

Крути медицински ендоскопи и ендоскопски медицински инструменти који се могу обрађивати у аутоклаву Упутство за употребу и упутство за обраду

DFU-0073-3 Ревизија 0  2797 05/2020

A. РЕФЕРЕНЦЕ

Ово Упутство је припремљено уз коришћење смерница наведених у следећим стандардима:

- ANSI/AAMI ST79, „Свеобухватни водич за парну стерилизацију и обезбеђење стерилности у здравственим установама”
- ISO 17664: Стерилизација медицинских средстава – Информације које произвођач мора да наведе у вези с обрадом медицинских средстава која могу да се стерилизују
- ISO 17665-1: Стерилизација производа за здравствену негу – Влажна топлота – Део 1: Захтеви за развој, проверу и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства
- AAMI TIR30: Сажети преглед процеса, материјала, метода испитивања и критеријума прихватљивости за чишћење медицинских средстава за вишекратну употребу
- AAMI ST77: Затворени уређаји за стерилизацију медицинских средстава
- AAMI TIR 34: Вода за обраду медицинских средстава пре поновне употребе
- *Обрада медицинских средстава пре поновне употребе у здравственим установама: Методи валидације и смернице за означавање у делатности администрације хране и лекова*

B. ОПИС СРЕДСТВА

Овај ендоскоп се састоји од сочива окулара, прикључка за фиброоптичке светловодне каблове са адаптерима за навртање за фиброоптичке светловодне каблове других произвођача и цевног омотача произведеног од некорозивног материјала у којем се налази систем цилиндричних сочива и уграђени фиброоптички светловод.

DFU-0073-3r0_fmt_sr-RS-Cyrl

У ендоскопске медицинске инструменте спадају омотачи, мостови, каниле, компатибилни трокари и/или оптуратори и кутије које су доступне у различитим моделима и величинама.

C. ИНДИКАЦИЈЕ

Arthrex артроскоп са додатном опремом је цевни ендоскопски уређај са помоћним уређајима који се причвршћују на артроскоп и предвиђен је за преглед и/или обављање хируршких захвата у унутрашњости зглоба. Артроскопски минимално инвазивни захвати се обављају у куку, колону, рамену, ручном зглобу (синдром карпалног канала), виличном зглобу, чланку, лакту и стопалу (ослобађање плантарне фасције).

Arthrex сет за лапароскопију је предвиђен за употребу у општој лапароскопској хирургији. Лапароскопска хирургија је средство за обављање дијагностичких и терапијских хируршких захвата унутар абдомена уз коришћење опреме која хируршку инвазивност своди на минимум. Уместо да праве велике резове да би добили приступ местима хируршких захвата, хирурзи гледају у унутрашњост тела и обављају операције користећи инструменте који се уводе кроз мале пункцире коже (уведене кроз лапароскоп или кроз други мали рез). То између осталог обухвата примене као што су уклањање жучне кесе и слепог црева, операција киле и преглед абдоминалне шупљине, слепог црева, жучне кесе и јетре.

Arthrex синускоп је намењен за употребу као средство које лекари могу да користе за ендоскопске дијагностичке и терапијске захвате у синусима. Arthrex синускоп се састоји од омотача, којима се обезбеђује улаз за визуелизацију и хируршки приступ, и ручке за сукцију/испирање ради уклањања остатака и телесних течности са места хируршког захвата и обезбеђивање испирања места захвата стерилним раствором.

Синускоп и додатна опрема су индиковани за употребу у захватима и прегледима синусних пролаза и шупљина, уклањање абнормалних израсталина као што су полипи и фацијално-пластичне хируршке захвате, али нису ограничени на њих.

D. НАМЕНА

Arthrex крути медицински ендоскопи се користе за визуелизацију телесних шупљина. Сваки ендоскоп је развијен за дијагностичке и хируршке захвате у једном од следећих поља примене:

DFU-0073-3r0_fmt_sr-RS-Cyrl

- Артроскоп: артроскопски захвати
- Лапароскоп: лапароскопски захвати
- Ендоскоп: ендоскопски захвати

Arthrex ендоскопски медицински инструменти имају следећу намену:

- Артроскопски омотачи и мостови су намењени за ендоскопско постављање дијагнозе и терапију у артроскопским интервенцијама
- Трокари – оштри – за употребу са компатибилним артроскопским омотачима.
- Оптуратори – тупи и са тупим конусом – за употребу са компатибилним артроскопским омотачима

Ради добробити и безбедности пацијената, неопходно је да лекари одаберу метод који на основу свог искуства сматрају погодним.

Е. УПОЗОРЕЊА

1. Опрез: Савезним законом (САД) је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара.
2. Ово средство је намењено употреби од стране обучених здравствених радника.
3. Придржавајте се правила своје установе у вези с безбедним одлагањем у отпад свих игала и другог оштрог или медицинског отпада.
4. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одложити у отпад на безбедан начин у складу са правилима болнице.
5. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

Ф. БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте смеју да користе само обучени здравствени радници у медицинским установама.

- Када примите уређај(е), прегледајте ендоскоп или ендоскопске медицинске инструменте у погледу комплетности и оштећења.
- Прочитајте ова упутства и сва друга примењива упутстава, придржавајте их се и чувајте их.

- Ендоскопе и ендоскопске медицинске инструменте користите искључиво у складу са наменом.

ОПРЕЗ: Код складиштења, транспорта и обраде, водите рачуна да ендоскоп и ендоскопски медицински инструменти не буду изложени механичком напрезању, поготово водите рачуна да спречите оштећење осетљивог система сочива.

ОПРЕЗ: Ендоскопи са „С” монтажом могу да се користе само са системима камера са електричном изолацијом који су класификовани као тип ВF или CF. Коришћење са другим системима може узроковати повређивање пацијента.

УПОЗОРЕЊЕ: Ризик од опекотина!

Оптичка влакна емитују светлост велике енергије на дисталном крају ендоскопа. То може да доведе до повећања температуре телесног ткива до 41 °C (106 °F).

- Избегавајте директан контакт дисталног краја са телесним ткивом или са запаљивим материјалима јер то може да доведе до опекотина и пожара.
- Смањите јачину светлости на извору светлости када радите у близини телесног ткива или запаљивих материјала.

УПОЗОРЕЊЕ: Ризик од повреде услед неисправности ендоскопа или ендоскопских медицинских инструмената!

- Пре сваке употребе обавите визуелни преглед и проверу функционисања.
- Користите само ендоскопе и ендоскопске медицинске инструменте који су у савршеном стању.

УПОЗОРЕЊЕ: Ендоскопи са „С” монтажом садрже трајне магнете који могу да утичу на функционалност активним имплантаната и електричних уређаја у близини.

G. ПРЕГЛЕД, РУКОВАЊЕ И ОДРЖАВАЊЕ

1. Arthrex ендоскопи и ендоскопски медицински инструменти су прецизни медицински инструменти и морају се пажљиво користити.
2. Пре употребе и у свим каснијим фазама коришћења прегледајте да ли на ендоскопу и ендоскопској медицинској опреми има оштећења.
3. Ако откријете неко оштећење, немојте користити ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте пре него што затражите смернице од произвођача.

4. Немојте излагати ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте ударима.
Пажљиво спуштајте ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте.
5. Држите ендоскоп искључиво за цев окулара/главни део а не за омотач.
6. Немојте савијати омотач нити га користити као алат за испитивање.
7. Након што уведете ендоскоп у тело, немојте додатно савијати зглоб. Део поломљеног ендоскопа може да се заглави у меком ткиву и/или да нестане из ендоскопског приказа поља хируршког захвата и може да остане у пацијенту.

Н. ОПИС

I. Конструкција ендоскопа – погледајте слику 1

II. Ознаке на главном делу

- СЕ ознака са идентификационим бројем надлежног органа где је применљиво: Ендоскоп и ендоскопски медицински инструменти су усаглашени са захтевима смернице 93/42/ЕЕС.
- Код ендоскопа који се могу обрађивати у аутоклаву: угравирани натпис **autoclavable**.
- Код ендоскопа: Ознака смера посматрања

III. Доступни модели и величине

Ендоскопи су доступни у следећим моделима и величинама:

- Прави ендоскопи
- Ендоскопи савијени под углом
- Пречник омотача 1,9–11 mm

Ендоскопски медицински инструменти су доступни у следећим моделима и величинама:

- Артроскопски омотачи и одговарајући трокари (оштри), оптуратори (тупи и конусни) за артроскопе пречника 1,9 mm – 6,5 mm.

IV. Производи који могу да се комбинују

Ендоскопе можете да комбинујете са уобичајеним системима камера, светлосним влакнима и инструментима које производи компанија Arthrex.

ОПРЕЗ: Arthrex ендоскопи са „С” монтажом су предвиђени за директно спајање са Arthrex главом камере са „С” монтажом. Ендоскопи са „С” монтажом не морају да буду

компатибилни са главама камера других произвођача. Конкурентни Arthrex мостови и омотачи су компатибилни са ендоскопима других произвођача.

I. ПРИПРЕМА ЗА УПОТРЕБУ

I. Визуелни преглед и провера функционисања

УПОЗОРЕЊЕ: Ризик од повреде услед неисправности ендоскопа или ендоскопских медицинских инструмената!

- Пре прве и после сваке следеће употребе обавите визуелни преглед и проверу функционисања.
- Користите само ендоскопе и ендоскопске медицинске инструменте који су у савршеном стању.

ОПРЕЗ: Очистите/стерилизујте ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте пре прве употребе, као и после сваке следеће употребе. Ако се не очисте правилно, контаминати на површинама зрачења светлосних влакана, слика 1 [6], могу да се запекну током употребе, што утиче на квалитет слике.

- Поведите рачуна да проксимални крај ендоскопа, слика 1 [5], буде сув како бисте спречили замагљивање ендоскопа током прегледа/захвата.
- Уверите се да нема лабавих делова или делова који недостају.
- Уверите се да на ендоскопу и ендоскопским медицинским средствима нема остатака средстава за чишћење или дезинфекцију.
- Прегледајте цео ендоскоп, поготово омотач, слика 1 [2], као и ендоскопске медицинске инструменте у погледу контаминације и оштећења било ког типа као што су улубљења, огреботине, напрслине, савијени делови и оштре ивице.
- Прегледајте дистални крај, слика 1 [1], проксимални крај, слика 1 [5] и зрачећу површину светлосних влакана, слика 1 [6], у погледу контаминације и огреботина. Контаминацију и огреботине ћете лакше уочити ако користите рефлексију светлости тако што ћете принети ендоскоп са прикљученим светлосним влакнима светлости и прегледати да ли светлосна влакна равномерно светле на дисталном крају, слика 1 [1].
- Проверите квалитет слике: Слика не сме да буде мутна, замрљана или тамна. Ако приликом провере квалитета слике приметите наслаге, можете их уклонити приложеном пастом за полирање на следећи начин:

- Пасту за полирање користите за чишћење само ако је слика коју видите кроз ендоскоп замућена и замрљана.
1. Нанесите пасту за полирање на чист комадић вате.
 2. Код великих крајњих површина: притисните комадић вате благо на површину краја који чистите и трљајте по стаклу.
 3. Код малих крајњих површина: притисните комадић вате благо на површину краја који чистите и окрените га.



Слика 2 - Чишћење

4. Очистите све површине оптичког краја топлом водом и рН неутралним детерџентом како бисте уклонили остатке пасте за полирање.
5. Исперите површине оптичког краја текућом водом.
6. Осушите површине оптичког краја меком крпом.
7. Обавите визуелни преглед. Ако остаци нису уклоњени: пошаљите ендоскоп на поправку
 - Код ендоскопа са уређајем за закључавање: Прегледајте део између омотача, слика 1 [2], и главног дела, слика 1 [3], у погледу контаминације и оштећења како бисте обезбедили чврсту и сигурну везу.
 - Код ендоскопских медицинских средстава са уређајем за закључавање, прегледајте уређај за закључавање у погледу контаминације и оштећења како бисте обезбедили чврсту и сигурну везу.
 - Код ендоскопа са „С” монтажом: Проверите да ли су О-прстен и навоји „С” монтаже на свом месту и неоштећени. Треба поставити О-прстенове који недостају.
 - Код ендоскопских медицинских инструмената са запорним вентилом, прегледајте све компоненте запорног вентила у погледу функционисања и оштећења.

II. Припрема

- По потреби, монтирајте адаптер за светлосно влакно (погледајте **Ј. Склапање**).

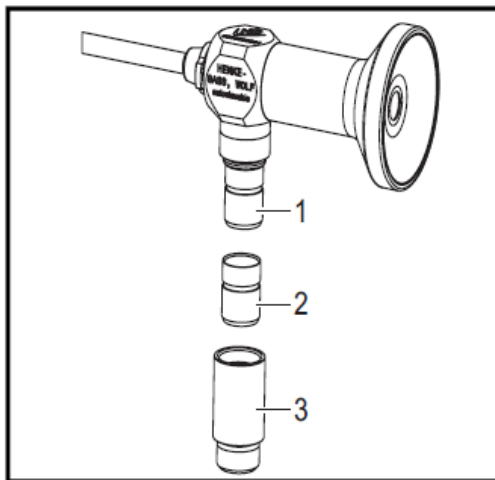
- Монтирајте светлосно влакно (погледајте спецификације произвођача).
- По потреби, прилагодите камеру (погледајте спецификације произвођача).
- Код ендоскопа са „С” монтажом: Заврните ендоскоп у главу камере са „С” монтажом и притегните га руком. Доступан је кључ за „С” монтажу чврсто повезивање.

J. СКЛАПАЊЕ

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

I. Ендоскопи

1. Прикључак за светлосно влакно типа ACMI
2. Адаптер за светлосно влакно типа Wolf
3. Адаптер за светлосно влакно типа Storz/Olympus



Слика 3 - Склапање

- По потреби, монтирајте одговарајући адаптер, слика 3 [2, 3] за светлосно влакно.
- Водите рачуна да зрачећа површина светлосног влакна, слика 1 [6], буде чиста.
- Монтирајте светлосно влакно (погледајте спецификације произвођача).
- По потреби, прилагодите поставке камере (погледајте спецификације произвођача).

II. Ендоскопски медицински инструменти

Да бисте обезбедили стерилност, користите искључиво лубрикант који је компатибилан са изабраним начином стерилизације и биокompatибилан је после стерилизације за запорни вентил.

- Подмажите компоненте запорног вентила.
- Монтирајте запорни вентил и причврстите га навртком запорног вентила.
- Уклоните вишак лубриканта.

K. РАСКЛАПАЊЕ

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

I. Ендоскопи

ОПРЕЗ: Немојте уклањати левак окулара, слика 1 [4], јер ћете тако оштетити ендоскоп.

УПОЗОРЕЊЕ: Ризик од опекотина!

Пре уклањања светлосног влакна, сачекајте да се охлади. Крајеви могу екстремно да се загреју и могу да изазову тешке опекотине.

- Уклоните светлосно влакно.
- Одвртните постојеће адаптере, слика 3 [2, 3], ако их користите.

II. Ендоскопски медицински инструменти

- Разлабавите навртку запорног вентила.
- Раставите све компоненте запорног вентила ради поступка чишћења и стерилизације.

L. СЕРВИСИРАЊЕ И ОДРЖАВАЊЕ

Arthrex не испоручује оригиналне делове независним сервисерима или другим произвођачима ендоскопа.

Зато само Arthrex може да обавља поправке уз коришћење оригиналних делова. Оригиналне техничке спецификације и безбедност ендоскопа и ендоскопске медицинске опреме при раду могу се гарантовати само када се користе оригинални делови.

Гаранција за Arthrex производе престаје да важи ако поправку обави неовлашћени сервисер. Arthrex у том случају такође више није одговоран за техничке спецификације нити безбедност производа.

- Постарајте се да ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте поправља искључиво Arthrex.
- Темељно очистите, дезинфикујте и стерилизујте ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте пре него што их пошаљете на поправку.
- Идеално би било да ендоскоп и ендоскопске медицинске инструменте пошаљете у оригиналној амбалажи. Ако то није могуће, запакујте их безбедно за транспорт.
- Arthrex не сноси одговорност за оштећења до којих дође због неодговарајућег паковања.

M. ДОДАТНА ОПРЕМА/РЕЗЕРВНИ ДЕЛОВИ

Паста за полирање, лубрикант за запорни вентил, заменски делови запорног вентила, резервни о-прстенови, адаптери за постављање осветљења: Обратите се представнику компаније Arthrex.

N. ПРОВЕРА

Начини чишћења, дезинфекције и стерилизације препоручени у овом Упутству за употребу су потврђени у складу са савезним и међународним смерницама/стандардима. У складу са стандардом ISO 17665, за проверу стерилизације је коришћен приступ „прекомерне обраде” који показује обезбеђивање нивоа стерилности (енгл. sterility assurance level, SAL) од 10^{-6} . Опрема и материјали за чишћење, дезинфекцију и стерилизацију се разликују у погледу карактеристика учинка. Због тога установа/крајњи корисник има обавезу да обави одговарајуће тестове ради провере за сваку употребу мимо препоручених карактеристика учинка.

У складу са стандардима EN ISO 17664 и AAMI TIR30, за овај производ су установљене граничне вредности и средства за праћење хемијских остатака после чишћења. У процени нивоа остатака од чишћења после поступака чишћења, за испитивање безбедности остатака као део протокола валидације коришћен је клинички релевантан метод. Дејонизована (критична) вода је коришћена као квалитет воде за завршно испирање како би се обезбедило да остаци не ометају накнадне кораке обраде.

Понављање обраде има минимални ефекат на ова средства. Крај радног века се обично утврђује на основу хабања и оштећења услед употребе у складу с наменом. Корисник преузима одговорност у случају употребе оштећеног или прљавог средства.

О. ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Средства морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин пре употребе или поновне употребе. Сва средства морају да се очисте, дезинфикују и стерилизују пре сваке примене; ово је неопходно и код прве употребе после испоруке нестерилних средстава. Делотворно чишћење и дезинфекција представљају неопходан услов за ефикасну стерилизацију средстава.

По могућству, за чишћење и дезинфекцију треба користити машински поступак (уређај за прање и дезинфекцију). Поступке ручног чишћења треба користити само ако аутоматски поступак није доступан; у том случају, треба имати у виду значајно мању ефикасност и поновљивост ручног поступка. У оба случаја треба обавити кораке прелиминарног чишћења. Код ручног чишћења може да буде неопходно да здравствена установа обави проверу на лицу места и морају бити уведени одговарајући поступци како би се избегло варирање услед људског фактора.

І. ПРИПРЕМА НА МЕСТУ КОРИШЋЕЊА, ЗАТВАРАЊЕ И ТРАНСПОРТ

Препоручује се да се ендоскопи и ендоскопски медицински инструменти репроцесирају у року од највише 2 сата од употребе. На месту коришћења, запрљани инструменти се морају извадити из тацни и навлажити како би се спречило да се остаци сасуше пре транспорта у подручје за репроцесирање ради поступака чишћења. Натапање у ензимским растворима олакшава чишћење, поготово код средстава са комплексним функцијама и областима које је тешко дохватити (лумени итд). Ти ензимски раствори, као и ензимска пена у спреју разлажу протеинске материје и спречавају да се материјали у чијој су основи крв и протеини сасуше на средствима. Треба се експлицитно придржавати упутстава произвођача за припрему и коришћење тих раствора. Средства треба затворити и транспортовати у затвореном средству отпорном на пробијање како би се осигурала безбедност.

Немојте чистити запрљане инструменте док се налазе у кутијама или на тацнама. Кутије и тацне за инструменте се сматрају средствима за вишекратну употребу. Тацне треба прегледати у погледу видне запрљаности и морају се очистити пре сваке употребе.

II. ИЗБОР ДЕТЕРЦЕНТА

Приликом избора детерцента за чишћење имајте у виду следеће ставке:

1. Погодност средства за чишћење за ултразвучно чишћење ендоскопских инструмената (без стварања пене).

ОПРЕЗ: Немојте чистити ендоскопе ултразвучним поступком, било у ултразвучној кади или у аутоматском уређају за прање/дезинфекцију ултразвучном енергијом.

2. Компатибилност средства за чишћење с инструментима. Компанија Arthrex препоручује коришћење рН неутралних или ензимских средстава за чишћење. За чишћење средстава се могу користити алкална средства у земљама где се то захтева законом или локалном уредбом, или где постоји забринутост због прионских болести као што су трансмисибилна спонгиформна енцефалопатија (ТСЕ) или Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ) (примењиво само ван САД). Компанија Arthrex не препоручује употребу посебне робне марке средства за чишћење. Током провере ових упутстава коришћени су Enzol[®] и neodisher[®] Mediclean forte. Компанија Arthrex не препоручује употребу посебне робне марке средства за чишћење. Током провере ових упутстава коришћени су Enzol[®] и neodisher[®] MediClean forte. **Опозор:** слабо кисели или алкални раствори се не препоручују јер они доводе до корозије металних делова и анодизованог алуминијума те смањују квалитет полимерне пластике. Ако се користе хемикалије за чишћење које нису рН неутралне, треба водити рачуна да се обезбеди одговарајуће испирање, проверено у установи крајњег корисника и да се предузму кораци неутрализације да би се избегао негативан утицај на спремност, завршну обраду или функцију средства. Обратите пажњу на упутства произвођача детерцента у вези с неутрализацијом и накнадним испирањем.

Придржавајте се упутстава произвођача детерцента у вези с концентрацијом и температуром како за ручно, тако и за аутоматско чишћење. Користите искључиво свеже припремљене растворе, као и само пречишћену/високо пречишћену воду барем за завршно испирање, односно меку крпу која не оставља много длачица и/или филтрирани ваздух медицинске класе за сушење.

III. ПРЕЛИМИНАРНО ЧИШЋЕЊЕ

1. Код ендоскопа поведите рачуна да са ендоскопа уклоните постојеће адаптере (погледајте **К. РАСКЛАПАЊЕ**).

DFU-0073-3r0_fmt_sr-RS-Cyrl

2. Код ендоскопских инструмената и запорног вентила, поведите рачуна да раставите све компоненте запорног вентила (погледајте **К. РАСКЛАПАЊЕ**).
3. Уклоните претерану нечистоћу са средстава, поготово у подручјима као што су зглобови и уски прорези, тако што ћете површине у трајању од најмање 30 секунди очистити убрусом за једнократну употребу који се не осипа.
4. Испирајте средства најмање 1 минут текућом водом из водоводне мреже (на температури < 35°C/95 °F). Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
5. Потопите средства у раствор за чишћење у одговарајућој кади. Док су средства потопљена у раствору, пропустите течност кроз унутрашњост средстава најмање 5 пута користећи одговарајући шприц. После пропуштања течности кроз унутрашњост и док су средства потопљена у раствору, четкајте их 1 минут четком са меким чекињама. Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја. Лумене треба четкати четком пречника и величине чекиња одговарајућих за лумен о којем се ради.
6. **ОПРЕЗ:** Немојте стругати контаминацију тврдим предметима јер то може да доведе до оштећења површина оптичког краја.
7. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
8. По завршетку прелиминарног чишћења, крајњи корисник има опцију да обави ручно чишћење и дезинфекцију **или** машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију (пожељно).

IV. МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ И ТОПЛОТНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА

При избору уређаја за прање и дезинфекцију треба имати у виду следеће:

- Уређај мора да нуди одобрени програм за топлотну дезинфекцију (одговарајуће време и температура излагања у складу с концептом A_0)
- Завршно испирање се обавља пречишћеном (критичном, нпр. подрвгнутом обрнутој осмоси или дејонизацији) водом а за сушење се користи искључиво филтрирани ваздух

Поступак чишћења:

1. Када се прелиминарно чишћење заврши, убаците средства у уређај за прање и дезинфекцију тако да сви делови средстава буду доступни за чишћење и тако да сви делови који могу да задрже воду могу да се оцеде (на пример, шарке треба да буду отворене, а каниле/рупе постављене тако да вода може да изађе из њих).
2. Ако користите алкална средства за чишћење, по потреби треба користити корак неутрализације.
3. Покрените циклус аутоматског прања одобрене ефикасности на уређају за прање и дезинфекцију (на пример, СЕ ознака у складу са стандардом EN ISO 15883 или одобрењем/дозволом/регистрацијом код ФДА). Компанија Arthrex је приликом валидације ових упутстава користила следеће минималне препоручене перамере циклуса прања.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЦИКЛУСА ПРАЊА			
Фаза	Време циркулације	Температура	Детерџент
Претпрање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Прање	10 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Ензимски или алкални детерџент
Испирање ради неутрализације (опционо)	2 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Средство за неутрализацију (по потреби)
Испирање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Топлотно дезинфекционо испирање	5 минута	90 °C (194 °F)	није примењиво
Сушење	Најмање 6 минута или док средства не буду видно сува	Најмање 100 °C (212 °F)	није примењиво

4. Извадите средства из уређаја за прање и дезинфекцију по завршетку програма и проверите да ли на њима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и поновите преглед.
5. Обавите визуелни преглед, проверу функционисања и припрему за употребу (погледајте одељке **G.** и **I.**) Пређите на одељак о стерилизацији.

V. РУЧНО ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

После прелиминарног чишћења, могу се пратити упутства за ручно чишћење и дезинфекцију као алтернативни начин чишћења за машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију ако аутоматски поступак није доступан.

1. Када завршите прелиминарно чишћење, потопите средства у свеж раствор за чишћење у ултразвучној кади (или другој одговарајућој кади ако не користите ултразвучно чишћење). Док су средства потопљена у раствор, четкајте их 1 минут четком с меким чекињама.

ОПРЕЗ: Немојте чистити ендоскопе ултразвучним поступком.

2. **Код ендоскопа:** Након што их ишчеткате, оставите средства да се натапају 10 минута у раствору за чишћење.
3. **Код ендоскопских инструмената:** Након што их ишчеткате, укључите ултразвучну енергију и натапајте и ултразвучно обрађујте средства у трајању од 10 минута на најмање 40 ± 5 kHz. Поведите рачуна да средства буду у отвореном положају и да лумени током натапања буду у потпуности у контакту са средством за чишћење.
4. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
5. Проверите да ли на средствима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и поновите преглед.
6. Натапајте средства у датом трајању (које је навео произвођач средства за дезинфекцију) у раствору средства за дезинфекцију тако да средства буду покривена њиме у довољној мери. Водите рачуна да средства не буду у међусобном контакту. Водите рачуна да средства током натапања буду у отвореном положају.

7. Извадите средства из раствора средства за дезинфекцију и исперите их у складу с упутствима произвођача средства за дезинфекцију. Водите рачуна да испирање обавите пречишћеном водом (критичном, нпр. подвргнутом обрнутој осмози или дејонизованом).
8. Темељно осушите средства користећи филтрирани ваздух медицинске класе или меку, чисту крпу која не оставља много длачица. Обавите визуелни преглед, проверу функционисања и припрему за употребу (погледајте одељке **G. и I.**)

P. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Стерилизација се обавља после чишћења, дезинфекције и стерилног паковања пре употребе.

I. СТЕРИЛНО ПАКОВАЊЕ

Појединачна средства: појединачна средства треба запаковати тако да се обезбеди да паковање буде довољно велико да се средство у њему смести без напрезања места на којима је херметички затворено. Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена с препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Ако се користи омотавање, треба га обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или једнаких смерница уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (коју је одобрила Америчка управа за храну и лекове (енгл. FDA) или локални релулаторни орган).

Сетови: где је примењиво, очишћена, дезинфикована и прегледана средства треба да се поставе у тацне/касете или тацне за стерилизацију опште намене. Укупна тежина тацни/касете не треба да буде већа од 11,4 kg/25 фунти (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg/25 фунти). Тацне/касете треба двоструко омотати у складу са смерницама ААМИ или једнаким смерницама уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (коју је одобрила Америчка управа за храну и лекове (енгл. FDA) или локални регулаторни орган). Сетови такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за вишекратну употребу. Круте посуде Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорираним дном и поклопцима су одобрене за употребу са сетовима компаније Arthrex, Inc.

У просторима или ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати у међусобном контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само Arthrex средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са Arthrex тацнама или касетама.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЈА ПАРОМ

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ				
Тип циклуса	Минимална температура излагања	Минимално време излагања	Минимално време сушења¹	Минимално време хлађења²
Предвакуумски циклус у САД	132 °C (270 °F)	4 минута	30 минута	30 минута
Предвакуумски циклус у УК	134 °C (273 °F)	3 минута	30 минута	30 минута
Гравитациони циклус – стерилизација струјећом паром (појединачна средства)	132 °C (270 °F)	15 минута	30 минута	30 минута
Гравитациони циклус – стерилизација струјећом паром (сетови)	132 °C (270 °F)	30 минута	30 минута	30 минута

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен с ANSI/AAMI ST79.

III. СТЕРИЛИЗАЦИЈА ВОДНИК-ПЕРОКСИДОМ

Arthrex ендоскопи и ендоскопски инструменти могу да се стерилизују следећим методима уз коришћење водоник-пероксида:

STERRAD системи:

- STERRAD 100S, кратки циклус
- STERRAD NX, стандардни циклус
- STERRAD 100NX, стандардни циклус

Имајте у воду спецификације произвођача (ASP, Advanced Sterilization Products) у погледу одговарајуће методе.

Steris системи:

- V-Pro[®] 1 систем за стерилизацију на ниској температури
- V-Pro[®] 1 Plus систем за стерилизацију на ниској температури
- V-Pro[®] 1 maX систем за стерилизацију на ниској температури

Имајте у виду спецификације произвођача (Steris) у вези с одговарајућим методом.

IV. СПЕЦИЈАЛНЕ МЕРЕ ОПРЕЗА – АГЕНСИ ТРАНСМИСИВНЕ СПОНГИФОРМНЕ ЕНЦЕФАЛОПАТИЈЕ

Детаљни опис мера предострожности које треба предузети у вези са агенсима трансмисивне спонгиформне енцефалопатије (ТСЕ) је ван обима овог документа. Сматра се да су агенси за трансмисију Кројцфелд-Јаковове болести (КЈБ) отпорни на уобичајене поступке дезинфекције и старилизације, те због тога уобичајени гореописани методи обраде деконтаминацијом и стерилизацијом могу да буду неодговарајући тамо где постоји ризик од преношења КЈБ. У принципу, ткива која долазе у контакт с ортопедским хируршким инструментима су слабо осетљива на ТСЕ. Ипак, приликом руковања инструментима који су коришћени код пацијената код којих постоји позната инфекција, сумња се на инфекцију или су под ризиком од инфекције треба предузети посебне мере опреза. Додатне информације потражите у стандарду ANSI/AAMI ST79.

Q. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ

1. Arthrex средства треба прихватити искључиво с неоштећеним фабричким паковањем и ознакама.
2. Ако је паковање отворано или измењено, обратите се корисничкој служби.
3. Сви симболи који се користе на ознакама уз назив, опис и број стандарда се могу наћи на нашем веб-сајту на www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. СКЛАДИШТЕЊЕ

Нестерилна метална средства се морају складиштити у чистом, сувом окружењу. Рок складиштења нестерилних средстава у амбалажи није ограничен; средства се производе од материјала који не губи својства, због чега се не поставља питање стабилности средстава када се чувају у препорученим условима. Крајњи корисник има обавезу да обезбеди да се средства након стерилизације чувају на начин којим ће се очувати њихова стерилност до употребе. Стерилна, запакована средства треба чувати у наменском простору с ограниченим приступом које је добро проветрен и обезбеђује заштиту од прашине, влаге, инсеката и екстремних вредности температуре/влажности. Паковања стерилних средстава треба пажљиво прегледати пре отварања како би се уверило да целовитост паковања није нарушена. Очување целовитости стерилног паковања у принципу зависи од руковања. Ако је стерилно паковање поцепано, на њему има знакова да је дирано или је било изложено влази, средство или сет се мора очистити, препаковати и стерилизовати.

Додатни захтеви у погледу складиштења:

- Избегавајте директну сунчеву светлост.
- Поведите рачуна да се ендоскоп и ендоскопски медицински инструменти безбедно складиште.

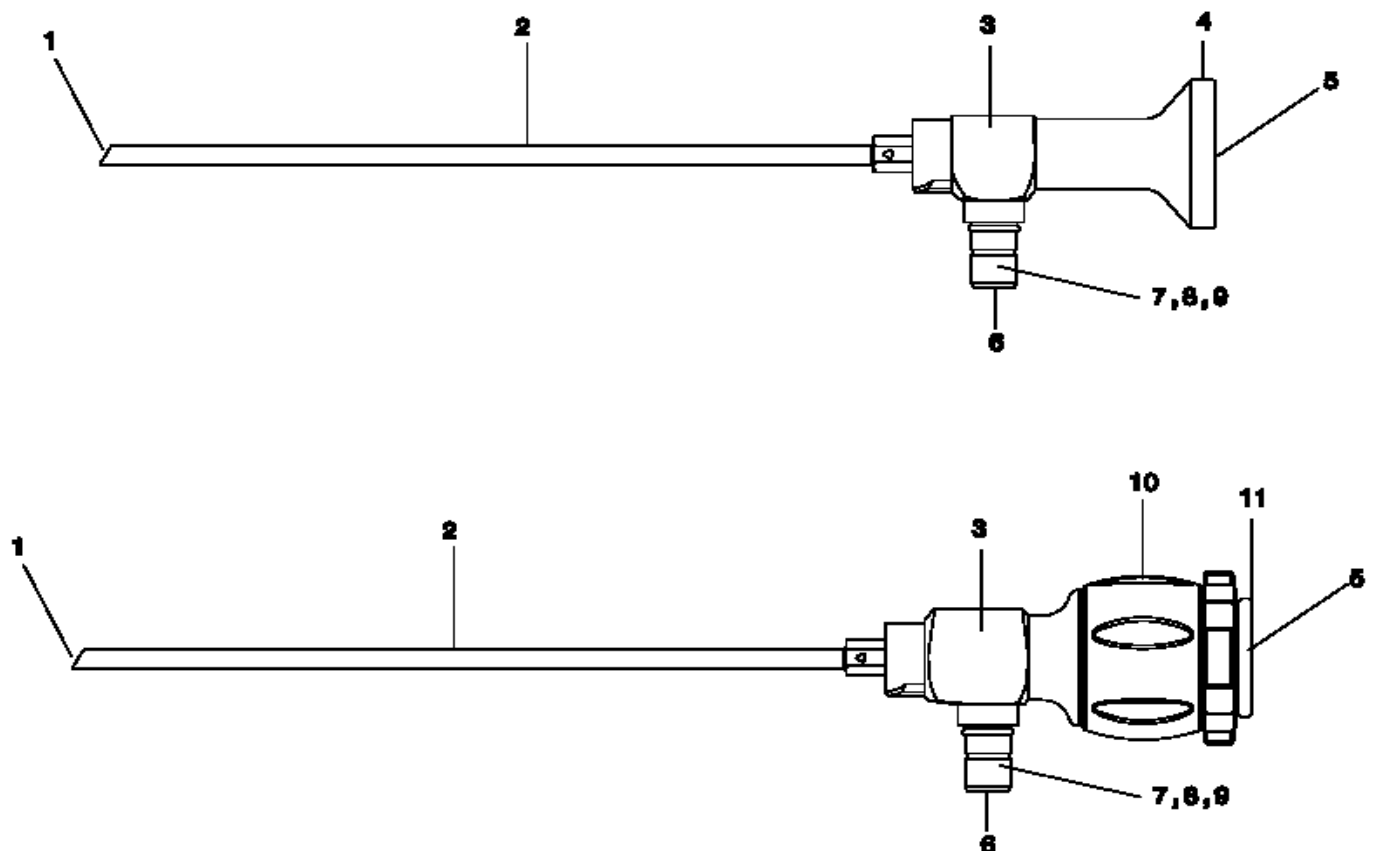
Чување између обрада:

- Уверите се да је ендоскоп растављен од светлосног влакна и камере.
- Уверите се да су сви адаптери, ако се користе, уклоњени са ендоскопа.

S. ИНФОРМАЦИЈЕ

1. **Само у ЕУ:** захвати који се обављају уз коришћење ових средстава се могу обављати на широј популацији.
2. **Само у ЕУ:** клиничке предности повезане с коришћењем ових средстава надмашују познате клиничке ризике.
3. **Само у ЕУ:** не постоје идентификовани заостали ризици или неизвесности повезане с клиничком употребом ових средстава.

Слика 1:



1. Дистални крај
2. Омотач
3. Главни део
4. Левак окулара
5. Проксимални крај
6. Зрачећа површина светлосних влакана
7. Прикључак за светлосна влакна
8. Адаптер за светлосно влакно типа Wolf, унапред монтиран
9. Адаптер за светлосно влакно типа Storz/Olympus (погледајте упутства за монтажу)
10. Прстен за фокусирање
11. Навој „С” монтаже

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САД

Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Немачка

Tel.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de