noteiktu, vai tie ir pilnā komplektācijā un nav bojājumu.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šo instrukciju un jebkuras citas piemērojamās instrukcijas.
- Izmantojiet endoskopus un endoskopijas medicīniskos instrumentus tikai tā, kā paredzēts.

**UZMANĪBU:** uzglabāšanai, transportēšanai un apstrādei nodrošiniet, ka endoskops un endoskopijas medicīniskie instrumenti nav pakļauti mehāniskai iedarbībai, it īpaši novēršot bojājumus jutīgajai lēcas sistēmai.

**UZMANĪBU:** C kronšteina endoskopus var izmantot tikai ar kameras sistēmu ar elektrisko izolāciju, kas klasificēta kā BF vai CF tips. Izmantošana ar citām sistēmā var kaitēt pacientam.

**UZMANĪBU! Audegumu risks!**

Optiskās šķiedras endoskopa distālajā galā izstaro augstas enerģijas gaismu. Tas izraisīt audu temperatūras palielināšanos līdz 41 °C (106 °F).

- Nepieļaujiet distālā gala tiešu saskari ar ķermeņa audiem vai uzliesmojošiem materiāliem, jo tas var izraisīt audegumus vai uzliesmošanu.
- Samaziniet gaismas avota intensitāti, strādājot ķermeņa audu vai uzliesmojošu materiālu tuvumā.

**BRĪDINĀJUMS. Ievainojumu risks no bojātiem endoskopiem un endoskopijas medicīniskajiem instrumentiem!**

- Veiciet vizuālu pārbaudi un funkciju pārbaudi pirms katras lietošanas reizes.
- Izmantojiet endoskopus un endoskopijas medicīniskos instrumentus, kas ir ideālā stāvoklī.

**BRĪDINĀJUMS!** C kronšteina endoskopi satur pastāvīgos magnētus, kas var ietekmēt apkārtējo aktīvo implantu un elektrisko ierīču funkcionalitāti.

**G. PĀRBAUDE, RĪKOŠANĀS UN UZTURĒŠANA**

1. Arthrex endoskopi un endoskopijas medicīniskie instrumenti ir precīzie medicīniskie instrumenti, tie jālieto un ar tiem jārīkojas, ievērojot piesardzību.
2. Pirms lietošanas un pēc tam visos darbību posmos pārbaudiet endoskopu un endoskopijas medicīniskos instrumentus, lai noteiktu, vai tiem nav bojājumu.
3. Atrodot bojājumus, neizmantojiet endoskopu un endoskopijas medicīniskos instrumentus, pirms nav veikta konsultēšanās ar ražotāju un saņemtas norādes.
4. Nepakļaujiet endoskopu un endoskopijas medicīniskos instrumentus triecienu iedarbībai. Noliekot endoskopu un endoskopijas medicīniskos instrumentus, dariet to uzmanīgi.
5. Turiet endoskopu tikai aiz okulāra konusa/galvenās daļas, nevis aiz apvalka.
6. Nesalieciet apvalku un neizmantojiet to kā skata rīku.

7. Pēc endoskopa ievietošanas ķermenī savienojumam nepielietojiet papildu liekšanas spēku. No endoskopa nolūzusi atlūza var iestrēgt mīkstajos audos un/vai pazust no ķirurģiskās endoskopijas redzes lauka un tikt atstāta pacientā.

## H. APRAKSTS

### I. Endoskopa uzbūve — skatiet 1. attēlu

### II. Marķējumi uz galvenās daļas

- CE marķējums ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, kad piemērojams: endoskops un endoskopijas medicīniskie instrumenti atbilst 93/42/EEK vadlīniju prasībām.
- Autoklāvā apstrādājamiem endoskopiem: gravējums ir piemērots **autoklavēšanai**.
- Endoskopiem: skata virziena norāde.

### III. Pieejamās formas un izmēri

Endoskopi ir pieejami tālāk norādītajās formās un izmēros:

- Taisnie endoskopi
- Liektie endoskopi
- Apvalka diametrs: 1,9–11 mm

Endoskopijas medicīniskie instrumenti ir pieejami tālāk norādītajās formās un izmēros:

- Artroskopijas apvalki un attiecīgie artroskopu trokāri (asie), obturatori (neasie un koniskie) ar diametru 1,9–6,5 mm.

### IV. Kombinējamie produkti

Jūs varat kombinēt endoskopus ar izplatītām kameru sistēmām, apgaismojuma šķiedrām un Arthrex instrumentiem.

**UZMANĪBU!** Arthrex C kronšteina endoskopi ir veidoti tiešai savienošanai ar Arthrex C kronšteina kameras galvu. C kronšteina endoskopi ne vienmēr ir savietojami ar citu ražotāju kameras galvām. Arthrex konkurējošie tiltiņi un apvalki ir savietojami ar skopiem, kurus nav ražojis Arthrex.

## I. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

### I. Vizuālā pārbaude un funkcionalitātes pārbaude

#### **BRĪDINĀJUMS. Ievainojumu risks no bojātiem endoskopiem un endoskopijas medicīniskajiem instrumentiem!**

- Veiciet vizuālo pārbaudi un funkciju pārbaudi pirms sākotnējās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas.
- Izmantojiet endoskopus un endoskopijas medicīniskos instrumentus, kas ir ideālā stāvoklī.

**UZMANĪBU!** Notīriet/dezinficējiet un sterilizējiet endoskopu un endoskopijas medicīniskos instrumentus pirms sākotnējās lietošanas, kā arī pēc katras nākamās lietošanas. Ja nav veikta pienācīga tīrīšana, netīrumi uz izstarojošām apgaismojuma šķiedru virsmām (1. attēls [6]) lietošanas laikā var iedegt, kas ietekmē attēla kvalitāti.

- Nodrošiniet, ka endoskopa proksimālais gals (1. attēls [5]) ir sauss, lai novērstu endoskopa aizmiglošanos izmeklējuma/procedūras laikā.
- Pārliedzinieties, vai visas daļas ir vietā un nav vaļīgas.
- Pārliedzinieties, ka uz endoskopa un endoskopijas medicīniskajiem instrumentiem nav tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku.
- Pārbaudiet visu endoskopu, it sevišķi apvalku (1. attēls [2]), kā arī endoskopijas medicīniskos instrumentus, lai noteiktu, vai tie nav piesārņoti, nav nekāda veida bojājumu, piemēram, iespaidumu, skrāpējumu, plaisu, locījumu vai asu malu.
- Pārbaudiet distālo galu (1. attēls [1]), proksimālo galu (1. attēls [5]) un apgaismojuma šķiedru izstarojošo virsmu (1. attēls [6]), lai noteiktu, vai uz tām nav netīrumu un skrāpējumu. Padariet netīrumus un skrāpējumus redzamus, izmantojot ēnas, ko var panākt, turot endoskopu ar savienojumu apgaismojuma šķiedrai pret gaismu un pārbaudot, vai apgaismojuma šķiedras vienmērīgi izgaismojas distālajā galā (1. attēls [1]).
- Pārbaudiet attēla kvalitāti — tas nedrīkst būt miglains, nevienmērīgs vai tumšs. Ja, pārbaudot attēla kvalitāti, tiek konstatēti nogulsņējumi, tos var noņemt ar pulējamo pastu:
- tīriet ar pulējamo pastu tikai tad, ja attēls, ko redzat endoskopā, ir nevienmērīgs un izplūdis.

1. Uzklājiet pulējamo pastu uz tīras vates piciņas.

2. Lielām gala virsmām: viegli piespiediet vates tamponu pie gala virsmas, kas jātīra, un berzējiet to pa stiklu.

DFU-0073-3r0\_fmt\_lv-LV

3. Mazām gala virsmām: viegli piespiediet vates tamponu pie gala virsmas, kas jātīra, un pagrieziet to.



## 2. attēls. Tīrīšana

4. Noskalojiet visas optiskās galu virsmas ar siltu ūdeni un neitrāla pH mazgāšanas līdzekli, lai nomazgātu pulēšanas pastas atlikumu.
5. Noskalojiet optiskā gala virsmas zem tekoša ūdens.
6. Nosusiniet optiskā gala virsmas ar sausu drānu.
7. Veiciet vizuālo pārbaudi. Ja nogulsnes nav notīrītas: nosūtiet endoskopu uz remontu
  - Endoskopiem ar fiksācijas ierīci: pārbaudiet vietu starp apvalku (1. attēls [2]) un galveno daļu (1. attēls [3]), lai noteiktu, vai nav netīrumu un bojājumu, kas ļaus nodrošināt nekustīgu un drošu savienojumu.
  - Endoskopijas medicīniskajiem instrumentiem ar fiksācijas ierīci pārbaudiet fiksācijas ierīci, lai noteiktu, vai uz tās nav netīrumu un bojājumu, kas ļaus nodrošināt nekustīgu un drošu savienojumu.
  - C kronšteina endoskopiem: nodrošiniet, ka gredzenblīve pie C kronšteina vītnes ir vietā un nav bojāta. Trūkstošas vai bojātas gredzenblīves ir jānomaina.
  - Endoskopijas medicīniskajiem instrumentiem ar sprostvārstu pārbaudiet, vai visas sprostvārsta sastāvdaļas funkcionē un tām nav bojājumu.

## II. Sagatavošana

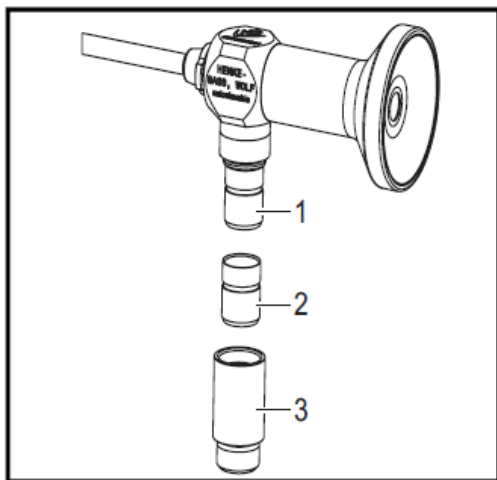
- Ja nepieciešams, uzmontējiet adapteri apgaismojuma šķiedrai (skatīt **J. Salikšana**).
- Uzmontējiet apgaismojuma šķiedru (skatīt ražotāja specifikācijas).
- Ja nepieciešams, pielāgojiet kameru (skatīt ražotāja specifikācijas).
- C kronšteina endoskopiem: ieskrūvējiet endoskopu C kronšteina kameras galvā un pievelciet ar roku. Lai nodrošinātu blīvu savienojumu, pieejama arī C kronšteina atslēga.

## J. SALIKŠANA

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

### I. Endoskopi

1. Savienojums ACMI tipa apgaismojuma šķiedrai
2. Adapteris Wolf tipa apgaismojuma šķiedrai
3. Adapteris Storz/Olympus tipa apgaismojuma šķiedrai



3. attēls. Salikšana

- Ja nepieciešams, uzmontējiet atbilstošu apgaismojuma šķiedras adapteri (3. attēls [2,3]).
- Nodrošini, ka apgaismojuma šķiedras izstarojošā virsma (1. attēls [6]) ir tīra.
- Uzmontējiet apgaismojuma šķiedru (skatīt ražotāja specifikācijas).
- Ja nepieciešams, pielāgojiet kameras iestatījumus (skatīt ražotāja specifikācijas).

### II. Endoskopijas medicīniskie instrumenti

Lai nodrošinātu sterilitāti, izmantojiet tikai tādu smērvielu, kas saderīga ar izvēlēto sterilizācijas metodi un ir bioloģiski saderīga pēc noslēgkrāna sterilizācijas.

- Iesmērējiet noslēgkrāna komponentus.
- Uzmontējiet noslēgkrānu un nofiksējiet to ar noslēgkrāna uzgriezni.
- Noņemiet lieko smērvielu.



## K. IZJAUKŠANA

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

### I. Endoskopi

**UZMANĪBU!** Nenoņemiet okulāra piltuvi (1. attēls [4]), jo tādējādi tiks bojāts endoskops.

#### **UZMANĪBU! Apagegumu risks!**

Pirms apgaismojuma šķiedras noņemšanas ļaujiet tai pietiekoši ilgi atdzist. Tās gals var ārkārtīgi sakarst un izraisīt smagus apdegumus.

- Noņemiet apgaismojuma šķiedru.
- Noskrūvējiet esošos adapterus (3. attēls [2, 3]), ja tādi tika izmantoti.

### II. Endoskopijas medicīniskie instrumenti

- Atlaidiet noslēgkrāna uzgriezni.
- Izjauciet visus noslēgkrāna komponentus, lai tos notīrītu un sterilizētu.

## L. APKALPOŠANA UN UZTURĒŠANA

Arthrex nepiegādā oriģinālās daļas neatkarīgām darbnīcām vai citiem endoskopu ražotājiem.

Tāpēc tikai Arthrex spēj veikt remontu, izmantojot oriģinālās daļas. Endoskopa un endoskopijas medicīnisko instrumentu oriģinālās tehniskās specifikācijas un lietošanas drošība var tikt garantēta, tikai izmantojot oriģinālās rezerves daļas.

Arthrex produktu garantija tiek anulēta, ja remonts ir veikts neautorizētā darbnīcā. Šādā gadījumā Arthrex vairs neatbild arī par izstrādājuma tehniskajām specifikācijām vai drošumu.

- Endoskopa un endoskopijas medicīnisko instrumentu remontu ļaujiet veikt tikai Arthrex.
- Rūpīgi notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet endoskopu vai endoskopijas medicīniskos instrumentus pirms to nodošanas remontā.
- Ideālā gadījumā nosūtiet endoskopu vai endoskopijas medicīniskos instrumentus to oriģinālajā iepakojumā. Ja tas nav iespējams, droši iepakojiet tos transportēšanai.
- Arthrex nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas sūtīšanas rezultātā.

## M. PIEDERUMI / REZERVES DAĻAS

Pulēšanas pasta, noslēgkrāna smēviela, noslēgkrāna maiņas daļas, rezerves gredzenblīves un gaismas statīva adapteri: lūdzu, sazinieties ar savu Arthrex pārstāvi.

DFU-0073-3r0\_fmt\_lv-LV

## **N. APSTIPRINĀŠANA**

Ieteicamās tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas metodes, kas atrodamas šajā lietošanas instrukcijā, ir apstiprinātas saskaņā ar federālajām un starptautiskajām vadlīnijām/standartiem. Saskaņā ar ISO 17665 sterilizācijas apstiprināšanai tika pielietota pārmērīgu rezultātu pieeja, demonstrējot sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL)  $10^{-6}$ . Tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas aprīkojums un materiāli atšķiras pēc veikspējas raksturlielumiem. Tāpēc iestāde/gala lietotājs atbild par atbilstošas validācijas pārbaudes veikšanu jebkuram pielietojumam ārpus ieteicamajiem veikspējas raksturlielumiem.

Saskaņā ar standartiem EN ISO 17664 un AAMI TIR30 produktam ir noteiktas ķīmisko vielu atlikuma pēc tīrīšanas robežvērtības un vidējās vērtības. Novērtējot tīrīšanas līdzekļu atlieku līmeni pēc tīrīšanas procesiem, apstiprināšanas protokola ietvaros atlieku pārbaudei tika izmantota klīniski atbilstoša metode. Lai nodrošinātu, ka tīrīšanas līdzekļu atliekas neiedarbojas uz turpmākajiem apstrādes procesiem, galējai skalošanai tika izmantots dejonizēts (kritiski) ūdens.

Atkārtotai apstrādei uz šīm ierīcēm ir minimāla ietekme. Ierīces galīgo nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies paredzētā pielietojuma rezultātā. Lietotājs apzinās atbildību un ir atbildīgs par bojātas vai netīras ierīces lietošanu.

## **O. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA**

Ierīcēm ir jābūt atbilstoši notīrītām un sterilizētām pirms pirmreizējas vai atkārtotas lietošanas. Visas ierīces ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas, to pieprasa veikt arī pirms pirmās lietošanas pēc nesterilu ierīču piegādes. Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir ierīču efektīvas sterilizācijas neatņemama prasība.

Ja iespējams, tad tīrīšanai un dezinfekcijai jāpielieto iekārtas procedūra (mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta). Manuālas tīrīšanas procedūra ir jāpielieto tikai tad, ja automatizēta procedūra nav pieejama, šādā gadījumā ir jāņem vērā būtiski zemākā manuālās procedūras efektivitāte un atkārtojamība. Sākotnējās tīrīšanas darbības ir jāveic abos gadījumos. Manuālajai tīrīšanai var būt nepieciešama medicīnas aprūpes iestādes vietējais apstiprinājums un jābūt ieviestām atbilstošām procedūrām, lai novērstu cilvēciskā faktora ietekmi.

## I. LIETOŠANAS VIETAS SAGATAVOŠANA, IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Endoskopus un endoskopiskos instrumentus ieteicams apstrādāt ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Lietošanas vietā netīrie instrumenti jāizņem no paliktņiem un jāsamitrina, lai novērstu netīrumu nožūšanu pirms transportēšanas uz apstrādes vietu tīrīšanas procedūrām. Iemērkšana enzīmu šķīdumos veicina tīrīšanu, it īpaši ierīcēm ar sarežģītu uzbūvi un grūti piekļūstamām vietām (atverēm u. tml.). Šie enzīmu šķīdumi, kā arī enzīmu putu izsmidzinātāji izšķīdina olbaltumvielas un novērš asiņu un olbaltumu bāzes materiālu izžūšanu uz ierīcēm. Bez ierunām jāievēro ražotāja norādes šo šķīdumu sagatavošanai un izmantošanai. Drošības nolūkā ierīces ir jāievieto un jātransportē aizvērtā, pret caurduršanu drošā ierīcē.

**Netīriet** sasmērētos instrumentus, kamēr tie atrodas ietvaros vai uz paliktņiem. Instrumentu ietvari un paliktņi arī tiek uzskatīti par atkārtoti izmantojamām ierīcēm. Paliktņi ir jāpārbauda, lai noteiktu, vai uz tiem nav redzamu netīrumu, tie jānotīra pirms lietošanas.

## II. MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA IZVĒLE

Mazgāšanas līdzekļa izvēlē ir jāņem vērā šādi aspekti:

1. tīrīšanas līdzekļa piemērotība endoskopisko instrumentu ultraskaņas tīrīšanai (nerada putas);

**UZMANĪBU!** Netīriet endoskopus ar ultraskaņu — ne ultraskaņas vannā, ne automatizētā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ar ultraskaņas tīrīšanu.

2. tīrīšanas līdzekļa saderība ar instrumentiem. Arthrex iesaka izmantot neitrāla pH vai enzīmu tīrīšanas vielas. Sārnu tīrīšanas līdzekļus var izmantot ierīču mazgāšanai valstīs, kur tas tiek pieprasīts tiesību aktos vai vietējos norādījumos vai kurās bažas rada prionu slimību, tādu kā transmisīvās spongiformās encefalopātijas (TSE) vai Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS), izplatība (attiecināms tikai ārpus ASV). Arthrex neiesaka noteikta zīmola tīrīšanas līdzekļa izmantošanu. Šo instrukciju apstiprināšanas laikā tika izmantots EnzoI® un neodisher® Mediclean forte. Arthrex neiesaka noteikta zīmola tīrīšanas līdzekļa izmantošanu. Šo instrukciju apstiprināšanas laikā tika izmantots EnzoI® un neodisher® MediClean forte. **Uzmanību! Vāji skābes vai sārma šķīdumi nav ieteicami, jo tie korodē metāla daļas un anodēto alumīniju un bojā polimēru plastikātus. Ja tiek izmantotas skābas vai sārmainas ķīmiskās tīrīšanas vielas, jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu pienācīgu skalošanu atbilstoši gala lietotāja iestādes apstiprinājumam, un jāveic neitralizācijas darbības negatīvas ietekmes uz ierīces piemērotību, apstrādi vai funkcionēšanu novēršanai.** Pievērsiet uzmanību mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem par neitralizāciju un pēcskalošanu.

Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādes par izmantojamo koncentrāciju un temperatūru manuālai vai automatizētai tīrīšanai. Lūdzu, izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus, kā arī tikai attīrītu/īpaši attīrītu ūdeni vismaz galējai skalošanai, un mīkstu bezplūksnu drānu, un/vai filtrētu medicīniskās klases gaisu žāvēšanai.

### III. SĀKOTNĒJĀ TĪRĪŠANA

1. Endoskopiem nodrošiniet, ka uzstādītie adapteri tiek nomontēti no endoskopa (skatīt **K. IZJAUKŠANA**).
2. Endoskopijas instrumentiem ar noslēgkrānu nodrošiniet, ka visas noslēgkrāna daļas tiek izjauktas (skatīt **K. IZJAUKŠANA**).
3. Notīriet no ierīcēm liekos netīrumus, it īpaši tādās vietās kā savienojumi un rievās, tīrot virsmas ar neirstošu vienreizlietojamu salveti vismaz 30 sekundes.
4. Skalojiet ierīces vismaz 1 minūti zem tekoša ūdensvada ūdens (<35 °C/95 °F temperatūrā). Īpaša vērība jāpievērš atverēm, savienojumam, rievām un citām grūti sasniedzamām vietām.

5. Iemērciet ierīces piemērotā vannā tīrīšanas šķīdumā. Kamēr ierīces ir iemērkta šķīdumā, noskalojiet tās vismaz 5 reizes, izmantojot piemērotu šļirci. Pēc skalošanas un, kamēr ierīces vēl ir iemērkta šķīdumā, berzējiet tās 1 minūti, izmantojot birsti ar mīkstiem sariem. Īpaša vērība jāpievērš atverēm, savienojumiem, rievām un citām grūti sasniedzamām vietām. Atveres ir jātīra ar atbilstoša diametra un garuma birsti, kas piemērota konkrētajai atverei.
6. **UZMANĪBU!** Neskrāpējiet netīrumus ar cietiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt optisko galu virsmu bojājumus.
7. Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdensvada ūdeni. Rūpīgi un aktīvi izskalojiet atveres, savienojumus, rievās un citas grūti sasniedzamas vietas.
8. Pēc sākotnējās tīrīšanas pabeigšanas gala lietotājam ir jāveic manuālā tīrīšana un dezinfekcija **vai** iekārtas (automatizētā) tīrīšana un termiskā dezinfekcija (ieteicama).

#### **IV. IEKĀRTAS (AUTOMATIZĒTĀ) TĪRĪŠANA UN TERMISKĀ DEZINFEKCIJA**

Apsvērumi mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas izvēlei:

- Spēj nodrošināt apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu (atbilstošs apstrādes laiks un temperatūra saskaņā ar  $A_0$  koncepciju).
- Galīgā skalošana tiek veikta ar attīrītu (kritisko, piemēram RO vai DJ) ūdeni, un žāvēšanai tiek izmantots tikai filtrēts gaiss.

#### **Tīrīšanas procedūra:**

1. Pēc sākotnējās tīrīšanas pabeigšanas ielieciet ierīces mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai visas ierīču konstrukcijas daļas būtu pieejamas tīrīšanai, un, ja šādas konstrukcijas daļas var uzkrāt šķīdumu, tā, lai no tām varētu iztecēt šķīdums (piemēram, eņģēm jābūt atvērtām un iedobēm/atverēm pavērstām tā, lai šķīdums no tām iztecētu).
2. Izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic piemērots neitralizācijas process.
3. Veiciet automatizēto mazgāšanas ciklu ar principiāli apstiprinātas efektivitātes mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu (piemēram, tādu, kas marķēta ar CE marķējumu saskaņā ar EN ISO 15883 vai FDA apstiprinājumu/atļauju/reģistrāciju). Šīs instrukcijas apstiprināšanas laikā Arthrex izmantoja tālāk norādītos minimālos ieteicamos mazgāšanas cikla raksturlielumus.

<b>IETEICAMIE MAZGĀŠANAS CIKLA RAKSTURLIELUMI</b>			
<b>Fāze</b>	<b>Recirkulācijas laiks</b>	<b>Temperatūra</b>	<b>Mazgāšanas līdzeklis</b>
<b>Priekšmazgāšana</b>	3 minūtes	Auksts ūdens	Neattiecas
<b>Tīršanas cikls</b>	10 minūtes	levērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus	Enzīmu vai sārmais mazgāšanas līdzeklis
<b>Neitralizācijas skalošana (papildiespēja)</b>	2 minūtes	levērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus	Neitralizēšanas viela (ja nepieciešama)
<b>Skalošana</b>	3 minūtes	Auksts ūdens	Neattiecas
<b>Termiskās dezinfekcijas skalošana</b>	5 minūtes	90 °C (194 °F)	Neattiecas
<b>Žāvēšana</b>	Ne mazāk kā 6 minūtes vai, kamēr ir acīmredzami sauss	Ne mazāk kā 100 °C (212 °F)	Neattiecas

- Izņemiet ierīces no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas pēc programmas pabeigšanas un pārbaudiet, vai uz tām nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīršanu un pārbaudi.
- Veiciet vizuālo pārbaudi, funkcionālo pārbaudi un sagatavošanu lietošanai (skatīt **G. un I.** sadaļu). Turpiniet ar sadaļā Sterilizācija sniegtajām norādēm.

## **V. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA**

Pēc sākotnējās tīršanas jāievēro norādes manuālajai tīršanai un dezinfekcijai kā alternatīvam veidam iekārtas (automatizētai) tīršanai un termiskajai dezinfekcijai, ja automatizētā procedūra nav pieejama.

- Pēc sākotnējās tīršanas pabeigšanas iemērciet ierīces svaigā tīršanas šķīdumā ultraskaņas vannā (vai citā piemērotā vannā, ja netiek izmantota ultraskaņa). Kamēr ierīces ir iemērkas šķīdumā, berzējiet tās 1 minūti, izmantojot birsti ar mīksti sariem.

**UZMANĪBU!** Netīriet endoskopus ar ultraskaņu.

2. **Endoskopiem:** pēc apstrādes ar birsti ļaujiet ierīcēm mirkt 10 minūtes tīrīšanas šķīdumā.
3. **Endoskopijas instrumentiem:** pēc apstrādes ar birsti ieslēdziet ultraskaņas avotu un mērcējiet un apstrādājiet ar ultraskaņu 10 minūtes ar ne mazāk kā pie 40±5 kHz. Nodrošiniet, ka ierīces ir atvērtā stāvoklī un atverēm iegremdēšanas laikā ir pilnīga saskare ar tīrīšanas šķīdumu.
4. Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdensvada ūdeni. Rūpīgi un aktīvi izskalojiet atveres, savienojumus, rievās un citas grūti sasniedzamas vietas.
5. Pārbaudiet, vai uz ierīcēm nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu un pārbaudi.
6. Iemērciet ierīces uz norādīto mērcēšanas laiku (norāda dezinfekcijas līdzekļa ražotājs) dezinfekcijas līdzeklī, lai ierīces būtu pietiekami pārklātas ar šķīdumu. Pārliecinieties, ka ierīces savstarpēji nesaskaras. Nodrošiniet, ka ierīce mērcēšanas laikā ir atvērtā stāvoklī.
7. Izņemiet ierīces no dezinfekcijas šķīduma un noskalojiet saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādēm. Nodrošiniet, ka galējā skalošana tiek veikta ar attīrītu (kritisko, piemēram RO vai DJ) ūdeni.
8. Rūpīgi nožāvējiet ierīces, izmantojot filtrētu medicīniskās klases gaisu vai mīkstu, tīru bezplūksnu drānu. Veiciet vizuālo pārbaudi, funkcionālo pārbaudi un sagatavošanu lietošanai (skatīt **G. un I. sadaļu**).

## **P. STERILIZĀCIJA**

Sterilizācija jāveic pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilas iepakojšanas pirms lietošanas.

### **I. STERILS IEPAKOJUMS**

**Atsevišķi:** atsevišķas ierīces ir jāiepako tā, lai nodrošinātu, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā ietilptu ierīce bez papildu slodzes uz šuvēm. Iepakojumam ir jāizmanto maisiņš vai ietinamais materiāls, kas atbilst tvaika sterilizācijai ieteicamajām specifiskajām, kuras norādītas tālāk. Ja tiek izmantots ietinamais materiāls, tas jādara atbilstoši AAMI dubultās ietīšanas vai līdzīgām vadlīnijām (apstiprināts FDA vai vietējā uzraugošajā organizācijā).

**Komplekti:** nepieciešamības gadījumā notīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces ir jāievieto paliktņos/ietvaros, kas ietilpst to komplektācijā, vai vispārējā pielietojuma sterilizācijas paliktņos. Kopējais paliktņu/ietvaru svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg / 25 mārciņas (var būt piemērojami citi vietējie ierobežojumi, kas mazāki par 11,4 kg / 25 mārciņām).

Paliktņiem/ietvariem ir jāveic dubultā ietīšana atbilstoši AAMI dubultās ietīšanas vai līdzīgām vadlīnijām (apstiprināts FDA vai vietējā uzraugošajā institūcijā). Komplekti var tikt ievietoti arī apstiprinātā atkārtoti lietojamā cietajā sterilizācijas tvertnē. Aesculap SterilContainer™ un Genesis® cietās tvertnes ar perforēto apakšu un vāku ir apstiprinātas izmantošanai ar Arthrex, Inc. komplektiem.

Vietās vai kronšteinu pozīcijās, kas paredzētas noteiktām ierīcēm, jābūt ievietotām ierīcēm, kas paredzētas tieši šīm vietām. Ierīces nedrīkst novietot vienu uz otras vai saskarē vienu ar otru. Paliktņos vai ietvaros drīkst ievietot tikai Arthrex ierīces. Šīs apstiprinātās norādes nav attiecināmas uz paliktņiem vai ietvariem, kas ietver ierīces, kuras nav paredzētas lietošanai Arthrex paliktņos vai ietvaros.

## II. TVAIKA STERILIZĀCIJA

Jāievēro vietējās vai valsts specifikācijas gadījumos, kad tvaika sterilizācijas prasības ir stingrākas vai konservatīvākas par tām, kas norādītas tālāk tabulā. Sterilizācijas iekārtas atšķiras pēc uzbūves un veiktspējas raksturlielumiem. Cikla raksturlielumi un ielādes konfigurācija vienmēr ir jāpārbauda, salīdzinot ar sterilizācijas iekārtas ražotāja norādēm.

<b>IETEICAMIE TVAIKA STERILIZĀCIJAS RAKSTURLIELUMI</b>				
<b>Cikla veids</b>	<b>Minimālā apstrādes temperatūra</b>	<b>Minimālais apstrādes laiks</b>	<b>Minimālais žāvēšanas laiks<sup>1</sup></b>	<b>Minimālais dzesēšanas laiks<sup>2</sup></b>
<b>Pirmsvakuuma cikls ASV</b>	132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
<b>Pirmsvakuuma cikls Apvienotajā Karalistē</b>	134 °C (273 °F)	3 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
<b>Gravitātes-izspiešanas cikls (atsevišķām ierīcēm)</b>	132 °C (270 °F)	15 minūtes	30 minūtes	30 minūtes



<b>Gravitātes-izspiešanas cikls (komplekšiem)</b>	132 °C (270 °F)	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
---	-----------------	------------	------------	------------

<sup>1</sup>Žāvēšanas laiks mainās atkarībā no ielādes izmēra un ir jāpalielina lielākām partijām.

<sup>2</sup>Dzesēšanas laiks mainās atkarībā no izmantotās sterilizācijas iekārtas, ierīces konstrukcijas, apkārtējās vides temperatūras un mitruma un izmantotā iepakojuma veida. Dzesēšanas procesam ir jāatbilst ANSI/AAMI ST79.

### III. STERILIZĀCIJA AR ŪDENĀRAŽA PĀRSKĀBI

Arthrex endoskopus un endoskopiskos instrumentus var sterilizēt, izmantojot tālāk norādītās ūdenāraža pārskābes metodes:

STERRAD sistēmas:

- STERRAD 100S, īsais cikls.
- STERRAD NX, standarta cikls.
- STERRAD 100NX, standarta cikls.

Ievērojiet ražotāja specifikācijas (USP, uzlabotās sterilizācijas produkti) attiecīgajai metodei.

Steris sistēmas:

- V-Pro<sup>®</sup> 1 zemas temperatūras sterilizācijas sistēma.
- V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus zemas temperatūras sterilizācijas sistēma.
- V-Pro<sup>®</sup> 1 maX zemas temperatūras sterilizācijas sistēma.

Ievērojiet ražotāja (Steris) specifikācijas attiecīgajai metodei.

### IV. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI — TRANSMISĪVĀS SPONGIFORMĀS ENCEFALOPĀTIJAS IEROSINĀTĀJI

Šī dokumenta ietvaros nav sīkāk aprakstīti piesardzības pasākumi, kas jāievēro pret Transmisīvās spongiformās encefalopātijas (TSE) ierosinātājiem. Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) ierosinātāji tiek uzskatīti par rezistentiem pret normāliem dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem, tāpēc normālas attīrīšanas un sterilizācijas metodes, kas aprakstītas iepriekš, var būt nepiemērotas vietās kur pastāv KJS nodošanas risks. Kopumā audi, kas nonāk saskarē ar ortopēdiskiem ķirurģiskajiem instrumentiem, slikti pakļaujas TSE infekcijai.

Tomēr noteikti piesardzības pasākumi ir jāveic, rīkojoties ar instrumentiem, kas tikuši izmantoti pacientiem, kuriem ir zināma TSE infekcija, vai pastāv aizdomas par to, vai tie ir riska grupā. Sīkāku informāciju skatīt ANSI/AAMI ST79.

## **Q. IEPAKOJUMS UN MARĶĒJUMS**

1. Arthrex ierīces ir jāpieņem tikai tad, ja tās piegādā ar neskartu rūpnīcas iepakojumu un marķējumu.
2. Sazinieties ar Klientu apkalpošanas dienestu, ja iepakojums ir atvērts vai ir ticis mainīts.
3. Visi simboli, kas tiek izmantoti uz marķējuma kopā ar nosaukumu, aprakstu un standarta pielietojuma numuru, ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **R. GLABĀŠANA**

Nesterilās metāla ierīces ir jāglabā tīrā, sausā vidē. Nesterilo ierīču glabāšanas laiks nav ierobežots, ierīces ir ražotas no materiāla, kas bioloģiski nenoārdās un nerada nekādus jautājumus par ierīces stabilitāti, to glabājot ieteicamajos apstākļos. Gala lietotājs ir atbildīgs par ierīču, kuras ir sterilizētas, glabāšanu apstākļos, kas nodrošina to sterilitāti līdz lietošanai. Sterilas, iepakotas ierīces ir jāglabā tam paredzētā, ierobežotas piekļuves telpā, kurai ir laba ventilācija un kura nodrošina aizsardzību no putekļiem, mitruma, insektiem un temperatūras/mitruma galējām vērtībām. Sterilo ierīču iepakojums pirms atvēršanas ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka iepakojums ir vesels un nav bojāts. Sterilā iepakojuma veseluma uzturēšana kopumā ir atkarīga no attiecīgā gadījuma. Ja sterilais ietinamais materiāls ir saplēsts, tam redzamas iedarbības pazīmes vai tas ticis pakļauts mitrumam, ierīce vai komplekts ir jānotīra, jāpārpako un jāsterilizē.

Papildu glabāšanas prasības:

- Izvairīties no tiešiem saules stariem.
- Nodrošiniet, ka endoskops un endoskopijas medicīniskie instrumenti tiek droši glabāti.

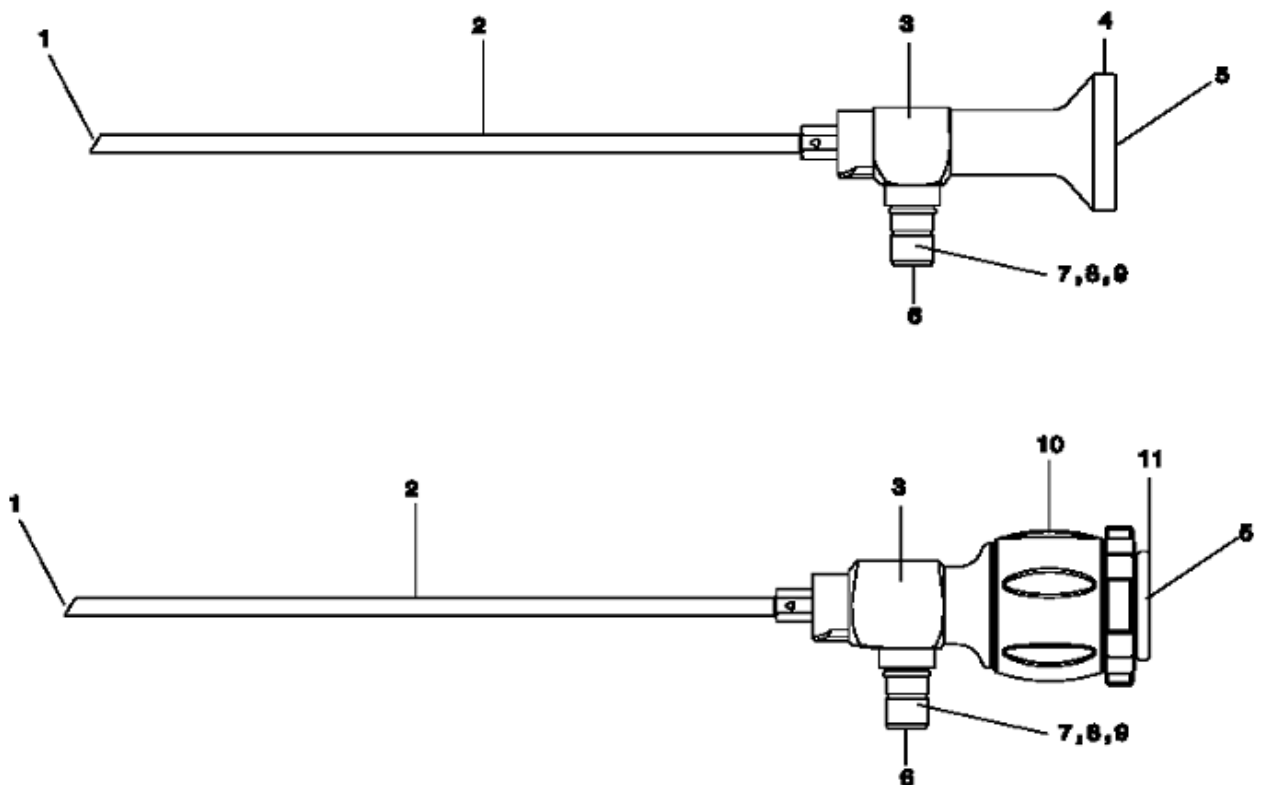
Glabāšana starp apstrādēm:

- Pārbaudiet, vai endoskops ir atvienots no apgaismojuma šķiedrām un kameras.
- Pārliecinieties, vai visi adapteri, ja tiek izmantoti, ir noņemti no endoskopa.

## S. INFORMĀCIJA

1. **Tikai ES:** procedūras, kas veiktas, izmantojot šīs ierīces, var tikt pielietotas visām iedzīvotāju grupām.
2. **Tikai ES:** klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar šo ierīču lietošanu, pārsver zināmos klīniskos riskus.
3. **Tikai ES:** nepastāv identificēti atlikušie riski vai nenoteiktība, kas saistīta ar šo ierīču klīnisko pielietojumu.

### 1. attēls.



1. Distālais gals
2. Apvalks
3. Galvenā daļa
4. Okulāra piltuve
5. Proksimālais gals
6. Apgaismojuma šķiedru izstarojošā virsma
7. Savienojums apgaismojuma šķiedrām
8. Adapteris apgaismojuma šķiedrām, Wolf tips, salikts
9. Adapteris apgaismojuma šķiedrām, Storz / Olympus tips (skatīt salikšanas instrukcijas)
10. Fokusēšanas gredzens
11. C kronšteina vītne

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ASV

Bezmaksas tālrunis: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vācija

Tālr.: +49 89 909005-0

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