

Autoklavuojami standieji medicininiai endoskopai ir endoskopiniai medicinos instrumentai naudojimo instrukcija ir apdorojimo instrukcija

DFU-0073-3 0 red.  2797 2020-05

A. LITERATŪRA

Šios instrukcijos parengtos, vadovaujantis toliau pateikiamuose standartuose pateikiamomis rekomendacijomis:

- ANSI/AAMI ST79 „Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“;
- ISO 17664: Medicinos priemonių sterilizavimas – informaciją apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą pateiks gamintojas;
- ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis: medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas;
- AAMI TIR30: procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priėmimo kriterijų kompendiumas pakartotino naudojimo medicinos priemonių valymui;
- AAMI ST77: Apsauginės priemonės pakartotinio naudojimo medicinos priemonių sterilizavimui.
- AAMI TIR 34: Vanduo medicinos priemonių pakartotiniam apdorojimui.
- *Medicinos priemonių pakartotinis apdorojimas sveikatos priežiūros įstaigose: validacijos metodai ir ženklinimo rekomendacijos pramonės bei maisto ir vaistų administracijos darbuotojams.*

B. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Endoskopą sudaro okuliario objektyvas, jungtis skaiduliniams optiniams šviesolaidiniams kabeliams su prisukamais adapteriais kitų modelių skaiduliniams optiniams šviesolaidiniams kabeliams ir gaubiamasis vamzdelis, pagamintas iš nerūdijančios medžiagos, kuriame yra strypinių lęšių sistema ir įtaisytas skaidulinis optinis šviesolaidinis kabelis.

Endoskopiniai medicinos instrumentai yra apvalkalai, tilteliai, kaniulės, suderinami troakarai ir (arba) obturatoriai bei dėklai, tiekiami įvairių modelių ir dydžių.

C. INDIKACIJOS

„Arthrex“ artroskopas ir priedai yra vamzdinis endoskopinė priemonė su papildomomis priemonėmis, kurios tvirtinamos prie artroskopo ir yra skirtos tirti ir (arba) atlikti operaciją sąnario viduje. Atliekamos minimaliai invazinės artroskopinės klubo, kelio, peties, riešo (riešo tunelio sindromas), smilkinio-apatinio žandikaulio sąnario, kulkšnies, alkūnės ir pėdų (padų fascijų atlaisvinimo) procedūros.

„Arthrex“ laparoskopijos rinkinys skirtas naudoti bendrosios laparoskopinės operacijos metu. Laparoskopinė operacija yra priemonė atlikti diagnostines ir terapines chirurgines procedūras pilvo viduje, naudojant įrangą, kuri sumažina operacijos invazinį pobūdį. Užuoat darę didelius pjūvius, kad prieitų prie operuojamos vietos, chirurgai mato vidines kūno struktūras ir operuoja naudodami instrumentus, įvestus per mažas skylutes odoje (įvestus per laparoskopą arba kitą mažą pjūvį). Tarp tokių operacijų (be kitų) yra tulžies pūslės ir apendicito pašalinimas, hernioplastika bei pilvo ertmės, apendikso, tulžies pūslės ir kepenų tyrimai.

„Arthrex“ sinuskopas yra priemonė, leidžianti gydytojui atlikti endoskopinės diagnostikos ir terapines chirurgines sinusų procedūras. Į „Arthrex“ sinuskopo rinkinį įeina apvalkalai, skirti vizualizavimo keliui ir chirurginei prieigai paruošti, taip pat siurbimo-drėkinimo rankena, skirta audinių atplaišoms ir kūno skysčiams iš operuojamos vietos pašalinti bei jai sudrėkinti steriliu tirpalu.

Sinuskopas ir priedai skirti naudoti tokioms procedūroms, kaip sinusų takų ir ertmių tyrimai, nenormalių darinių, pvz., polipų, šalinimo ir veido plastikos operacijos bei kitoms.

D. PASKIRTIS

Standieji „Arthrex“ medicininiai endoskopai naudojami kūno ertmėms vizualizuoti. Kiekvienas endoskopas buvo sukurtas diagnostinėms ir chirurginėms procedūroms vienai iš toliau nurodytų pritaikymo sričių:

- artroskopas: artroskopinės procedūros;
- laparoskopas: laparoskopinės procedūros;
- endoskopas: endoskopinės procedūros.

„Arthrex“ endoskopinių medicinos instrumentų naudojimo paskirtys yra:

- artroskopijos apvalkalai ir tilteliai endoskopinei diagnostikai ir gydymui artroskopinių intervencijų metu;
- troakarai (aštrūs) skirti naudoti su suderinamais artroskopiniais apvalkalais;
- obturatoriai (buki ir kūginiai buki) skirti naudoti su suderinamais artroskopiniais apvalkalais.

Pacientų naudai ir saugumui, gydytojai turi pasirinkti metodą, kuris, remiantis jų patirtimi, jiems atrodo tinkamas.

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
2. Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3. Laikykites savo institucijos politikos, taikomos saugiam visų adatų ir kitų aštrių arba medicininių atliekų tvarkymui.
4. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuotos priemonės, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal ligoninės reikalavimus.
5. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. SAUGUMO INFORMACIJA

Endoskopą ir endoskopinius medicinos instrumentus galima naudoti tik apmokytiems medicinos specialistams medicinos įstaigose.

- Gavę priemonę (-es), patikrinkite, ar endoskopas arba endoskopo medicinos instrumentai pristatyti pilnos komplektacijos ir nepažeisti.
- Perskaitykite, taikykite ir saugokite šią instrukciją bei kitas taikytinas instrukcijas.
- Naudokite endoskopus ir endoskopinius medicinos instrumentus tik pagal paskirtį.

DĖMESIO: laikydami, transportuodami ir pakartotinai apdorodami saugokite endoskopą ir endoskopinius medicinos instrumentus nuo mechaninio poveikio, tai ypač svarbu, kad būtų išvengta jautrios lęšių sistemos pažeidimo.

DĒMESIO: „C-Mount“ endoskopus galima naudoti tik su kameros sistemomis su elektros izoliacija, kurios priskiriamos BF arba CF tipams. Naudojant su kitomis sistemomis galima pakenkti pacientui.

ĮSPĖJIMAS: nudegimų rizika!

Optinės skaidulos išskiria didelės energijos šviesą distaliniame endoskopo gale. Dėl to kūno audinių temperatūra gali pakilti iki 41°C (106 °F).

- Venkite distalinio galo tiesioginio kontakto su kūno audiniais arba degiomis medžiagomis, nes tai gali sukelti nudegimus arba kilti gaisrą.
- Dirbdami šalia kūno audinių arba degių medžiagų sumažinkite šaltinio šviesos intensyvumą.

ĮSPĖJIMAS: susižalojimo rizika dėl sugedusių endoskopų ir endoskopinių medicinos instrumentų!

- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą.
- Naudokite tik idealios būklės endoskopus ir endoskopinius medicinos instrumentus.

ĮSPĖJIMAS: „C-Mount“ endoskopuose yra ilgalaikiai magnetai, kurie gali veikti šalia esančius aktyvius implantus ir elektrines priemones

G. APŽIŪRA, NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

1. „Arthrex“ endoskopai ir endoskopiniai medicinos instrumentai yra tikslūs medicinos instrumentai ir turi būti naudojami bei tvarkomi atsargiai.
2. Prieš naudodami ir visais tolesnio tvarkymo etapais patikrinkite, ar endoskopas ir endoskopiniai medicinos instrumentai nėra pažeisti.
3. Aptikę pažeidimą, endoskopo ir endoskopinių medicinos instrumentų nenaudokite, nepasitarę su gamintoju dėl rekomenduojamų veiksmų.
4. Saugokite endoskopą ir endoskopinius medicinos instrumentus nuo mechaninio poveikio. Endoskopą ir endoskopinius medicinos instrumentus dėkite ant paviršių atsargiai.
5. Endoskopą laikykite tik už kūginės okuliario dalies ir (arba) pagrindinės dalies, bet ne už apvalkalo.
6. Apvalkalo nelenkite ir nenaudokite jo kaip pakeliamojo įrankio.

7. Endoskopą įvedus į kūną, sąnario papildomai nelenkite. Sulūžusio endoskopo gabalėlis gali užstrigti minkštajame audinyje ir (arba) dingti iš operacinio lauko endoskopinio vaizdo ir likti paciento viduje.

H. APRAŠYMAS

I. Endoskopo konstrukcija (žr. 1 pav.)

II. Žymos ant pagrindinės dalies

- CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu, jei taikytina: endoskopas ir endoskopiniai medicinos instrumentai atitinka 93/42/EEC rekomendacijų reikalavimus.
- Autoklavuojamiems endoskopams: išgraviruota **autoclavable** (autoklavuojamas).
- Endoskopams: Vaizdo krypties specifikacija

III. Tiekiami modeliai ir dydžiai

Endoskopai tiekiami toliau nurodytų modelių ir dydžių:

- Tiesūs endoskopai
- Kampiniai endoskopai
- Apvalkalo skersmuo 1,9–11 mm

Endoskopiniai medicinos instrumentai tiekiami toliau nurodytų modelių ir dydžių:

- Artroskopiniai apvalkalai ir atitinkami troakarai (aštrūs), obturatoriai (buki ir kūginiai) 1,9–6,5 mm skersmens artroskopams.

IV. Suderinami produktai

Endoskopus galima derinti su įprastomis kamerų sistemomis, apšvietimo skaidulomis ir „Arthrex“ instrumentais.

DĖMESIO: „Arthrex“ „C-Mount“ endoskopai skirti tiesiogiai jungti su „Arthrex“ „C-Mount“ kameros galvute. „C-Mount“ endoskopai nebūtinai yra suderinami su kitų gamintojų kamerų galvutėmis. „Arthrex“ konkurenciniai tilteliai ir apvalkalai yra suderinami su ne „Arthrex“ gamybos endoskopais.

I. PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

I. Reikia apžiūrėti išvaizdą ir patikrinti funkciją

ĮSPĖJIMAS: susižalojimo rizika dėl sugedusių endoskopų ir endoskopinių medicinos instrumentų!

- Prieš pirmą kartą naudodami ir po kiekvieno tolesnio naudojimo apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą.
- Naudokite tik idealios būklės endoskopus ir endoskopinius medicinos instrumentus.

DĖMESIO: prieš pirmą kartą naudodami ir po kiekvieno tolesnio naudojimo išvalykite ir (arba) dezinfekuokite ir sterilizuokite endoskopą bei endoskopinius medicinos instrumentus. Tinkamai neišvalius, teršalai ant apšvietimo skaidulų apšviečiamų paviršių (1 [6] pav.) naudojimo metu gali teršalai pridegti, dėl to gali pablogėti vaizdo kokybė.

- Užtikrinkite, kad proksimalinis endoskopo galas (1 [5] pav.) būtų sausas, kad endoskopas neaprasotų tyrimo arba procedūros metu.
- Užtikrinkite, kad visos dalys būtų savo vietose ir gerai pritvirtintos.
- Užtikrinkite, kad ant endoskopo ir endoskopinių medicinos instrumentų nebūtų valiklių arba dezinfekantų likučių.
- Patikrinkite visą endoskopą, ypač patikrinkite tarp apvalkalo (1 [2] pav.) ir pagrindinės dalies, taip pat endoskopinius medicinos instrumentus, ar nėra teršalų ir bet kokių pažeidimų, pavyzdžiui, įdubimų, įbrėžimų, įtrūkimų, lenkimo ir aštrių briaunų.
- Patikrinkite distalinį galą (1 [1] pav.), proksimalinį galą (1 [5] pav.) ir apšvietimo skaidulų apšviečiamą paviršių (1 [6] pav.), ar nėra teršalų ir įbrėžimų. Teršalus ir įbrėžimus galite matyti šviesos atspindžių pagalba, endoskopą laikydami taip, kad apšvietimo skaidulos spindis būtų priešais šviesos šaltinį, patikrinkite, ar apšvietimo skaidulos tolygiai apšviečiamos distaliniame gale (1 [1] pav.).
- Patikrinkite vaizdo kokybę: vaizdas neturi būti neryškus, miglotas arba tamsus. Jeigu tikrinant vaizdo kokybę aptinkama nuosėdų, jas galima pašalinti į rinkinį įeinančia poliravimo pasta taip:
- Poliravimo pasta valykite tik tuo atveju, jeigu vaizdas, kurį matote endoskopu, yra miglotas ir neryškus.

1. Užtepkite poliravimo pastos ant švaraus vatos tampono.

2. Dideliems galiniams paviršiams: vatos tamponą švelniai prispauskite prie valomo galinio paviršiaus ir ištrinkite juo stiklą.
3. Mažiems galiniams paviršiams: vatos tamponą švelniai prispauskite prie valomo galinio paviršiaus ir pasukite jį.



2 pav. Valymas

4. Norėdami pašalinti poliravimo pastos likučius, visus galinius paviršius išvalykite šiltu vandeniu ir neutraalaus pH detergentu.
5. Tekančiu vandeniu praskalaukite optinius galinius paviršius.
6. Galinius paviršius nusauskite švelniu audiniu.
7. Apžiūrėkite išvaizdą. Jeigu nuosėdų pašalinti nepavyko: endoskopą nusiųskite taisyti
 - Endoskopams su fiksavimo įtaisais: Norėdami užtikrinti užfiksuotą ir saugų sujungimą, patikrinkite tarp apvalkalo (1 [2] pav.) ir pagrindinės dalies (1 [3] pav.), ar nėra teršalų ir pažeidimų.
 - Endoskopiniams medicinos instrumentams su užrakinimo priemone, norėdami užtikrinti užfiksuotą ir saugų sujungimą, patikrinkite, ar ant fiksavimo įtaiso nėra teršalų ir pažeidimų.
 - „C-Mount“ endoskopams: Užtikrinkite, kad sandarinamasis žiedas ties „C-Mount“ sriegiais yra savo vietoje ir nepažeistas. Jeigu sandarinamųjų žiedų nėra arba jie yra pažeisti, juos reikia pakeisti.
 - Endoskopiniams medicinos instrumentams su čiaupu patikrinkite visus čiaupo komponentus, ar jie veikia ir nėra pažeisti.

II. Paruošimas

- Jei reikia, pritvirtinkite apšvietimo skaidulų adapterį (žr. **J. „Surinkimas“**).
- Pritvirtinkite apšvietimo skaidulas (žr. gamintojo specifikacijas).
- Jei reikia, pritaikykite kamerą (žr. gamintojo specifikacijas).

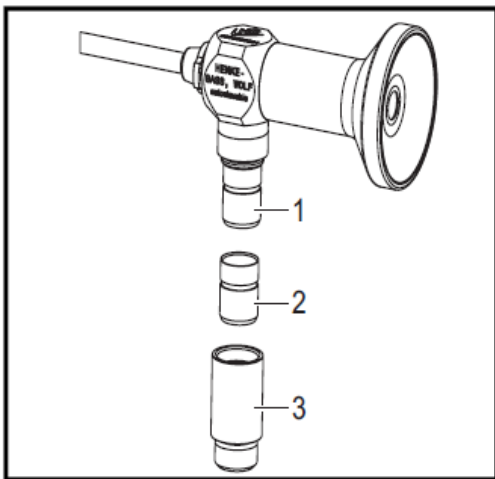
- „C-Mount“ endoskopams: endoskopą įsukite į „C-Mount“ kameros galvutę ir užveržkite ranka. Taip pat tiekiamas „C-Mount“ veržliaraktis tvirtam sujungimui užtikrinti.

J. SURINKIMAS

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

I. Endoskopai

1. Jungtis ACMI tipo apšvietimo skaiduloms
2. Jungtis Wolf tipo apšvietimo skaiduloms
3. Jungtis Storz / Olympus tipo apšvietimo skaiduloms



3 pav. - Surinkimas

- Jei reikia, pritvirtinkite atitinkamą apšvietimo skaidulos adapterį 3 [2, 3] pav.
- Užtikrinkite, kad apšvietimo skaidulų apšviečiamas paviršius (1 [6] pav.) būtų švarus.
- Pritvirtinkite apšvietimo skaidulas (žr. gamintojo specifikacijas).
- Jei reikia, pakoreguokite kameros nustatymus (žr. gamintojo specifikacijas).

II. Endoskopiniai medicinos instrumentai

Norėdami užtikrinti sterilumą, naudokite tik tokį lubrikantą, kuris yra suderinamas su pasirinktu sterilizavimo metodu ir kuris yra biologiškai suderinamas po čiaupo sterilizacijos.

- Sutepkite čiaupų komponentus.

- Pritvirtinkite čiaupą ir užfiksuokite jį čiaupo veržle.
- Pašalinkite lubrikanto perteklių.

K. IŠRINKIMAS

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

I. Endoskopai

DĖMESIO: nenuimkite okuliaro kūginės dalies 1 [4] pav., nes tai pažeis endoskopą.

ĮSPĖJIMAS: nudegimų rizika!

Prieš nuimdami apšvietimo skaidulą, palaukite, kol ji pakankamai atvės. Galas gali stirpiai įkaisti ir gali sunkiai nudeginti.

- Nuimkite apšvietimo skaidulą.
- Atsukite esamus adapterius (3 [2, 3] pav.), jei naudojami.

II. Endoskopinės medicinos priemonės

- Atlaisvinkite čiaupo veržlę.
- Išrinkite visus čiaupo komponentus valymo ir sterilizavimo procesams.

L. TECHNINIS APTARNAVIMAS IR TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

„Arthrex“ netiekia originalių dalių nepriklausomoms įmonėms arba kitiems endoskopų gamintojams.

Todėl tik „Arthrex“ gali atlikti taisymą naudodama originalias dalis. Gamintojo technines specifikacijas ir endoskopo bei endoskopinių medicinos instrumentų naudojimo saugumą galima užtikrinti tik naudojant originalias dalis.

Garantija „Arthrex“ produktams nebus taikoma, jeigu taisymas bus atliekamas nepatvirtintoje įmonėje. Tokiu atveju, „Arthrex“ taip pat nebus atsakingas už produkto technines specifikacijas arba saugumą.

- Endoskopą ir endoskopinius medicinos instrumentus taisykite tik „Arthrex“.
- Prieš gražindami taisymui, endoskopą arba endoskopinius medicinos instrumentus kruopščiai išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite.
- Patartina endoskopą arba endoskopinius medicinos instrumentus siųsti gamintojo pakuotėje. Jei tai neįmanoma, saugiai jį supakuokite transportavimui.

- „Arthrex“ neatsako už pažeidimus dėl netinkamo gabenimo.

M. PRIEDAI IR (ARBA) ATSARGINĖS DALYS

Poliravimo pasta, čiaupo lubrikantas, čiaupo atsarginės dalys, atsarginiai sandarinamieji žiedai ir šviesolaidžio adapteriai: Susisiekite su savo „Arthrex“ atstovu.

N. VALIDACIJA

Šioje naudojimo instrukcijoje rekomenduojami valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai validuoti laikantis federalinių ir tarptautinių rekomendacijų / standartų. Vadovaujantis ISO 17665, sterilizavimo validacijai buvo naudojamas masinės žūties metodas, nustatytas 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (angl. Sterility assurance level, SAL). Įrangos ir medžiagų valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas skiriasi veikimo charakteristikomis. Todėl įstaiga ir (arba) galutinis naudotojas yra atsakingi už tai, kad būtų atliekamai atitinkami validacijos tyrimai prieš bet kokį naudojimą, neatitinkantį rekomenduojamų veikimo charakteristikų.

Vadovaujantis EN ISO 17664 ir AAMI TIR30, nustatytos priemonės ribinės vertės ir cheminių medžiagų likučių stebėjimo po valymo priemonė. Vertinant valymo likučius po valymo procesų, kaip validacijos protokolo dalis likučių saugumui patikrinti buvo naudojamas kliniškai reikšmingas metodas. Siekiant užtikrinti, kad likučiai netrikdytų tolesnių apdorojimo etapų, kaip galutinio skalavimo kokybės vanduo buvo naudojamas dejonizuotas (kritinis) vanduo.

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį šioms priemonėms. Tarnavimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas. Naudotojas prisiima atsakomybę ir atsako už pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas.

O. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Prieš naudojant arba pakartotinai naudojant, priemonės reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Visas priemonės reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą; tai taip pat reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą po nesterilių priemonių pristatymo. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtini reikalavimai veiksmingam priemonių sterilizavimui.

Jeigu įmanoma, reikia valyti ir dezinfekuoti taikant mechaninę (valymo-dezinfekavimo) procedūrą. Rankinio valymo procedūrą reikia atlikti tik tuo atveju, jeigu automatinė procedūra negalima; tokiu atveju reikia apsvarstyti rankinės procedūros reikšmingai mažesnę veiksmingumą ir atkuriamumą. Abiem atvejais reikia atlikti preliminarius valymo žingsnius. Rankiniam valymui gali reikėti sveikatos priežiūros institucijos validacijos vietoje ir reikia taikyti atitinkamas procedūras, kad būtų išvengta žmogaus faktoriaus variabilumo.

I. NAUDOJIMO VIETOS PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Rekomenduojama endoskopus ir endoskopinius medicinos instrumentus pakartotinai apdoroti, praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po naudojimo. Naudojimo vietoje užterštus instrumentus reikia nuimti nuo padėklų ir sudrėkinti, kad nepridžiūtų nuosėdos iki transportavimo į pakartotinio apdorojimo vietą valymo procedūroms atlikti. Mirkymas fermentų tirpaluose palengvina valymą, ypač priemonėms su sudėtingomis savybėmis ir sunkiai pasiekiamomis sritimis (spindžiai ir kt.). Šie fermentiniai tirpalai, taip pat fermentiniai putų purškikliai, suskaido baltymų medžiagą ir neleidžia kraujo ir baltymų pagrindo medžiagoms išdžiūti ant priemonių. Reikia griežtai laikytis gamintojo instrukcijos, taikomos šių tirpalų ruošimui ir naudojimui. Priemones reikia laikyti ir transportuoti uždareme, nepraduriamoje priemonėje, siekiant užtikrinti saugumą.

Nevalykite užterštų instrumentų, kol jie yra dėkluose arba padėkluose. Instrumentų dėklai ir padėklai laikomi pakartotinai naudojamomis priemonėmis. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar ant padėklų nėra matomų teršalų ir juos išvalyti.

II. DETERGENTO PASIRINKIMAS

Rinkdamiesi valymo detergentą, atsižvelkite į toliau pateikiamus veiksnius:

1. valiklio tinkamumas endoskopinių instrumentų valymui ultragarsu (nesusidaro putų);

DĖMESIO: nevalykite endoskopų ultragarsu, nesvarbu nei ultragarso vonelėje, nei automatiniame plovimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginyje su ultragarsu.

2. valiklio tinkamumas darbui su instrumentais. „Arthrex“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba fermentinius valiklius. Šaminius valiklius prietaisams valyti galima naudoti šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai arba vietinės taisyklės, arba kuriose kelia problemų prioninės ligos, pvz., užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (angl. Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) arba Kroičfeldo-Jakobo liga (angl. Creutzfeldt - Jakob disease, CJD) (taikoma tik už JAV ribų).

„Arthrex“ nerekomenduoja naudoti konkretaus prekės ženklo valymo priemonių. „Enzol[®]“ ir „neodisher[®] Mediclean forte“ buvo naudojami šių instrukcijų validacijos metu. „Arthrex“ nerekomenduoja naudoti konkretaus prekės ženklo valymo priemonių. „Enzol[®]“ ir „neodisher[®] MediClean forte“ buvo naudojami šių instrukcijų validacijos metu. **Dėmesio: mažai rūgštiniai arba šarminiai tirpalai nerekomenduojami, nes jie ardo metalines dalis, anoduotą aliuminį ir gadina polimero plastiką. Jeigu naudojami ne neutralizuojančio pH cheminiai valikliai, reikia užtikrinti, kad prietaisas būtų tinkamai praplautas, laikantis validuotų galutinio naudotojo įstaigos reikalavimų, ir imtis neutralizavimo veiksmų, kad būtų išvengta neigiamo poveikio prietaiso matmenų atitikčiai, paviršiaus apdailai arba veikimo charakteristikoms.** Atidžiai sekite detergento gamintojo instrukciją dėl neutralizavimo ir skalavimo po jo.

Rankiniam arba automatiniam valymui laikykitės detergento gamintojo nurodymų, taikomų naudojamai koncentracijai ir temperatūrai. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, taip pat tik grynintą / labai grynintą vandenį bent paskutiniam skalavimui ir atitinkamai švelnų, mažai pūkų paliekantį audinį ir (arba) filtruotą medicininį orą nusausinimui.

III. PRELIMINARUS VALYMAS

1. Endoskopams, užtikrinkite, kad esami adapteriai būtų išrinkti iš endoskopo (žr. **K. IŠRINKIMAS**).
2. Endoskopiniams instrumentams su čiaupu, užtikrinkite, kad visi čiaupo komponentai būtų išrinkti (žr. **K. IŠRINKIMAS**).
3. Pašalinkite priemonės nešvarumų likučius, ypač jungčių vietose ir tarpuose, paviršius valydami vienkartinę pūkų nepaliekančia šluoste mažiausiai 30 sekundžių.
4. Priemones praskalaukite mažiausiai 1 minutę po tekančiu iš čiaupo vandeniu (< 35 °C/95 °F temperatūros). Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims.
5. Priemones panardinkite į valymo tirpalą atitinkamoje vonelėje. Tirpale panardintas priemones praplaukite mažiausiai 5 kartus naudodami atitinkamą švirksną. Praskalavus, tirpale panardintas priemones valykite 1 minutę šepetėliu minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims. Spindžius reikia šveisti šereliais, kurių skersmuo ir ilgis atitinka konkretų spindį.

6. **DĒMESIO:** teršalų gramdyti kietais objektais negalima, nes taip galima pažeisti optinio galo paviršius.
7. Priemonės išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite vandeniu iš čiaupo. Kruopščiai ir intensyviai praskalaukite spindžius, jungtis, tarpus ir kitas sunkiai pasiekiamas sritis.
8. Po preliminarus valymo galutinis naudotojas gali pasirinkti atlikti rankinį valymą ir dezinfekavimą **arba** mechaninį (automatinį) valymą ir terminį dezinfekavimą (rekomenduojama).

IV. MECHANINIS (AUTOMATINIS) VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti renkantis valymo-dezinfekavimo įrenginį:

- geba vykdyti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (atitinkamos ekspozicijos trukmės ir temperatūros, remiantis A_0 koncepcija);
- Paskutinis skalavimas atliekamas grynintu (kritiniu, pvz., AO (atvirkštinės osmozės) arba DJ (dejonizuotu)) vandeniu, nusausinimui naudojamas tik filtruotas oras.

Valymo procedūra:

1. Atlikę preliminarų valymą, priemones sudėkite į plovimo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi priemonės konstrukcijos elementai būtų pasiekiami valyti ir taip, kad konstrukcijos elementai, kuriuose gali užsilikti skysčio, jis galėtų ištekėti (pvz., šarnyrinės jungtys turėtų būti atviros, o kaniulės / skylutės būtų ištekėjimui tinkamoje padėtyje).
2. Jeigu naudojami šarminiai valikliai, reikia imtis atitinkamų neutralizavimo veiksnių.
3. Paleiskite plovimo-dezinfekavimo įrenginio, kurio veiksmingumas buvo fundamentaliai patvirtintas (pvz., CE ženklui, remiantis EN ISO 15883 arba MVA patvirtinimu / leidimu / registracija), automatinio plovimo ciklą. Toliau pateikiamus minimalius rekomenduojamus plovimo ciklo parametrus „Arthrex“ naudojo šios instrukcijos validacijos metu.

REKOMENDUOJAMI PLOVIMO CIKLO PARAMETRAI			
Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Temperatūra	Detergentas
Išankstinis plovimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Valomasis plovimas	10 minučių	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Fermentinis arba šarminis detergentas
Neutralizuojamasis skalavimas (pasirinktinis)	2 minutės	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Neutralizuojamoji medžiaga (jei reikia)
Skalavimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Terminio dezinfekavimo skalavimas	5 minutės	90°C (194°F)	Nėra duomenų
Nusausinimas	Mažiausiai 6 minutes arba kol bus aiškiai sausa	Mažiausiai 100°C (212°F)	Nėra duomenų

4. Pasibaigus programai, išimkite visas priemones iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant priemonių nėra nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
5. Apžiūrėkite išvaizdą, patikrinkite veikimą ir paruoškite naudojimui (žr. **G. ir I.** skyrius). Pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

V. RANKINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Po preliminarus valymo galima taikyti rankinį valymą ir dezinfekavimą kaip mechaniniam (automatiniam) valymui ir terminiam dezinfekavimui alternatyvų valymo metodą, jeigu automatinė procedūra negalima.

1. Pasibaigus preliminariam valymui, priemones panardinkite šviežiame valiklio tirpale ultragarso vonelėje (arba kitoje atitinkamoje vonelėje, jei nenaudojamas ultragarsas). Tirpale panardintas priemonės valykite 1 minutę šepetėliu minkštais šereliais.

DĒMESIO: ultragarsu endoskopų nevalykite.

2. **Endoskopams:** nušveitę, priemonės 10 min mirkykite valymo tirpale.
3. **Endoskopiniams instrumentams:** nušveitę įjunkite ultragarsą ir mirkykite bei veikite ultragarsu 10 minučių mažiausiai 40 ± 5 kHz dažniu. Užtikrinkite, kad priemonės būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.
4. Priemones išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite vandeniu iš čiaupo. Kruopščiai ir intensyviai praskalaukite spindžius, jungtis, tarpus ir kitas sunkiai pasiekiamas sritis.
5. Patikrinkite, ar ant priemonių nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
6. Priemones mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo dezinfekciniame tirpale taip, kad visas priemonių paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu. Užtikrinkite, kad priemonės nesiliestų. Užtikrinkite, kad priemonės mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje.
7. Priemones išimkite iš dezinfekcinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekcinio tirpalo gamintojo instrukciją. Užtikrinkite, kad paskutinis skalavimas būtų atliktas grynintu (kritiniu, pvz., AO (atvirkštinės osmozės) arba DJ) vandeniu.
8. Priemones kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švelnų, švarų ir pūkų nepaliekantį audinį. Apžiūrėkite išvaizdą, patikrinkite veikimą ir paruoškite naudojimui (žr. **G. ir I.** skyrius).

P. STERILIZAVIMAS

Sterilizaciją reikia atlikti po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo, prieš naudojimą.

I. STERILI PAKUOTĖ

Atskirai: atskirus prietaisus reikia supakuoti užtikrinant, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje esantis prietaisas nepažeistų sandarumo. Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Jeigu naudojama vyniojimo medžiaga, pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos).

Rinkiniai: kur reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus prietaisus reikia padėti ant padėklų ir (arba) į dėklus, kaip numatyta, arba ant bendrosios paskirties sterilizacijos padėklų. Bendras padėklų / dėklų svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės, iki 11,4 kg/25 lbs). Padėklus / dėklus reikia įvynioti į tinkamą dvigubą vyniojimo medžiagą, laikantis AAMI arba atitinkamų rekomendacijų (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos). Rinkinius taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo standžiąją sterilizavimo talpyklę. Standžiosios talpyklės „Aesculap SterilContainer™“ ir Genesis® su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudoti su „Arthrex, Inc.“ rinkiniais.

Zonose, skirtose specifiniams prietaisams, arba apskliaustose pozicijose bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Priemonių negalima dėti vienos ant kitos arba arti viena kitos. Padėkluose arba dėkluose reikia laikyti tik „Arthrex“ priemones. Šios validuotos instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra priemonės, kurios nėra skirtos naudoti su „Arthrex“ padėklais arba dėklais.

II. STERILIZAVIMAS GAR AIS

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietinių arba nacionalinių specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir apkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GAR AIS PARAMETRAI				
Ciklo tipas	Minimali ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovavimo trukmė ¹	Minimali vėsinimo trukmė ²
JAV pirminio vakumavimo ciklas	132°C (270°F)	4 minutės	30 minučių	30 minučių

UK pirminio vakumavimo ciklas	134 °C (273 °F)	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Gravitacinis poslinkis (atskiri prietaisai)	132 °C (270 °F)	15 minutės	30 minučių	30 minučių
Gravitacinės sterilizacijos ciklas (rinkiniai)	132 °C (270 °F)	30 minučių	30 minučių	30 minučių

¹Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

²Vėsinimo trukmė skiriasi, priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

III. STERILIZACIJA VANDENILIO PEROKSIDU

„Arthrex“ endoskopus ir endoskopinius instrumentus galima sterilizuoti toliau nurodytais vandenilio peroksido metodais:

STERRAD sistemos:

- STERRAD 100S trumpas ciklas
- STERRAD NX standartinis ciklas
- STERRAD 100NX standartinis ciklas

Laikykitės gamintojo specifikacijų (pažengusios sterilizacijos produktai (angl. Advanced Sterilization Products, ASP)) atsižvelgdami į atitinkamą metodą.

Steris sistemos:

- „V-Pro® 1“ žemos temperatūros sterilizacijos sistema
- „V-Pro® 1 Plus“ žemos temperatūros sterilizacijos sistema
- „V-Pro® 1 maX“ žemos temperatūros sterilizacijos sistema

Laikykitės gamintojo specifikacijų (Steris) atsižvelgdami į atitinkamą metodą.

IV. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS – UŽKREČIAMOS SPONGIFORMINĖS ENCEFALOPATIJOS SUKELĖJAI

Į šį dokumentą neįeina išsamus atsargumo priemonių, kurių reikia imtis saugantis spongiforminės encefalopatijos (angl. Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) sukėlėjų, aprašymas. Manoma, kad Krocifeldo-J akobo ligos (angl. Creutzfeldt - Jakob disease, CJD) sukėlėjai yra atsparūs normaliems dezinfekavimo ir sterilizacijos procesams, todėl normalūs nukenksminimo ir sterilizacijos procesai, aprašyti pirmiau, gali netikti, jei yra CJD perdavimo rizika. Paprastai audiniai, kurie turi sąlytį su ortopediniais chirurginiais instrumentais, turi mažą užkrečiamumo TSE riziką. Tačiau reikia imtis tam tikrų atsargumo priemonių naudojant instrumentus, kurie buvo naudojami pacientams su žinoma, įtariama arba numanoma rizika. Daugiau informacijos pateikiama ANSI/AAMI ST79.

Q. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytas „Arthrex“ priemonės reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklime naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. LAIKYMAS

Nesterilias metalines priemones reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje. Nesterilių priemonių tinkamumo laikas neribojamas; priemonės gaminamos iš neskaidomų medžiagų, kurios nekelia abejonių dėl priemonės stabilumo laikant rekomenduojamomis sąlygomis. Užtikrinti tokį sterilizuotų priemonių laikymą, kad jos išliktų sterilios iki naudojimo, yra galutinio naudotojo atsakomybė. Sterilias, supakuotas priemones reikia laikyti tam skirtoje, riboto pasiekiamumo zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir saugo nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Prieš atidarant sterilias priemonių pakuotes reikia atidžiai patikrinti, siekiant užtikrinti, kad pakuotė nebuvo pažeista. Sterilios pakuotės vientisumo išlaikymas yra lemiamas veiksnys. Jeigu sterili vyniojimo medžiaga yra įplyšusi, yra matomų sugadinimo požymių arba ji buvo paveikta drėgmės, priemonę arba rinkinį reikia išvalyti, pakartotinai supakuoti ir sterilizuoti.

Papildomi laikymo reikalavimai:

- Venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Užtikrinkite, kad endoskopas ir endoskopiniai medicinos instrumentai būtų laikomi saugiai.

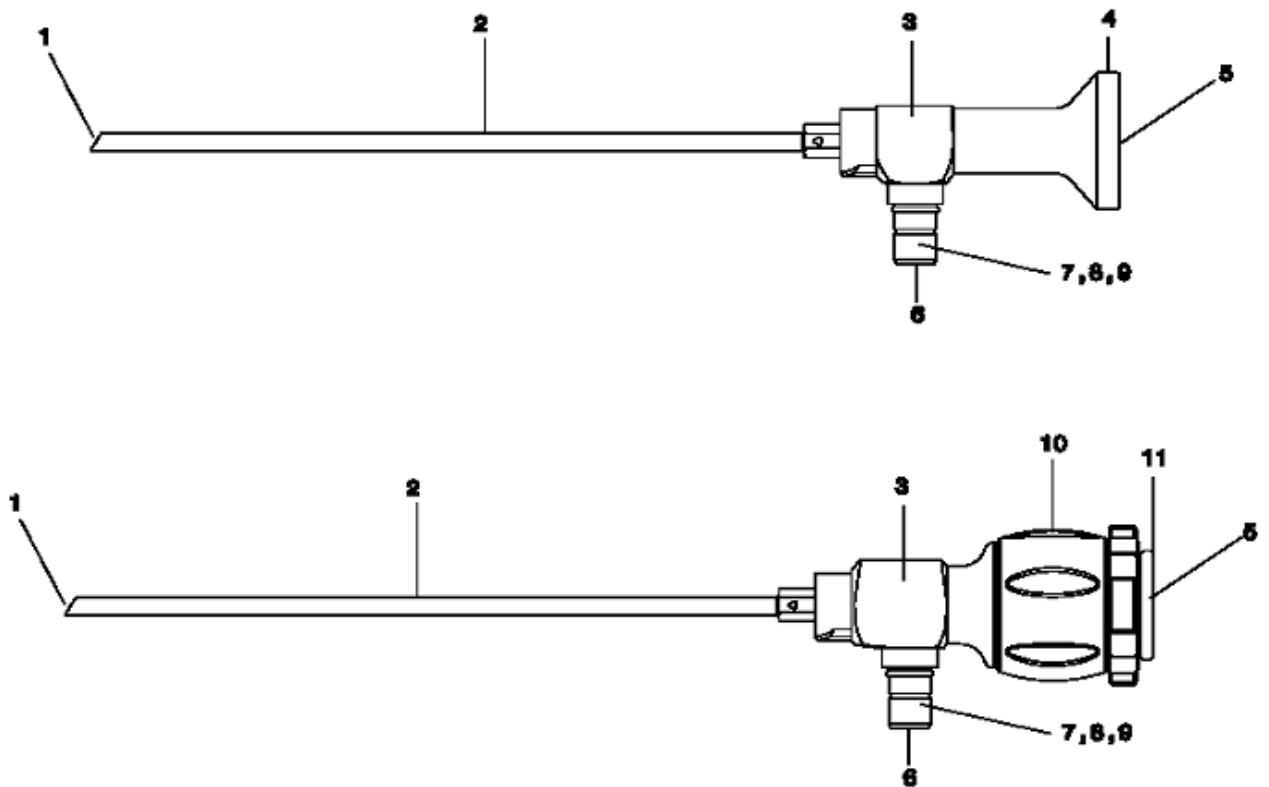
Laikymas tarp apdorojimo procesų:

- užtikrinkite, kad endoskopas būtų atjungtas nuo apšvietimo skaidulų ir kameros;
- užtikrinkite, kad visi adapteriai, jei naudojami, būtų atjungti nuo endoskopo.

S. INFORMACIJA

1. **Tik ES:** procedūras, atliekamas naudojant šias priemones, galima taikyti bendrai populiacijai.
2. **Tik ES:** klinikinė nauda, susijusi su šių prietaisų naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
3. **Tik ES:** nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiu šių prietaisų naudojimu, nėra.

1 pav.:



1. Distalinis galas
2. Apvalkalas
3. Pagrindinė dalis
4. Okuliaro kūginė dalis
5. Proksimalinis galas
6. Apšvietimo skaidulų apšviečiamas paviršius
7. Apšvietimo skaidulų jungtis
8. Adapteris apšvietimo skaiduloms, Wolf tipo, iš anksto surinktas
9. Adapteris apšvietimo skaiduloms, Storz / Olympus tipo (žr. surinkimo instrukcija)
10. Fokusavimo žiedas



11. „C-Mount“ sriegis

„Arthrex, Inc.“ 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“ 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de