

Autoklávozható merev szárú orvosi endoszkópok és endoszkópos orvostechnikai műszerek használati és feldolgozási utasításai

DFU-0073-3 0. módosítás  2797 2020/05

A. HIVATKOZÁSOK

Ezen utasítások az alábbi szabványok útmutatásainak felhasználásával készültek:

- ANSI/AAMI ST79, „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben”
- ISO 17664: Orvosi eszközök sterilizálása - A gyártó által szolgáltatandó információk az újrasztilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozására
- ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása - Nedves hő - 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése
- AAMI TIR30: Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztításához szükséges eljárások, anyagok, vizsgálati módszerek és elfogadási kritériumok összefoglalása
- AAMI ST77: Határolóeszközök újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálásához
- AAMI TIR 34: Víz az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához
- *Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása az egészségügyi ellátásban: validálási módszerek és címkézési útmutatók az ipari, valamint az Élelmiszerügyi és Gyógyszerügyi Hivatal személyzete számára*

B. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az endoszkóp egy okulárlencséből, egy, a más gyártmányú száloptikás fényvezető kábelekhöz való rácsavarható adapterrel rendelkező száloptikás fényvezető kábelcsatlakozóból, egy nem rozsdásodó anyagból készült csőhüvelyből – amely a rúd lencserendszerét veszi körül, – valamint egy beépített száloptikás fénytovábbítóból áll.

Az endoszkópos orvostechnikai műszerek olyan burkok, hidak, kanülök, kompatibilis trokárok és/vagy obturátorok és tokok, amelyek különféle kivitelben és méretben kaphatók.

C. JAVALLATOK

Az Arthrex artroszkóp és annak tartozékai egy cső alakú endoszkópos eszközből és annak tartozékaiból állnak, amelyek az artroszkóphoz kapcsolódnak, és amelynek célja az ízület belsejében végzett műtét és/vagy vizsgálat elvégzése. Az artroszkópos, minimálisan invazív eljárások a csípőben, a térdben, a vállban, a csuklóban (carpalis alagútszindróma), a temporomandibuláris ízületben, a bokában, a könyökben és a lábfejekben végezhetők (plantaris facia felszabadítása).

Az Arthrex laparoszkópiakészlet általános laparoszkópos műtéti eljárásokhoz használható. A laparoszkópos műtét olyan intraabdominális diagnosztikai és gyógyászati műtéti eljárás, amelyhez a felhasznált eszközök minimálisan invazív műtéti beavatkozásokat tesznek lehetővé. A nagy méretű bemetszések helyett a sebészek a bőrön ejtett apró vágásokon keresztül bevezetett eszközökkel tekinthetnek be és operálhatnak a test belsejében (a laparoszkópon át vagy egy másik apró bemetszésen keresztül). Ez magába foglalja többek között az epehólyag és az appendix eltávolítását, a sérvhelyreállítást, valamint a hasüreg, az appendix, az epehólyag és a máj vizsgálatát.

Az Arthrex szinuszkóp endoszkópos diagnosztikai és gyógyászati célra használható arcüregműtéti eljárások során. Az Arthrex szinuszkóp magába foglalja a tokokat – amelyek a képi megjelenítést és a műtéti hozzáférést biztosítják –, és a szívó/öblítő fogantyút, amellyel a törmelék és a testfolyadékok távolítható el a műtéti területről, és amellyel a műtéti terület steril sóoldattal öblíthető át.

A szinuszkóp és a tartozékainak felhasználása többek között olyan eljárások esetében javasolt, mint a szinuszutak és szinuszüregek vizsgálata, a rendellenes kinövések eltávolítása, például polipok, és az arc plasztikai műtétei.

D. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Arthrex merev szárú orvostechnikai endoszkópok a testüregek megjelenítésére használhatók. Minden egyes endoszkópot diagnosztikus és műtéti eljárásokhoz fejlesztettek ki az alábbi alkalmazási területek egyikén:

- Artroszkóp: artroszkópos eljárások
- Laparoszkóp: laparoszkópos eljárások
- Endoszkóp: endoszkópos eljárások

Az Arthrex endoszkópos orvostechnikai műszerek rendeltetésszerű használata:

- Artroszkóptokok és hidak az endoszkópos diagnózishoz és kezeléshez az artroszkópos beavatkozások során
- Trokárok - éles - a kompatibilis artroszkóptokkal történő használatra
- Obturátorok - tompa és kúposan tompa - kompatibilis artroszkópos burkokkal történő használatra

A páciensek érdekeit és biztonságát szem előtt tartva, az orvosoknak a tapasztalataik alapján ki kell választaniuk azt a módszert, amelyet megfelelőnek tartanak.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Figyelem: jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására korlátozza.
2. Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
3. Az összes tű és egyéb éles eszköz vagy orvosi hulladék biztonságos ártalmatlanítása érdekében kövesse intézményének utasításait.
4. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket a kórházi előírásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.
5. A súlyos eseményeket jelenteni kell az Arthrex Inc.-nek vagy az országos képviselőjének, valamint annak az egészségügyi hatóságnak, ahol az esemény bekövetkezett.

F. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják, egészségügyi létesítményekben.

- Az eszköz(ök) átvétele után ellenőrizze az endoszkópot vagy az endoszkópos orvostechnikai műszereket a teljesség és esetleges sérülések szempontjából.
- Olvassa el, tanulmányozza és őrizze meg ezeket az utasításokat, valamint az egyéb alkalmazandó utasításokat.
- Csak rendeltetésszerűen használja az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket.

VIGYÁZAT: Tárolás, szállítás és feldolgozás során ügyeljen arra, hogy az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket ne érje mechanikai terhelés, különösen az érzékeny lencserendszer károsodásának elkerülése érdekében.

VIGYÁZAT: A C-Mount endoszkópokat csak a BF vagy CF kategóriába sorolt elektromos szigeteléssel rendelkező kamerarendszerekkel szabad használni. Más rendszerekkel való használata káros lehet a páciens számára.

VIGYÁZAT: Égési sérülések veszélye!

Az optikai szálak nagy energiájú fényt bocsátanak ki az endoszkóp távolabbi végén. Ez a testszövet hőmérsékletének 41°C-ra (106 °F) történő felmelegedését okozhatja.

- Kerülje a távolabbi vég közvetlen érintkezését a testszövettel vagy gyúlékony anyagokkal, mivel ez égési sérüléseket és tüzet okozhat.
- Csökkentse a fényforrás fényerősségét, ha testszövet vagy gyúlékony anyagok közelében dolgozik.

VIGYÁZAT: Sérülésveszély a hibás endoszkópok és endoszkópos orvostechnikai műszerek miatt!

- Minden egyes használat előtt végezzen szemrevételezést és működési ellenőrzést.
- Csak olyan endoszkópokat és endoszkópos orvostechnikai műszereket szabad használni, amelyek tökéletes állapotban vannak.

VIGYÁZAT: A C-Mount endoszkópok állandó mágneseket tartalmaznak, amelyek befolyásolhatják a közeli aktív implantátumok és az elektromos készülékek működését.

G. ELLENŐRZÉS, KEZELÉS ÉS KARBANTARTÁS

1. Az Arthrex endoszkópok és az endoszkópos orvostechnikai műszerek precíziós orvostechnikai műszerek, ezért ezeket nagy óvatossággal kell használni és kezelni.
2. Használat előtt és a kezelés összes szakaszában ellenőrizze az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket, hogy azok nem sérültek-e.
3. Ha sérülést észlel, ne használja az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket, mielőtt útmutatást kapna a gyártótól.
4. Ne tegye ki ütésnek az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket. Óvatosan tegye le az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket.

5. Az endoszkópot csak az okuláris tölcsérnél/fő résznél fogja meg, és ne a toknál.
6. Ne hajlítsa meg a tokot, és ne használja feszítő eszközként.
7. Az endoszkóp testbe történő behelyezése után ne hajlítsa be jobban az eszköz zsanérját. Egy törött endoszkóp egy kis darabja megrekedhet a légyszövetben és/vagy eltűnhet a műtéti terület endoszkópos nézetéből, és a páciensben maradhat.

H. LEÍRÁS

I. Endoszkóp felépítése - lásd az 1. ábrát

II. Jelölések a fő részen

- CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával, ahol alkalmazható: az endoszkóp és az endoszkópos orvostechnikai műszerek megfelelnek a 93/42/EGK irányelv követelményeinek.
- Autoklávozható endoszkópok esetén: az **autoklávozható** maratása.
- Endoszkópok esetén: a nézet irányának meghatározása

III. Elérhető kivitelek és méretek

Az endoszkópok a következő kivitelben és méretben kaphatók:

- Egyenes endoszkópok
- Hajlított endoszkópok
- A tok átmérője 1,9–11 mm

Az endoszkópos orvostechnikai műszerek a következő kivitelben és méretben kaphatók:

- Artroszkóptokok és a hozzájuk tartozó trokárok (éles), obturátorok (tompa és kúpos) artroszkópokhoz, átmérőjük: 1,9 mm - 6,5 mm.

IV. Kombinálható termékek

Kombinálhatja az endoszkópokat az általános kamerarendszerekkel, világítószálakkal és az Arthrex műszereivel.

VIGYÁZAT: Az Arthrex C-Mount endoszkópokat úgy tervezték, hogy azok közvetlenül csatlakozzanak az Arthrex C-Mount kamerafejhez. A C-Mount endoszkópok nem feltétlenül kompatibilisek más gyártók kamerafejeivel. Az Arthrex kompetitív hidak és tokok kompatibilisek a nem Arthrex gyártmányú szkópokkal.

I. ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

I. Szemrevételezés és a működés ellenőrzése

VIGYÁZAT: Sérülésveszély a hibás endoszkópok és endoszkópos orvostechnikai műszerek miatt!

- Végezzen el szemrevételezést és működési ellenőrzést az első használat előtt és minden további használat után.
- Csak olyan endoszkópokat és endoszkópos orvostechnikai műszereket szabad használni, amelyek tökéletes állapotban vannak.

VIGYÁZAT: Tisztítsa meg/fertőtlenítsen és sterilizálja az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket az első használat előtt, valamint minden további felhasználás után. Ha nem tisztítják meg megfelelően, akkor a világítószálak a megvilágítás felületén lévő szennyeződések (1. [6] ábra) használat közben megégethetik, ami befolyásolja a kép minőségét.

- Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp (1. [5] ábra) proximális vége száraz, hogy megelőzze az endoszkóp bepárásodását a vizsgálat/eljárás során.
- Győződjön meg arról, hogy egyetlen alkatrész sem hiányzik vagy nem laza.
- Ügyeljen arra, hogy ne maradjon tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradék az endoszkópon és az endoszkópos orvostechnikai műszereken.
- Vizsgálja meg a teljes endoszkópot, különösen a tokot (1. [2] ábra), hogy nincs-e bármiféle szennyeződés vagy sérülés az endoszkópos orvostechnikai műszereken, például horpadások, karcolások, repedések, meghajlások és éles szélek.
- Vizsgálja meg a világítószálak (1. [6] ábra) távoli végét (1. [1] ábra), proximális végét (1. [5] ábra) és a megvilágítási felületet szennyeződések és karcolások szempontjából. Tegye láthatóvá a szennyeződések és a karcolások a fényvisszaverődések segítségével úgy, hogy az endoszkópot a világítószál csatlakozójánál fogva tartsa a fényfel szemben, és ellenőrizze, hogy a világító szálak egyenletesen világítanak-e a távoli végén (1. [1] ábra).
- Ellenőrizze a kép minőségét: a kép nem lehet elmosódott, homályos vagy sötét. Ha lerakódásokat észlel a képminőség ellenőrzésekor, akkor azokat a mellékelt polírozó pasztával az alábbiak szerint lehet eltávolítani:
- Csak akkor tisztítsa meg polírozó pasztával, ha az endoszkópon keresztül látott kép homályos és elmosódott.

1. Vigyen fel polírozó pasztát egy tiszta pamut vattapálcára.
2. Nagy végfelületek esetén: enyhén nyomja rá a vattapálcát a tisztítandó végfelületre, és dörzsölje az üvegen.
3. Kis méretű végfelületek esetén: enyhén nyomja rá a vattapálcát a tisztítandó végfelületre, és forgassa el.



2. ábra - Tisztítás

4. Tisztítson meg minden optikai végfelületet meleg vízzel és semleges pH-értékű mosószerrel a polírozó paszta maradványainak eltávolításához.
5. Öblítse le az optikai végfelületeket folyó víz alatt.
6. Az optikai végfelületeket puha ruhával szárítsa meg.
7. Végezzen szemrevételezést. Ha a lerakódásokat nem lehetett eltávolítani: küldje el az endoszkópot javításra
 - Zárószerezettel ellátott endoszkópok esetén: a rögzített és biztonságos csatlakozás biztosítása érdekében ellenőrizze a tok (1. [2] ábra) és a fő rész (1. [3] ábra) között, hogy nincsenek-e szennyeződések és sérülések.
 - A zárószerezettel ellátott endoszkópos orvostechnikai műszerek esetében a rögzített és biztonságos csatlakozás biztosítása érdekében ellenőrizze a zárószerezetet, hogy nincsenek-e rajta szennyeződések és sérülések.
 - C-Mount endoszkópok esetén: győződjön meg arról, hogy a C-Mount meneteknél az O-gyűrű a helyén van és nem sérült. A hiányzó vagy sérült O-gyűrűket ki kell cserélni.
 - Elzáró csappal ellátott endoszkópos orvostechnikai műszerek esetében ellenőrizze az elzáró csap összes alkatrészét a működés és sérülés szempontjából.

II. Kiépítés

- Ha szükséges, szerelje fel a világítószál-adaptert (lásd **J. összeszerelés**).
- Szerelje fel a világítószálat (lásd a gyártó specifikációit).

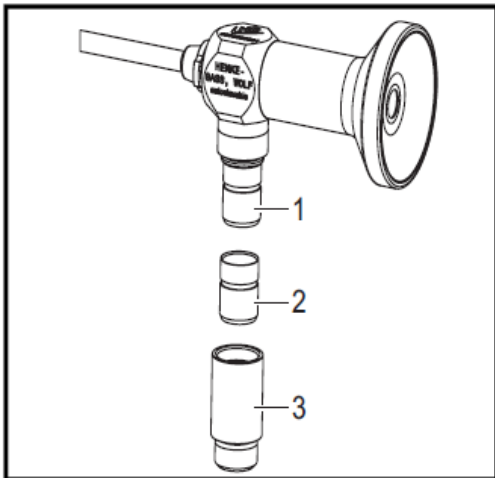
- Ha szükséges, igazítsa hozzá a kamerát (lásd a gyártó specifikációit).
- C-Mount endoszkópok esetén: csavarja be az endoszkópot a C-Mount kamerafejbe, és szorítsa meg kézzel. A szoros csatlakozás biztosítása érdekében a C-Mount csavarkulcs is kapható.

J. ÖSSZESZERELÉS

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

I. Endoszkópok

1. Csatlakozás ACMI típusú világítószálhoz
2. Adapter Wolf típusú világítószálhoz
3. Adapter Storz-/Olympus- típusú világítószálhoz



3. ábra - Összeszerelés

- Ha szükséges, szerelje fel a világítószálhoz megfelelő adaptert (3. [2, 3] ábra).
- Győződjön meg arról, hogy a világítószál megvilágítási felülete (1. [6] ábra) tiszta.
- Szerelje fel a világítószálat (lásd a gyártó specifikációit).
- Ha szükséges, módosítsa a kamera beállításait (lásd a gyártó specifikációit).

II. Endoszkópos orvostechnikai műszerek

A sterilitás biztosítása érdekében kizárólag olyan kenőanyagot használjon, amely kompatibilis a kiválasztott sterilizálási módszerrel, és biokompatibilis az elzáró csappal a sterilizálás után.

DFU-0073-3r0_fmt_hu-HU

- Kenje be az elzáró csap alkatrészeit.
- Szerelje fel a elzáró csapot és rögzítse az elzáró csavar anyával.
- Távolítsa el a felesleges kenőanyagot.

K. SZÉTSZERELÉS

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

I. Endoszkópok

VIGYÁZAT: Ne távolítsa el az okuláris tölcsezt (1. [4] ábra) , mert az endoszkóp megsérül.

VIGYÁZAT: Égési sérülések veszélye!

A világítószál eltávolítása előtt hagyjon elegendő időt ahhoz, hogy lehűljön. A végek rendkívül felforrósodhatnak, és súlyos égési sérüléseket okozhatnak.

- Távolítsa el a világítószálat.
- Csavarja le a meglévő adaptereket (3. [2, 3] ábra), ha használnak ilyeneket.

II. Endoszkópos orvostechnikai műszerek

- Lazítsa meg az elzárócsap-anyát.
- Szerelje szét az elzáró csap összes elemét a tisztítási és sterilizálási folyamatokhoz.

L. SZERVIZELÉS ÉS KARBANTARTÁS

Az Arthrex nem szállít eredeti alkatrészeket független műhelyeknek vagy más endoszkópgyártóknak.

Így csak az Arthrex képes a javítások elvégzésére eredeti alkatrészek felhasználásával. Az endoszkóp és az endoszkópos orvostechnikai műszer eredeti műszaki specifikációi és működési biztonságossága csak az eredeti alkatrészek felhasználásával garantálható.

Az Arthrex termékekre vonatkozó jótállás érvényét veszti, ha a javításokat illetéktelen műhely végzi. Ebben az esetben az Arthrex szintén nem felelős a termék műszaki specifikációiért vagy biztonságosságáért.

- Az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszer javítását kizárólag az Arthrexre szabad bízni.
- Az endoszkópot vagy az endoszkópos orvostechnikai műszert alaposan tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja, mielőtt javításra visszaküldi.

- Ideális esetben az endoszkópot vagy az endoszkópos orvostechnikai műszert az eredeti csomagolásában küldje vissza. Ha ez nem lehetséges, akkor biztonságosan csomagolja be a szállításra.
- Az Arthrex nem felelős a nem megfelelő szállítás okozta károkért.

M. TARTOZÉKOK/PÓTALKATRÉSZEK

Polírozópaszta, elzárócsap-kenőanyag, elzárócsap-pótalkatrészek, tartalék O-gyűrűk és világítás-adapterek: kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Arthrex képviselőjével.

N. JÓVÁHAGYÁS

Ebben a DFU-ban az ajánlott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módszereket a szövetségi és nemzetközi útmutatások/szabványok betartásával hagyták jóvá. Az ISO 17665-nek megfelelően a sterilizálás érvényesítéséhez az „overkill” megközelítést alkalmazták, ami a 10^{-6} sterilitásbiztosítási szintnek (SAL) felel meg. A tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló berendezések és anyagok teljesítményjellemzői eltérőek. Ezért a létesítmény/végfelhasználó felelőssége a megfelelő jóváhagyási vizsgálat elvégzése minden olyan felhasználás esetén, amely meghaladja az ajánlott teljesítményjellemzőket.

Az EN ISO 17664-nek és az AAMI TIR30-nak megfelelően a termék vonatkozásában határértékeket és módszereket határoztak meg a tisztítás utáni kémiai maradványok ellenőrzésére. A tisztítási folyamatot követő maradványok szintjének kiértékeléséhez klinikai szempontból releváns módszert alkalmaztak a maradványok biztonságosságának tesztelésére a jóváhagyási protokoll részeként. Ionmentesített (kritikus) vizet használtak, mint végső öblítőt, annak biztosítása érdekében, hogy a maradványok ne okozzanak zavart a későbbi feldolgozási lépések során.

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre. Az élettartam végét általában a rendeltetésszerű használat miatti kopás és sérülés határozza meg. A felhasználó vállalja a felelősséget, és felelős a sérült és koszos eszköz használatáért.

O. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az eszközöket használat vagy újrafelhasználás előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az összes eszközt minden egyes felhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; erre a nem steril eszközök kézbesítése utáni első használat során is szükség van. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen követelmény az eszközök hatékony sterilizálásához.

Ha lehetséges, a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez a gépi eljárást (mosó- és fertőtlenítőgépek) kell használni. A manuális tisztítási eljárást csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automatikus eljárás; ebben az esetben a manuális eljárás lényegesen alacsonyabb hatékonyságát és reprodukálhatóságát figyelembe kell venni. Az előzetes tisztítási lépéseket mindkét esetben végre kell hajtani. A manuális tisztításhoz szükség lehet az egészségügyi intézmény helyszíni jóváhagyására, és megfelelő eljárásokat kell alkalmazni az emberi tényezők változékonyságának elkerülése érdekében.

I. FELHASZNÁLÁSI HELY ELŐKÉSZÍTÉS, ELSZIGETELÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

Ajánlott, hogy az endoszkópot és az endoszkópos műszereket a felhasználástól számított legfeljebb 2 órán belül újra feldolgozzák. A felhasználás helyén a szennyezett eszközöket el kell távolítani a tálcáról és meg kell nedvesíteni, hogy megakadályozzák a törmelék kiszáradását, mielőtt az újrafeldolgozás helyére szállítanák a tisztításhoz. Az enzimidatokban történő átitatás megkönnyíti a tisztítást, különösen összetett tulajdonságokkal és nehezen elérhető területekkel (lumenek stb.) rendelkező eszközök esetén. Ezek az enzimidatok, valamint az enzimátikus habpermetek lebontják a fehérjeanyagokat, és megakadályozzák a vér- és fehérjealapú anyagok megszáradását az eszközökön. A gyártó utasításait ezen oldatok elkészítésére és felhasználására vonatkozóan kifejezetten be kell tartani. A biztonság érdekében az eszközöket zárt, szűrésálló eszközben kell elhelyezni és szállítani.

Soha ne tisztítsa meg a szennyezett műszereket, amíg azok a tokokban vagy tálcákon vannak. A műszerek tokjai és a tálcák újrafelhasználható eszközöknek tekinthetők. A tálcákat meg kell vizsgálni, hogy látható-e rajtuk szennyeződés, és használat előtt meg kell tisztítani.

II. TISZTÍTÓSZER KIVÁLASZTÁSA

Vegye figyelembe a következő pontokat a tisztítószer kiválasztásakor:

1. A tisztítószer endoszkópos berendezések ultrahangos tisztításra való alkalmassága (habképződés nélkül).

VIGYÁZAT: Ne tisztítsa meg az endoszkópokat ultrahangos eljárással, akár ultrahangfürdőben, akár automata mosóban/fertőtlenítőben, ultrahangos erővel.

2. A tisztítószer kompatibilitása az eszközökkel. Az Arthrex semleges pH tartalmú vagy enzimatikus tisztítószer használatát javasolja. A lúgos reagensek felhasználhatók eszközök tisztítására olyan országokban, ahol a törvény vagy a helyi rendelet előírja, vagy ahol olyan prionbetegségek, mint például a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-szindróma (CJD) jelentkeznek (csak az Egyesült Államokon kívül érvényes). Az Arthrex nem javasolja meghatározott márkanévű tisztítószer használatát. Az Enzol[®] és a neodisher[®] Mediclean forte tisztítószereket használták ezen instrukciók jóváhagyása során. Az Arthrex nem javasolja meghatározott márkanévű tisztítószerek használatát. Az Enzol[®] és a neodisher[®] MediClean forte tisztítószereket használták ezen instrukciók jóváhagyása során. **Vigyázat: az alacsony savtartalmú vagy lúgos oldatok nem ajánlottak, mivel ezek korrodálják a fém alkatrészeket és az anodizált alumíniumot, valamint károsítják a polimer műanyagokat. Nem semleges pH-értékű tisztítószerek használata esetén gondoskodni kell a végfelhasználó által jóváhagyott megfelelő leöblítésről, és meg kell tenni a semlegesítési lépéseket annak érdekében, hogy ne legyenek negatív hatással az eszköz illesztésére, kivételére vagy működésére.** Vegye figyelembe a tisztítószer gyártója által a semlegesítésre és az öblítésre vonatkozó utasításokat.

A kézi vagy az automatikus tisztításhoz kövesse a tisztítószer gyártójának a használati koncentrációra és hőmérsékletre vonatkozó utasításait. Kérjük, legalább az utolsó leöblítéshez kizárólag frissen készített oldatokat, valamint csak tisztított/erősen tisztított vizet használjon, és a szárításhoz puha, kevésbé bolyhos anyagot és/vagy tisztított, orvosi minőségű levegőt használjon.

III. ELŐZETES TISZTÍTÁS

1. Endoszkópok esetén ügyeljen arra, hogy a meglévő adaptereket szereljük szét az endoszkópról (lásd: **K. SZÉTSZERELÉS**).
2. Az elzáró csappal ellátott endoszkópikus műszerek esetén győződjön meg arról, hogy az elzáró csap összes alkotóeleme szét legyen szerelve (lásd: **K. SZÉTSZERELÉS**).

3. Távolítsa el a fölösleges szennyeződések az eszközökről, különösen olyan helyeken, mint például a zsanérok és a rések, a felületeket egy foszlásmentes egyszer használatos törlőkendővel legalább 30 másodpercig tisztítsa meg.
4. Öblítse le az eszközöket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre.
5. Merítse bele az eszközöket a tisztító oldatba egy megfelelő kádban. Oldatba merítés közben öblítse át az eszközöket legalább 5-ször egy megfelelő fecskendő segítségével. Az öblítés után, de még az oldatba merítve az eszközöket 1 percig egy puha kefével tisztítsa meg. Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre. Az üregeket az adott üregnek megfelelő átmérőjű és hosszúságú sörtékkel kell megtisztítani.
6. **VIGYÁZAT:** Ne kaparja le a szennyeződések kemény tárgyak segítségével, mert ez az optikai végfelületek sérülését okozhatja.
7. Távolítsa el az eszközöket a tisztítóoldatból és öblítse le legalább 1 percig csapvízzel. Alaposan és határozott módon öblítse ki/le az üregeket, illesztéseket, réseket és más nehezen elérhető területeket.
8. Az előzetes tisztítás befejezése után a végfelhasználónak lehetősége van manuális tisztításra és fertőtlenítésre, **vagy** gépi (automatizált) tisztításra és termikus fertőtlenítésre (ajánlott).

IV. GÉPI (AUTOMATIZÁLT) TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS

A mosó-fertőtlenítő kiválasztására vonatkozó szempontok:

- Képes egy jóváhagyott termikus fertőtlenítési program biztosítására (megfelelő expozíciós idő és hőmérséklet az A₀ koncepció szerint)
- A végső öblítés tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel történhet, és a szárításhoz csak szűrt levegő használható

Tisztítási eljárás:

1. Az előzetes tisztítás befejezése után töltsse be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe úgy, hogy az eszköz összes kialakítási jellemzője hozzáférhető legyen a tisztításhoz, és hogy az esetleges folyadékot visszatartó tervezési elemeken is legyen átfolyás (például a zsanéroknak nyitva, és a kanülöknek/lyukaknak átteresztő helyzetben kell lenniük).
2. Lúgos tisztítószer használata esetén adott esetben egy semlegesítési lépést kell alkalmazni.
3. Futtasson egy automata mosási ciklust a mosó-fertőtlenítő berendezéssel, amely alapvetően jóváhagyott hatékonyságú (például CE-jelölés az EN ISO 15883 szerint vagy FDA jóváhagyás/engedély/regisztráció). Az Arthrex az alábbi minimum ajánlott mosásciklus-paramétereket alkalmazta ezen utasítások érvényesítése során.

AJÁNLOTT MOSÁSICIKLUS-PARAMÉTEREK			
Fázis	Recirkulációs idő	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előmosás	3 perc	Hideg víz	N/A
Tisztító mosás	10 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Enzimatis vagy lúgos mosószer
Semlegesítő öblítés (opcionális)	2 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Semlegesítőszer (szükség szerint)
Öblítés	3 perc	Hideg víz	N/A
Termikus fertőtlenítés öblítés	5 perc	90°C (194°F)	N/A
Szárítás	Legalább 6 perc vagy amíg láthatóan száraz	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. A program befejezését követően vegye ki az eszközöket a mosó-fertőtlenítőből, és ellenőrizze, hogy lát-e még szennyeződések rajtuk. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra.
5. Végezze el a szemrevételezést, a működés ellenőrzését és a használatra való előkészítést (lásd: **G. és I. fejezetek**). Folytassa a Sterilizálás résszel.

V. MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az előzetes tisztítást követően a manuális tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat lehet követni a gépi (automatizált) tisztítás és termikus fertőtlenítés alternatív tisztítási módszereként, ha nem áll rendelkezésre egy automatizált eljárás.

1. Miután az előzetes tisztítás befejeződött, merítse az eszközöket friss tisztító oldatba egy ultrahangos kádba (vagy más megfelelő kádba, ha nem használ ultrahangos tisztítást). Az oldatba merítve az eszközöket 1 percig egy puha kefével tisztítsa meg.

VIGYÁZAT: ne tisztítsa meg az endoszkópokat ultrahangos eljárással.

2. **Endoszkópok esetén:** a dörzsölés után hagyja, hogy az eszközök 10 percig a tisztító oldatba merüljenek.
3. **Endoszkópos berendezéseknél:** a kefével való tisztítás után kapcsolja be az ultrahangos tisztító tápellátását, áztassa be az eszközt és kezelje ultrahanggal 10 percig, legalább 40±5 kHz frekvencián. Győződjön meg arról, hogy az eszközök nyitott helyzetben vannak, és hogy az üregek teljes mértékben érintkezésbe kerülnek a tisztító oldattal az áztatás során.
4. Távolítsa el az eszközöket a tisztítóoldatból és öblítse le legalább 1 percig csapvízzel. Alaposan és határozott módon öblítse ki/le az üregeket, illesztéseket, réseket és más nehezen elérhető területeket.
5. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés az eszközökön. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra.
6. Áztassa be az eszközöket az adott áztatási ideig (ameddig a fertőtlenítőszer gyártója előírja) fertőtlenítőoldatba, hogy az eszközök megfelelően le legyenek kezelve. Ellenőrizze, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Áztatás közben győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van.

7. Távolítsa el az eszközöket a fertőtlenítő oldatból és öblítse le a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint. Gondoskodjon arról, hogy a végső öblítést tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel végezzék el.
8. Az eszközöket alaposan szárítsa meg orvosi minőségű tisztított levegővel vagy egy puha, tiszta és kevésbé bolyhos kendővel. Végezze el a szemrevételezést, a működés ellenőrzését és a használatra való előkészítést (lásd: **G. és I. fejezetek**).

P. STERILIZÁLÁS

A sterilizálást a tisztítás, fertőtlenítés és steril csomagolás után kell elvégezni a használat előtt.

I. STERIL CSOMAGOLÁS

Egyenként: az egyes eszközöket úgy kell csomagolni, hogy biztosítsák, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a készüléket a tömítések megterhelése nélkül tárolni lehessen. A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. Ha csomagolóanyagot használnak, akkor azt az AAMI kettős csomagolóanyag vagy azzal egyenértékű útmutatásával összhangban kell elvégezni egy megfelelő csomagolóanyaggal (az FDA vagy a helyi irányító testület jóváhagyásával).

Készletek: a tisztított, fertőtlenített és megvizsgált eszközöket adott esetben a tálcákra/tartókba vagy általános célú sterilizáló tálcákra kell helyezni. A tálcák/tartók teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot. (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A tálcákat/tartókat dupla csomagolással, az AAMI vagy azzal egyenértékű irányelvek alapján egy megfelelő csomagolóanyaggal (az FDA vagy a helyi irányító testület jóváhagyásával) kell ellátni. A készletek egy jóváhagyott, újrafelhasználható, merev sterilizáló edénybe is elhelyezhetők. Az Aesculap SterilContainer™ és Genesis® perforált aljjal és fedelelkel rendelkező merev edényeit jóváhagyták az Arthrex, Inc. készletek tárolására.

A speciális eszközök használatára kijelölt területek vagy elkerített részek csak ezen speciális eszközöket tartalmazhatják. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak az Arthrex eszközöket szabad a tálcákra vagy a tartókra rakni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyek az Arthrex tálcákkal vagy tartókkal nem használhatók fel.

II. GŐZSTERILIZÁLÁS

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, akkor a helyi vagy nemzeti előírásokat kell betartani. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag konfigurációját mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK				
Ciklus típusa	Minimális expozíciós hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimum száradási idő¹	Minimum hűtési idő²
USA előzetes vákuumciklus	132°C (270°F)	4 perc	30 perc	30 perc
Egyesült Királyságban érvényes előzetes vákuumciklus	134 °C (273 °F)	3 perc	30 perc	30 perc
Gravitációs elmozdulás (egyszer használatos eszközök)	132 °C (270 °F)	15 perc	30 perc	30 perc
Gravitációs elmozdulás (készletek)	132 °C (270 °F)	30 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

III. HIDROGÉN-PEROXIDOS STERILIZÁLÁS

Az Arthrex endoszkópokat és az endoszkópos műszereket a következő hidrogén-peroxid-módszerekkel lehet sterilizálni:

STERRAD rendszerek:

- STERRAD 100S, Rövid ciklus
- STERRAD NX, Standard ciklus
- STERRAD 100NX, Standard ciklus

Vegye figyelembe a gyártó előírásait (ASP, Advanced Sterilization Products) a vonatkozó módszerrel kapcsolatban.

Steris rendszerek:

- V-Pro® 1 Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer
- V-Pro® 1 Plus Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer
- V-Pro® 1 maX Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer

Vegye figyelembe a gyártó előírásait (Steris) a vonatkozó módszerrel kapcsolatban.

IV. KIEMELT ÓVINTÉZKEDÉS - FERTŐZŐ SZIVACSOS AGYVELŐBÁNTALOM KÓROKOZÓI

Ez a dokumentum nem terjed ki annak ismertetésére, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) kórokozóinak kezelésére. A Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fertőzését elősegítő kórokozókról úgy tartják, hogy ellenállnak a fertőtlenítés és a sterilizálás szokásos eljárásainak, ezért a fentiekben ismertetett általános szennyeződésmentesítési és sterilizálási eljárási módszerek valószínűleg nem megfelelőek, ha a CJD fertőzés veszélye fennáll. Általánosságban az ortopédiai sebészeti eszközökkel érintkezésbe kerülő szövetek alacsony TSE-fertőzőképességűek. Különös óvintézkedéseket kell tenni az ismert, gyanús vagy veszélyeztetett pácienseken alkalmazott eszközök használatakor. További információért lásd: ANSI/AAMI ST79.

Q. CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

1. Az Arthrex eszközöket csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlen.
2. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a csomagot kinyitották vagy módosították.
3. A címkén használt összes szimbólum, valamint a cím, leírás és a szabványos szállítmányozási szám megtalálható weboldalunkon: www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. TÁROLÁS

A nem steril fémkészülékeket tiszta, száraz helyen kell tárolni. A nem steril eszközök tárolási ideje nincs korlátozva; az eszközöket nem lebomló anyagból gyártják, amely ajánlott körülmények között történő tárolás esetén nem vet fel kérdést az eszköz stabilitásáról. A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszközöket a sterilizálás után oly módon tárolják, hogy az eszköz sterilitása a felhasználásáig fennmaradjon. A steril, becsomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáférésű helyiségben kell tárolni, amely megfelelően szellőztetett, és védelmet nyújt a por, nedvesség, rovarok, valamint a hőmérséklet/páratartalom okozta szélsőségek ellen. A steril eszközcsomagokat felnyitás előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a csomag sértetlen-e. A steril csomagolás integritásának fenntartása általában eseményhez kötött. Ha egy steril csomagolás szakadt, felnyitás gyanúja fedezhető fel rajta, vagy nedvességnek lett kitéve, akkor az eszközt vagy a készletet meg kell tisztítani, újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

További tárolási követelmények:

- Ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Győződjön meg arról, hogy az endoszkópot és az endoszkópos orvostechnikai műszereket biztonságosan tárolják.

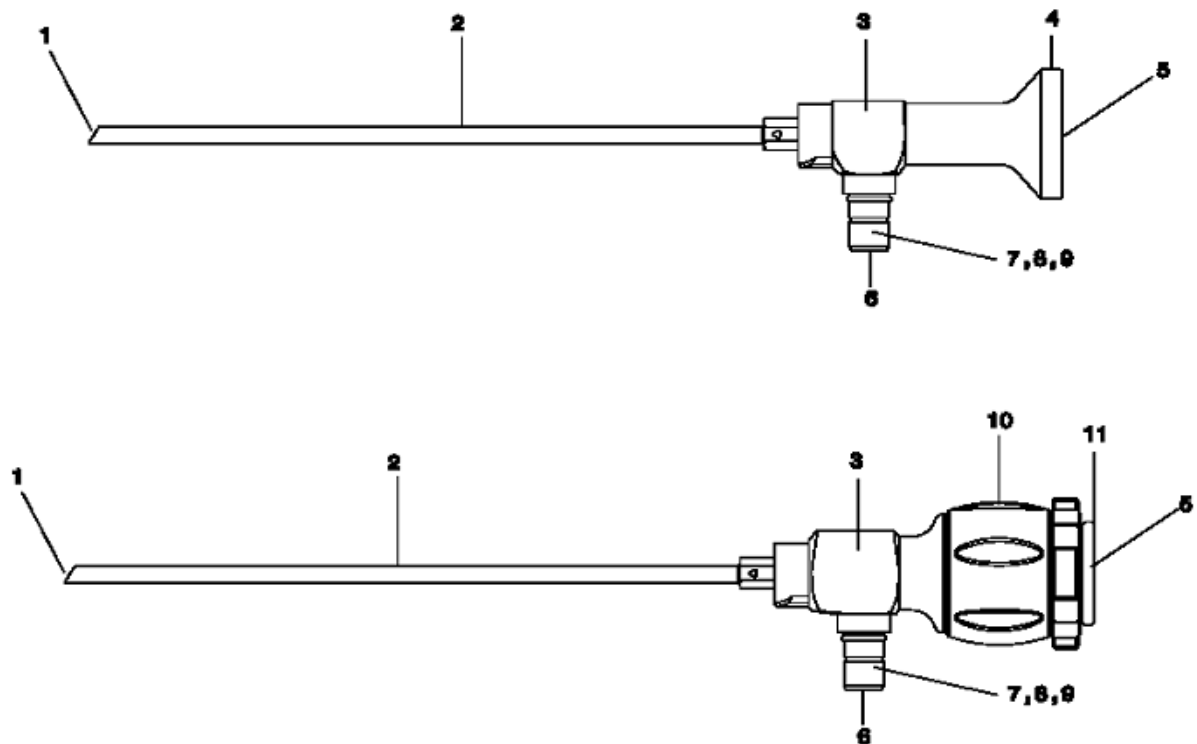
Tárolás a feldolgozási eljárások között:

- Ellenőrizze, hogy az endoszkópból ki van-e szerelve a világítószál és a kamera.
- Ügyeljen arra, hogy az összes alkalmazott adapter ki legyen szerelve az endoszkópból.

S. INFORMÁCIÓK

1. **Kizárólag az EU-ban:** Az ezen eszközökkel végzett eljárások az általános lakosság körében alkalmazhatók.
2. **Kizárólag az EU-ban:** Ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.
3. **Kizárólag az EU-ban:** Ezen eszközök klinikai felhasználásával nem járnak együtt azonosított fennmaradó kockázatok vagy bizonytalanságok.

1. ábra:



1. Distalis vég
2. Tok
3. Fő rész
4. Okuláris tölcser
5. Proximális vég
6. A világítószálak világító felülete
7. Világítószálak csatlakozása
8. Adapter a világítószálhoz, Wolf-típusú, előre összeszerelt
9. Adapter a világítószálhoz, Storz-/Olympus-típusú (lásd az összeszerelési utasításokat)
10. Fókuszáló gyűrű
11. C-Mount menet

DFU-0073-3r0_fmt_hu-HU



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Ingyenesen hívható: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Németország

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de