

## Οδηγίες Χρήσης και Οδηγίες Επεξεργασίας για Κλιβανιζόμενα Άκαμπτα Ιατρικά Ενδοσκόπια και Ενδοσκοπικά Ιατρικά Όργανα

DFU-0073-3 Αναθεώρηση 0  2797 05/2020

### A. ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης αναπτύχθηκαν υπό την καθοδήγηση των ακόλουθων προτύπων:

- ANSI/AAMI ST79, "Ολοκληρωμένος Οδηγός Αποστείρωσης με Ατμό και Διασφάλισης Στειρότητας σε Εγκαταστάσεις Υγειονομικής Περίθαλψης"
- ISO 17664: Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής για την επεξεργασία επαναποστειρώσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ISO 17665-1: Αποστείρωση προϊόντων υγείας - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- AAMI TIR30: Συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- AAMI ST77: Συσκευές περιορισμού για αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- AAMI TIR 34: Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- *Επανεπεξεργασία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σε Περιβάλλοντα Υγειονομικής Περίθαλψης: Μέθοδοι Επικύρωσης και Οδηγίες Επισήμανσης για Προσωπικό Βιομηχανίας και Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων*

### B. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτό το ενδοσκόπιο αποτελείται από προσοφθάλμιο φακό, σύνδεση για καλώδια οπτικής ίνας με βιδωτούς προσαρμογείς για άλλες μάρκες καλωδίων οπτικής ίνας και σωλήνα περιβλήματος κατασκευασμένο από μη διαβρωτικό υλικό που περικλείει το σύστημα ράβδου φακού, και ενσωματωμένο φορέα οπτικής ίνας.

Τα Ενδοσκοπικά Ιατρικά Όργανα είναι θηκάρια, γέφυρες, σωληνίσκοι, συμβατά τροκάρ ή/και εμβύσματα, και θήκες, τα οποία διατίθενται σε διάφορους τύπους και μεγέθη.

### **C. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Αρθροσκόπιο με τα παρελκόμενα της Arthrex είναι μια σωληνοειδής ενδοσκοπική συσκευή με παρελκόμενες συσκευές που προσαρτώνται στο Αρθροσκόπιο και προορίζονται για εξέταση ή/και διενέργεια χειρουργικής επέμβασης στο εσωτερικό μιας άρθρωσης. Αρθροσκοπικές, ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες διενεργούνται στο ισχίο, το γόνατο, τον ώμο, τον καρπό (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), την κροταφογναθική άρθρωση, τον αστράγαλο, τον αγκώνα και τους άκρους πόδες (απελευθέρωση πελματιαίας περιτονίας).

Το Σετ Λαπαροσκόπησης της Arthrex προορίζεται για χρήση σε γενική λαπαροσκοπική χειρουργική. Η λαπαροσκοπική χειρουργική είναι ένα μέσο εκτέλεσης διαγνωστικών και θεραπευτικών χειρουργικών διαδικασιών ενδοκοιλιακά χρησιμοποιώντας εξοπλισμό που ελαχιστοποιεί τη χειρουργική επεμβατικότητα. Αντί να δημιουργούνται μεγάλες τομές για την προσπέλαση χειρουργικών πεδίων, οι χειρουργοί παρατηρούν εντός του σώματος και χειρουργούν χρησιμοποιώντας όργανα που εισάγονται μέσω μικρών διατρήσεων του δέρματος (που δημιουργούνται μέσω του λαπαροσκοπίου ή μέσω μιας άλλης μικρής τομής). Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, χρήσεις όπως σε αφαίρεση χοληδόχου κύστεως και σκωληκοειδούς απόφυσης, αποκατάσταση κήλης, και εξέταση της κοιλιακής χώρας, της σκωληκοειδούς απόφυσης, της χοληδόχου κύστεως και του ήπατος.

Το Ενδοσκόπιο Παραρρίνιων Κόλπων της Arthrex προορίζεται για να παρέχει στον ιατρό ένα ενδοσκοπικό μέσο για χειρουργικές διαδικασίες διάγνωσης και θεραπείας των παραρρίνιων κόλπων. Το Ενδοσκόπιο Παραρρίνιων Κόλπων της Arthrex θα περιλαμβάνει Θηκάρια, για τη δημιουργία θυρών για παρατήρηση και χειρουργική προσπέλαση και τη Χειρολαβή Αναρρόφησης/Καταιονισμού, για την αφαίρεση υπολειμμάτων και σωματικών υγρών από το χειρουργικό πεδίο και την παροχή καταιονισμού του πεδίου με αποστειρωμένο διάλυμα.

Το Ενδοσκόπιο Παραρρίνιων Κόλπων και τα παρελκόμενα προορίζονται για χρήση, μεταξύ άλλων, σε διαδικασίες όπως η εξέταση διόδων και κοιλοτήτων των παραρρίνιων κόλπων, αφαίρεση μη φυσιολογικών μαζών όπως πολύποδες και πλαστική χειρουργική προσώπου.

#### **D. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα άκαμπτα ιατρικά ενδοσκόπια της Arthrex χρησιμοποιούνται για την παρατήρηση σωματικών κοιλοτήτων. Κάθε ενδοσκόπιο έχει αναπτυχθεί για διαγνωστικές και χειρουργικές διαδικασίες σε ένα από τα εξής πεδία εφαρμογής:

- Αρθροσκόπιο: αρθροσκοπικές διαδικασίες
- Λαπαροσκόπιο: λαπαροσκοπικές διαδικασίες
- Ενδοσκόπιο: ενδοσκοπικές διαδικασίες

Η προβλεπόμενη χρήση των ενδοσκοπικών ιατρικών οργάνων της Arthrex είναι:

- Θηκάρια και γέφυρες αρθροσκόπησης για ενδοσκοπική διάγνωση και θεραπεία σε αρθροσκοπικές επεμβάσεις
- Τροκάρ - οξέα - για χρήση με συμβατά θηκάρια αρθροσκόπησης
- Εμβύσματα - αμβλέα και κωνικά αμβλέα - για χρήση με συμβατά θηκάρια αρθροσκόπησης

Για το όφελος και την ασφάλεια των ασθενών, οι ιατροί πρέπει να επιλέγουν μια μέθοδο την οποία θεωρούν κατάλληλη, βάσει της εμπειρίας τους.

#### **E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
3. Ακολουθήστε την πολιτική του ιδρύματός σας για την ασφαλή απόρριψη όλων των βελόνων και λοιπών αιχμηρών ή ιατρικών αποβλήτων.
4. Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως συσκευές που έχουν αφαιρεθεί, βελόνες και επιμολυσμένος χειρουργικός εξοπλισμός, θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
5. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Arthrex Inc., ή κάποιον εγχώριο εκπρόσωπο, και στην υγειονομική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

#### **F. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες ιατρούς, σε ιατρικές εγκαταστάσεις.

- Μετά την παραλαβή της(των) συσκευής(-ών), ελέγξτε το ενδοσκόπιο ή τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα για πληρότητα και ζημιές.
- Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε αυτές τις οδηγίες και οποιεσδήποτε άλλες ισχύουσες οδηγίες.
- Να χρησιμοποιείτε τα ενδοσκόπια και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα μόνο όπως προβλέπεται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για φύλαξη, μεταφορά και επεξεργασία, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα δεν υποβάλλονται σε μηχανικές πιέσεις, ιδιαίτερα για να αποφεύγονται οι ζημιές στο ευαίσθητο σύστημα φακών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα Ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με συστήματα κάμερας με ηλεκτρική μόνωση κατηγορίας BF ή CF. Η χρήση άλλων συστημάτων μπορεί να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος εγκαυμάτων!**

Οι οπτικές ίνες εκπέμπουν φως υψηλής ενέργειας στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του σωματικού ιστού στους 41°C (106 °F).

- Αποφύγετε την άμεση επαφή του περιφερικού άκρου με σωματικό ιστό ή εύφλεκτα υλικά, καθώς μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα και πυρκαγιά.
- Μειώστε την ένταση φωτός της πηγής φωτός κατά την εργασία πλησίον σωματικού ιστού ή εύφλεκτων υλικών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελαττωματικών ενδοσκοπίων και ενδοσκοπικών ιατρικών οργάνων!**

- Διενεργήστε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα τα οποία είναι σε άριστη κατάσταση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα Ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount περιέχουν μόνιμους μαγνήτες που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργικότητα κοντινών ενεργών εμφυτευμάτων και ηλεκτρικών συσκευών.

**G. ΈΛΕΓΧΟΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

1. Τα ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα της Arthrex είναι ιατρικά όργανα ακριβείας και πρέπει να χρησιμοποιούνται και να χειρίζονται με προσοχή.

DFU-0073-3r0\_fmt\_el-GR

2. Ελέγξτε το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση και στη συνέχεια σε όλα τα στάδια χειρισμού.
3. Εάν εντοπιστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα πριν από τη λήψη συμβουλών από τον κατασκευαστή για καθοδήγηση.
4. Μην υποβάλετε το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα σε κρούσεις. Αφήστε κάτω το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα προσεκτικά.
5. Κρατάτε το ενδοσκόπιο μόνο από την οφθαλμική χοάνη/το κυρίως μέρος και όχι από το θηκάρι.
6. Μην κάμπτετε το θηκάρι ή το χρησιμοποιείτε ως εργαλείο εξέτασης.
7. Μετά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στο σώμα, μην εφαρμόζετε πρόσθετη κάμψη στην άρθρωση. Ένα κομμάτι σπασμένου ενδοσκοπίου μπορεί να παγιδευτεί σε μαλακά μέρη ή/και να εξαφανιστεί από την ενδοσκοπική προβολή του χειρουργικού πεδίου, και μπορεί να αφηθεί στον ασθενή.

## **H. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

### **I. Κατασκευή Ενδοσκοπίου – βλ. Εικόνα 1**

### **II. Σημάνσεις στο Κυρίως Μέρος**

- Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού κατά περίπτωση: Το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- Για κλιβανιζόμενα ενδοσκόπια: Χάραξη ένδειξης **autoclavable**.
- Για ενδοσκόπια: Προσδιορισμός της κατεύθυνσης παρατήρησης

### **III. Διαθέσιμα Σχέδια και Μεγέθη**

Τα ενδοσκόπια διατίθενται στα εξής σχέδια και μεγέθη:

- Ευθεία ενδοσκόπια
- Κεκαμμένα ενδοσκόπια
- Διάμετρος θηκαριού 1,9–11 mm

Τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα διατίθενται στα εξής σχέδια και μεγέθη:

- Θηκάρια αρθροσκόπησης και αντίστοιχα Τροκάρ (οξέα), Εμβύσματα (αμβλέα και κωνικά) για αρθροσκόπια διαμέτρου 1,9 mm – 6,5 mm.

DFU-0073-3r0\_fmt\_el-GR

#### IV. Συνδυασμοί Προϊόντων

Μπορείτε να συνδυάσετε τα ενδοσκόπια με κοινά συστήματα κάμερας, ίνες φωτισμού και όργανα της Arthrex.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount της Arthrex είναι σχεδιασμένα για άμεση σύζευξη με την κεφαλή κάμερας C-mount της Arthrex. Τα ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount δεν είναι απαραίτητα συμβατά με κεφαλές κάμερας άλλων κατασκευαστών. Γέφυρες και Θηκάρια ανταγωνιστών της Arthrex είναι συμβατά με Ενδοσκόπια που δεν είναι Arthrex.

#### I. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

##### I. Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελαττωματικών ενδοσκοπίων και ενδοσκοπικών ιατρικών οργάνων!**

- Διενεργήστε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε μεταγενέστερη χρήση.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα τα οποία είναι σε άριστη κατάσταση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Καθαρίστε/απολυμάνετε και αποστειρώστε το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Εάν δεν καθαριστούν σωστά, ρύποι στις επιφάνειες ακτινοβολίας των ινών φωτισμού εικόνα 1 [6] μπορεί να υποστούν "burn-in" κατά τη διάρκεια της χρήσης, το οποίο επηρεάζει την ποιότητα των εικόνων.

- Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου εικόνα 1 [5] είναι στεγνό, προς αποφυγή θαμπώματος του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της εξέτασης/διαδικασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι δε λείπουν μέρη ή ότι δεν υπάρχουν μέρη που δεν εφαρμόζουν σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα από καθαριστικά μέσα ή απολυμαντικά στο ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα.
- Ελέγξτε ολόκληρο το ενδοσκόπιο, ιδιαίτερα το θηκάρι εικόνα 1 [2], καθώς και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα για ρύπους και ζημιές οποιουδήποτε είδους, όπως χτυπήματα, αμυχές, ρωγμές, κάμψη και οξείες ακμές.

- Ελέγξτε το απώτερο άκρο εικόνα 1 [1], το εγγύς άκρο εικόνα 1 [5] και την επιφάνεια ακτινοβολίας των ινών φωτισμού εικόνα 1 [6] για τυχόν ρύπους και αμυχές. Κάντε ορατούς τους ρύπους και τις αμυχές χρησιμοποιώντας αντανakλάσεις φωτός κρατώντας το ενδοσκόπιο με τη σύνδεση για την ίνα φωτισμού αντίθετα προς το φως και ελέγξτε εάν οι ίνες φωτισμού φωτίζουν ομοιόμορφα στο απώτερο άκρο εικόνα 1 [1].
  - Ελέγξτε την ποιότητα εικόνας: Η εικόνα δεν θα πρέπει να είναι θαμπή, θολή ή σκοτεινή. Σε περίπτωση που εντοπιστούν κατάλοιπα κατά τον έλεγχο της ποιότητας εικόνας, μπορούν να αφαιρεθούν με την παρεχόμενη στιλβωτική κρέμα ως εξής:
  - Καθαρίστε με τη στιλβωτική κρέμα μόνο σε περίπτωση που η εικόνα που βλέπετε στο ενδοσκόπιο είναι θολή και θαμπή.
1. Εφαρμόστε στιλβωτική κρέμα σε μια καθαρή μπατονέτα.
  2. Για μεγάλες επιφάνειες άκρων: πιέστε την μπατονέτα ελαφρά στην επιφάνεια του άκρου προς καθαρισμό και τρίψτε τη στο γυαλί.
  3. Για μικρές επιφάνειες άκρων: πιέστε την μπατονέτα ελαφρά στην επιφάνεια του άκρου προς καθαρισμό και στρίψτε την.



**Εικόνα 2 - Καθαρισμός**

4. Καθαρίστε όλες τις οπτικές επιφάνειες άκρων με ζεστό νερό και απορρυπαντικό ουδέτερου pH για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα της στιλβωτικής κρέμας.
5. Εκπλύνετε τις οπτικές επιφάνειες άκρων σε τρεχούμενο νερό.
6. Στεγνώστε τις οπτικές επιφάνειες άκρων με ένα μαλακό πανί.
7. Εκτελέστε τον οπτικό έλεγχο. Σε περίπτωση που δεν έχουν αφαιρεθεί τα κατάλοιπα: αποστείλατε το ενδοσκόπιο για επισκευή
  - Για ενδοσκόπια με συσκευή ασφάλισης: Ελέγξτε μεταξύ του θηκαριού εικόνα 1 [2] και του κυρίως μέρους εικόνα 1 [3] για ρύπους και ζημιές, για να διασφαλίσετε σταθερή και ασφαλή σύνδεση.

- Για ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα με συσκευή ασφάλισης, ελέγξτε τη συσκευή ασφάλισης για ρύπους και ζημιές, για να διασφαλίσετε σταθερή και ασφαλή σύνδεση.
- Για ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount: Βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα δακτυλίου O και C-Mount είναι στη θέση τους και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Οι δακτύλιοι O που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται.
- Για ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα με στρόφιγγα, ελέγξτε όλα τα μέρη της στρόφιγγας για λειτουργικότητα και τυχόν ζημιές.

## **II. Τροφοδοσία**

- Εάν χρειάζεται, προσαρτήστε τον προσαρμογέα για την ίνα φωτισμού (βλ. **J. Συναρμολόγηση**).
- Προσαρτήστε την ίνα φωτισμού (βλ. προδιαγραφές κατασκευαστή).
- Εάν απαιτείται, προσαρμόστε την κάμερα (βλ. προδιαγραφές κατασκευαστή).
- Για Ενδοσκόπια με σπείρωμα C-Mount: Βιδώστε το ενδοσκόπιο στην κεφαλή της κάμερας με σπείρωμα C-mount και σφίξτε το με το χέρι. Το κλειδί σύσφιξης για σπείρωμα C-Mount διατίθεται επίσης για τη διασφάλιση σφιχτής σύνδεσης.

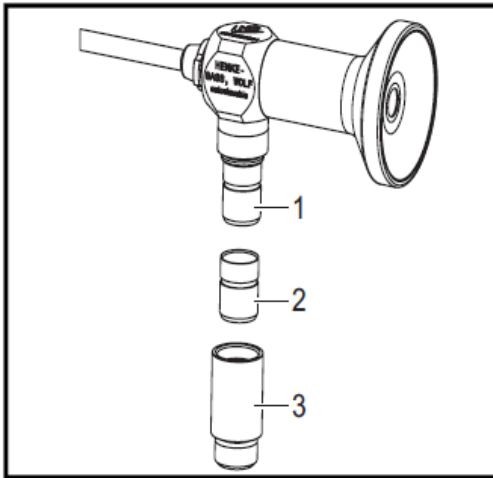
## **J. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**

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

### **I. Ενδοσκόπια**

1. Σύνδεση με ίνα φωτισμού τύπου ACMI
2. Προσαρμογέας για ίνα φωτισμού τύπου Wolf
3. Προσαρμογέας για ίνα φωτισμού τύπου Storz / Olympus





**Εικόνα 3 - Συναρμολόγηση**

- Εάν απαιτείται, προσαρτήστε τον κατάλληλο προσαρμογέα εικόνα 3 [2, 3] για την ίνα φωτισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια ακτινοβολίας της ίνας φωτισμού εικόνα 1 [6] είναι καθαρή.
- Προσαρτήστε την ίνα φωτισμού (βλ. προδιαγραφές κατασκευαστή).
- Εάν απαιτείται, ρυθμίστε την κάμερα (βλ. προδιαγραφές κατασκευαστή).

## **II. Ενδοσκοπικά Ιατρικά Όργανα**

Προκειμένου να διασφαλίζεται η στειρότητα, χρησιμοποιείτε μόνο λιπαντικό που είναι συμβατό με την επιλεγμένη μέθοδο απολύμανσης και βιοσυμβατό μετά από αποστείρωση για τη στρόφιγγα.

- Λιπάνετε τα μέρη της στρόφιγγας.
- Προσαρτήστε τη στρόφιγγα και σταθεροποιήστε με παξιμάδι στρόφιγγας.
- Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια λιπαντικού.

## **K. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**

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

### **I. Ενδοσκόπια**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφαιρείτε την οφθαλμική χοάνη εικόνα 1 [4] αλλιώς το ενδοσκόπιο θα υποστεί ζημιά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος εγκαυμάτων!**

DFU-0073-3r0\_fmt\_el-GR

Πριν από την αφαίρεση της ίνας φωτισμού, αφήστε επαρκή χρόνο για να κρυώσει. Τα άκρα μπορούν να θερμανθούν εξαιρετικά και μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά εγκαύματα.

- Αφαιρέστε την ίνα φωτισμού.
- Ξεβιδώστε τους υφιστάμενους προσαρμογείς εικόνα 3 [2, 3], εάν χρησιμοποιούνται.

## **II. Ενδοσκοπικά Ιατρικά Όργανα**

- Χαλαρώστε το παξιμάδι της στρόφιγγας.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα μέρη της στρόφιγγας για τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

## **L. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

Η Arthrex δεν προμηθεύει γνήσια ανταλλακτικά σε ανεξάρτητους τεχνικούς ή άλλους κατασκευαστές ενδοσκοπίων.

Συνεπώς, μόνο η Arthrex είναι σε θέση να εκτελέσει επισκευές χρησιμοποιώντας γνήσια ανταλλακτικά. Οι γνήσιες τεχνικές προδιαγραφές και η ασφάλεια λειτουργίας του ενδοσκοπίου και των ενδοσκοπικών ιατρικών οργάνων καλύπτονται από εγγύηση μόνο όταν χρησιμοποιούνται γνήσια ανταλλακτικά.

Η εγγύηση για τα προϊόντα της Arthrex δεν ισχύει εάν οι επισκευές εκτελεστούν από μη εξουσιοδοτημένο τεχνικό. Σε αυτήν την περίπτωση η Arthrex δε φέρει πλέον ευθύνη για τις τεχνικές προδιαγραφές ή την ασφάλεια του προϊόντος.

- Να δίνετε το ενδοσκόπιο και το ενδοσκοπικό ιατρικό όργανο για επισκευή μόνο στην Arthrex.
- Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε το ενδοσκόπιο ή το ενδοσκοπικό ιατρικό όργανο ενδελεχώς, πριν από την επιστροφή τους για επισκευή.
- Ίδανικά, αποστείλατε το ενδοσκόπιο ή το ενδοσκοπικό ιατρικό όργανο στην αρχική συσκευασία του. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, συσκευάστε το με ασφάλεια για μεταφορά.
- Η Arthrex δε φέρει ευθύνη για ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλη αποστολή.

## **M. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ/ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ**

Στιλβωτική κρέμα, λιπαντικό στρόφιγγας, ανταλλακτικά στρόφιγγας, δακτύλιοι O και προσαρμογείς για την πηγή φωτισμού: Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex.

## **N. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ**

Οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές και διεθνείς οδηγίες και τα πρότυπα. Σύμφωνα με το ISO 17665, η προσέγγιση τύπου "overkill" χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της αποστείρωσης και επιδεικνύει επίπεδο διασφάλισης της στειρότητας (SAL)  $10^{-6}$ . Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση εξοπλισμού και υλικών ποικίλλουν σε χαρακτηριστικά επιδόσεων. Συνεπώς, είναι στην ευθύνη του ιδρύματος/του τελικού χρήστη να εκτελέσουν τις δοκιμές επικύρωσης για οποιαδήποτε χρήση πέραν των συνιστώμενων χαρακτηριστικών επιδόσεων.

Σύμφωνα με τα EN ISO 17664 και AAMI TIR30, οι οριακές τιμές και τα μέσα παρακολούθησης χημικών καταλοίπων μετά τον καθαρισμό έχουν καθοριστεί για το προϊόν. Κατά την αξιολόγηση του επιπέδου καταλοίπων καθαρισμού μετά τις διαδικασίες καθαρισμού, χρησιμοποιήθηκε μια κλινικά συναφής μέθοδος για τις δοκιμές ασφάλειας των καταλοίπων ως μέρος του πρωτοκόλλου επικύρωσης. Χρησιμοποιήθηκε απιονισμένο νερό (κρίσιμο) ως ποιότητα του νερού τελικής έκπλυσης, για να διασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα δεν θα παρεμποδίσουν τα μεταγενέστερα βήματα επεξεργασίας.

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από φθορά και ζημιές λόγω χρήσης. Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για τη χρήση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημία και είναι ρυπαρή.

## **O. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Οι συσκευές πρέπει να είναι επαρκώς καθαρισμένες και αποστειρωμένες πριν από τη χρήση ή επαναχρησιμοποίηση. Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή· αυτό απαιτείται για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων συσκευών. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαραίτητη απαίτηση για την αποτελεσματική αποστείρωση των συσκευών.

Εάν είναι δυνατό, η Μηχανική διαδικασία (Μηχάνημα Πλύσης/Απολύμανσης) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για καθαρισμό και απολύμανση. Η διαδικασία Χειροκίνητου Καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη κάποια αυτοματοποιημένη διαδικασία· σε αυτή την περίπτωση, η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και αναπαραγωγικότητα της χειροκίνητης διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Τα βήματα Προκαταρκτικού Καθαρισμού πρέπει να εκτελούνται και στις δύο περιπτώσεις. Για τον χειροκίνητο καθαρισμό μπορεί να χρειαστεί επιτόπια επικύρωση από το ίδρυμα υγειονομικής φροντίδας και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της μεταβλητότητας λόγω ανθρώπινου παράγοντα.

## I. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα ενδοσκόπια και τα ενδοσκοπικά όργανα να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία εντός το πολύ 2 ωρών από τη χρήση. Στο σημείο χρήσης, τα ρυπαρά όργανα πρέπει να αφαιρούνται από δίσκους και να διαβρέχονται για την αποφυγή της ξήρανσης των καταλοίπων, πριν από τη μεταφορά στην περιοχή επανεπεξεργασίας για σκοπούς καθαρισμού. Ο διαποτισμός σε ενζυματικά διαλύματα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε συσκευές με πολύπλοκα χαρακτηριστικά και δύσκολα προσβάσιμες επιφάνειες (αυλούς, κλπ). Αυτά τα ενζυματικά διαλύματα, καθώς και τα ενζυματικά σπρέι αφρού, διασπούν την πρωτεϊνική ύλη και προλαμβάνουν την ξήρανση υλικών αίματος και πρωτεϊνών πάνω στις συσκευές. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και χρήση αυτών των διαλυμάτων θα πρέπει να ακολουθούνται ρητά. Οι συσκευές θα πρέπει να περιορίζονται και να μεταφέρονται σε κλειστή, ανθεκτική σε διάτρηση συσκευή, για τη διασφάλιση της ασφάλειας.

**Μην** καθαρίζετε τα ρυπαρά όργανα ενώ βρίσκονται σε θήκες ή δίσκους. Οι θήκες και οι δίσκοι των οργάνων θεωρούνται επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές. Οι δίσκοι θα πρέπει να ελέγχονται για ορατούς ρύπους και να καθαρίζονται πριν από τη χρήση.

## II. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ

Λάβετε υπόψη τα εξής στοιχεία κατά τη διάρκεια επιλογής του απορρυπαντικού καθαρισμού:

1. Καταλληλότητα του μέσου καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους ενδοσκοπικών οργάνων (να μη δημιουργείται αφρός).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην καθαρίζετε τα ενδοσκόπια με υπερήχους, είτε σε λουτρό υπερήχων είτε σε αυτοματοποιημένο μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης με υπερηχητική ισχύ.

2. Συμβατότητα του μέσου καθαρισμού με τα όργανα. Η Arthrex συνιστά τη χρήση μέσων καθαρισμού με ουδέτερο pH ή ενζυματικού τύπου. Τα αλκαλικά μέσα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό συσκευών σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς, ή όπου νόσοι πρωτεϊνών πρίον όπως η Μεταδοτική Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ή η νόσος Creutzfeldt - Jakob (Creutzfeldt - Jakob disease, CJD) προκαλούν ανησυχία (ισχύει μόνο εκτός ΗΠΑ). Η Arthrex δε συνιστά τη χρήση κάποιας συγκεκριμένης μάρκας καθαριστικού μέσου. Τα Enzo<sup>®</sup> και neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών. Η Arthrex δε συνιστά τη χρήση κάποιας συγκεκριμένης μάρκας καθαριστικού μέσου. Τα Enzo<sup>®</sup> και neodisher<sup>®</sup> MediClean forte χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών. **Προσοχή: Τα διαλύματα χαμηλής συγκέντρωσης σε οξέα ή βάσεις δε συνιστώνται, καθώς διαβρώνουν τα μεταλλικά μέρη και το ανοδιωμένο αλουμίνιο και θέτουν σε κίνδυνο τα πολυμερή πλαστικά. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται χημείες καθαρισμού χωρίς ουδέτερο pH, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διασφάλιση της κατάλληλης έκπλυσης, όπως είναι επικυρωμένη από το ίδρυμα του τελικού χρήστη, και να λαμβάνονται βήματα εξουδετέρωσης, ώστε να μην επηρεάζονται αρνητικά η εφαρμογή, το φινίρισμα ή η λειτουργία της συσκευής.** Προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με την εξουδετέρωση και την έκπλυση μετά τον καθαρισμό.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού αναφορικά με τη συγκέντρωση χρήσης και τη θερμοκρασία για τον χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχουν μόλις παρασκευαστεί, καθώς και μόνο καθαρό/πολύ καθαρό νερό για την τελική έκπλυση, και ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα ή/και φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής χρήσης για την ξήρανση, αντίστοιχα.

### III. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Για ενδοσκόπια, βεβαιωθείτε ότι οι υφιστάμενοι προσαρμογείς έχουν αποσυναρμολογηθεί από το ενδοσκόπιο (βλ. **Κ. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**).
2. Για ενδοσκοπικά όργανα με στρόφιγγα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη της στρόφιγγας έχουν αποσυναρμολογηθεί (βλ. **Κ. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**).

3. Αφαιρέστε τους υπερβολικούς ρύπους από τις συσκευές, ιδιαίτερα σε περιοχές όπως συνδέσμους ή σχισμές, καθαρίζοντας τις επιφάνειες με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει κατάλοιπα, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
4. Εκπλύνετε τις συσκευές για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
5. Βυθίστε τις συσκευές σε διάλυμα καθαρισμού μέσα σε κατάλληλο λουτρό. Ενώ είναι βυθισμένες σε διάλυμα, διαβρέξτε εσωτερικά τις συσκευές τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλη σύριγγα. Μετά την εσωτερική διάβρεξη και ενώ είναι βυθισμένες στο διάλυμα, βουρτίστε τις συσκευές για 1 λεπτό, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Οι αυλοί θα πρέπει να βουρτίζονται με βούρτσα που φέρει τρίχες κατάλληλης διαμέτρου και μήκους για τον συγκεκριμένο αυλό.
6. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τρίβετε τους ρύπους με σκληρά αντικείμενα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες του οπτικού άκρου.
7. Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με νερό βρύσης. Εκπλύνετε ενδελεχώς και επιθετικά τους αυλούς, τους συνδέσμους, τις σχισμές και τις άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
8. Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, ο τελικός χρήστης έχει την επιλογή εκτέλεσης Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης **ή** Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και Θερμικής Απολύμανσης (προτιμάται).

#### **IV. ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Ζητήματα για την επιλογή μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης:

- Ικανό να παρέχει ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (κατάλληλος χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία σύμφωνα με το σχέδιο A<sub>0</sub>)
- Η τελική έκπλυση ολοκληρώνεται με καθαρό (κρίσιμο, π.χ. αντίστροφης όσμωσης [reverse osmosis, RO] ή απιονισμένο [deionized, DI]) νερό, και χρησιμοποιεί μόνο φιλτραρισμένο αέρα για την ξήρανση

### Διαδικασία Καθαρισμού:

1. Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, φορτώστε τις συσκευές στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ώστε όλα τα επιμέρους στοιχεία της συσκευής να είναι προσβάσιμα στον καθαρισμό και ώστε τα επιμέρους στοιχεία που μπορεί να περιέχουν υγρό να μπορούν να αποστραγγιστούν (για παράδειγμα, οι σύνδεσμοι θα πρέπει να είναι ανοικτοί και οι σωλήνες/οπές σε θέση αποστράγγισης).
2. Εάν χρησιμοποιείτε αλκαλικά μέσα καθαρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο βήμα εξουδετέρωσης.
3. Εκτελέστε έναν κύκλο αυτοματοποιημένης πλύσης με ουσιαστικά εγκεκριμένη απόδοση του μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης (για παράδειγμα, με σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883 ή άδεια/έγκριση/καταχώρηση από τον FDA). Οι ακόλουθες ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι του κύκλου πλύσης χρησιμοποιήθηκαν από την Arthrex κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών.

<b>ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΠΛΥΣΗΣ</b>			
<b>Φάση</b>	<b>Χρόνος Ανακυκλοφορίας</b>	<b>Θερμοκρασία</b>	<b>Απορρυπαντικό</b>
<b>Πρόπλυση</b>	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
<b>Πλύση Καθαρισμού</b>	10 Λεπτά	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Ενζυματικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό
<b>Έκπλυση Εξουδετέρωσης (προαιρετική)</b>	2 Λεπτά	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Μέσο εξουδετέρωσης (όπως χρειάζεται)
<b>Έκπλυση</b>	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
<b>Έκπλυση Θερμικής Απολύμανσης</b>	5 Λεπτά	90°C (194°F)	Δ/Ε
<b>Ξήρανση</b>	Τουλάχιστον 6 Λεπτά ή μέχρι να στεγνώσουν ορατά	Τουλάχιστον 100°C (212°F)	Δ/Ε

4. Αφαιρέστε τις συσκευές από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος και ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε.
5. Εκτελέστε τον οπτικό και λειτουργικό έλεγχο, και την προετοιμασία για χρήση (βλ. ενότητες **G. και I.**). Προβείτε στην ενότητα για την Αποστείρωση.

## **V. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης ως μέθοδο καθαρισμού εναλλακτική του Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και της Θερμικής Απολύμανσης, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη διαδικασία.

1. Μετά το πέρας του προκαταρκτικού καθαρισμού, βυθίστε τις συσκευές σε φρέσκο καθαριστικό διάλυμα εντός λουτρού υπερήχων (ή άλλου κατάλληλου λουτρού εάν δε χρησιμοποιείτε επεξεργασία με υπερήχους). Ενώ είναι βυθισμένες στο διάλυμα, βουρτσίστε τις συσκευές για 1 λεπτό, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην καθαρίζετε τα ενδοσκόπια με υπερήχους.

2. **Για ενδοσκόπια:** Μετά το βούρτσισμα, αφήστε τις συσκευές να διαποτιστούν για 10 λεπτά εντός του καθαριστικού διαλύματος.
3. **Για ενδοσκοπικά όργανα:** Μετά το βούρτσισμα, θέστε σε λειτουργία τους υπερήχους και διαβρέξτε και υποβάλετε σε υπερήχους για 10 λεπτά τουλάχιστον στα  $40 \pm 5$  kHz. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι σε ανοικτή θέση και ότι οι αυλοί είναι σε πλήρη επαφή με το διάλυμα καθαρισμού κατά τη διάρκεια της διάβρεξης.
4. Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με νερό βρύσης. Εκπλύνετε ενδελεχώς και επιθετικά τους αυλούς, τους συνδέσμους, τις σχισμές και τις άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
5. Ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε.
6. Διαβρέξτε τις συσκευές για τον αναφερόμενο χρόνο διάβρεξης (που δίνεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού) σε απολυμαντικό διάλυμα, έτσι ώστε οι συσκευές να είναι επαρκώς καλυμμένες. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ των συσκευών. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στην ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της διάβρεξης.



7. Αφαιρέστε τις συσκευές από το απολυμαντικό διάλυμα και εκπλύνετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι η τελική έκπλυση εκτελείται με καθαρό (κρίσιμο, π.χ. αντίστροφης όσμωσης [reverse osmosis, RO] ή απιονισμένο [deionized, DI]) νερό.
8. Στεγνώστε τις συσκευές ενδεδειγμένα, χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής χρήσης ή ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα. Εκτελέστε τον οπτικό και λειτουργικό έλεγχο, και την προετοιμασία για χρήση (βλ. ενότητες **G. και I.**).

## **P. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Πρέπει να διενεργείται αποστείρωση μετά από καθαρισμό, απολύμανση, και αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση.

### **I. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Μονή:** Οι μονές συσκευασίες θα πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει τη συσκευή χωρίς να ασκείται πίεση στα σημεία σφράγισης. Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό όπως περιγράφεται παραπάνω. Σε περίπτωση χρήσης περιτυλίγματος, θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration, FDA] ή τον τοπικό φορέα).

**Σετ:** Κατά περίπτωση, θα πρέπει να τοποθετούνται οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και επιθεωρημένες συσκευές σε δίσκους/θήκες όπως παρέχονται ή σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Το συνολικό βάρος των δίσκων/θηκών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4 kg/25 lbs.). Οι δίσκοι/θήκες θα πρέπει να φέρουν διπλό περιτύλιγμα ακολουθώντας τις οδηγίες του AAMI ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον FDA ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό). Τα σετ μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε εγκεκριμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο, άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης. Οι άκαμπτοι περιέκτες SterilContainer™ και Genesis® με διάτρητους πυθμένες και καπάκια είναι εγκεκριμένοι για χρήση με τα σετ της Arthrex, Inc.

Οι περιοχές, ή οι οριοθετημένες θέσεις, που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους ή τις θήκες. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους ή θήκες της Arthrex.

## II. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

<b>ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ</b>				
<b>Τύπος Κύκλου</b>	<b>Ελάχιστη Θερμοκρασία Έκθεσης</b>	<b>Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης</b>	<b>Ελάχιστος Χρόνος Ξήρανσης<sup>1</sup></b>	<b>Ελάχιστος Χρόνος Ψύξης<sup>2</sup></b>
<b>Κύκλος Κενού πριν από την Αποστείρωση για τις ΗΠΑ</b>	132°C (270°F)	4 Λεπτά	30 Λεπτά	30 Λεπτά
<b>Κύκλος Κενού πριν από την Αποστείρωση για το Ηνωμένο Βασίλειο</b>	134°C (273°F)	3 Λεπτά	30 Λεπτά	30 λεπτά
<b>Κύκλος Μετατόπισης Κέντρου Βάρους (μεμονωμένες συσκευές)</b>	132 °C (270 °F)	15 Λεπτά	30 Λεπτά	30 λεπτά
<b>Κύκλος Μετατόπισης Κέντρου Βάρους (σετ)</b>	132 °C (270 °F)	30 Λεπτά	30 Λεπτά	30 Λεπτά

<sup>1</sup>Οι χρόνοι ξήρανσης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

<sup>2</sup>Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

### **III. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ**

Τα ενδοσκόπια και τα ενδοσκοπικά όργανα της Arthrex μπορούν να αποστειρώνονται με τις εξής μεθόδους αποστείρωσης με Υδροξείδιο του Υδρογόνου:

Συστήματα STERRAD:

- STERRAD 100S, Βραχύς Κύκλος
- STERRAD NX, Κανονικός Κύκλος
- STERRAD 100NX, Κανονικός Κύκλος

Τηρήστε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (ASP, Advanced Sterilization Products [Προϊόντα Προηγμένης Αποστείρωσης]) σχετικά με την αντίστοιχη μέθοδο.

Συστήματα Steris:

- V-Pro<sup>®</sup> 1 Σύστημα Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας
- V- Pro<sup>®</sup> 1 Plus Σύστημα Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας
- V- Pro<sup>®</sup> 1 maX Σύστημα Αποστείρωσης Χαμηλής Θερμοκρασίας

Τηρήστε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (Steris) σχετικά με την αντίστοιχη μέθοδο.

#### **IV. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ - ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΗΣ ΣΠΟΓΓΩΔΟΥΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΑΣ**

Είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής αυτού του εγγράφου η λεπτομερής περιγραφή των προφυλάξεων που θα πρέπει να λαμβάνονται για Παράγοντες Μεταδοτικής Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE). Οι παράγοντες μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD) πιστεύεται ότι είναι ανθεκτικοί στις κανονικές διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης και συνεπώς οι κανονικές μέθοδοι επεξεργασίας για απολύμανση και αποστείρωση όπως περιγράφονται παραπάνω μπορεί να μην είναι κατάλληλες όπου υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης CJD. Γενικά, οι ιστοί που έρχονται σε επαφή με ορθοπαιδικά χειρουργικά όργανα είναι εκείνοι με χαμηλή μεταδοτικότητα TSE. Ωστόσο, ιδιαίτερες προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τον χειρισμό οργάνων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη νόσο ή που διατρέχουν κίνδυνο. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79 για περισσότερες πληροφορίες.

#### **Q. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

1. Οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση είναι ανέπαφες.
2. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
3. Όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, μαζί με τον τίτλο, την περιγραφή και τον τυποποιημένο αριθμό αναγνώρισης, μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### **R. ΦΥΛΑΞΗ**

Οι μη αποστειρωμένες μεταλλικές συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Η διάρκεια ζωής μη αποστειρωμένων συσκευών δεν είναι περιορισμένη· οι συσκευές κατασκευάζονται από μη διασπώμενο υλικό, το οποίο δεν εγείρει ερωτήματα για τη σταθερότητα των συσκευών κατά τη φύλαξη στις συνιστώμενες συνθήκες. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίζει ότι οι συσκευές, μετά την αποστείρωση, φυλάσσονται με τρόπο ώστε να διατηρείται η στειρότητα της συσκευής μέχρι τη χρήση. Οι αποστειρωμένες, συσκευασμένες συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθορισμένη περιοχή περιορισμένης πρόσβασης με καλό εξαερισμό και προστασία έναντι σκόνης, υγρασίας, εντόμων, και ακραίων συνθηκών θερμοκρασίας/υγρασίας.

Οι συσκευασίες αποστειρωμένων συσκευών θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα, για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει διαβληθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Η διατήρηση της ακεραιότητας της αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται γενικά με τις περιστάσεις. Σε περίπτωση που ένα αποστειρωμένο περιτύλιγμα σχιστεί, φέρει τυχόν ενδείξεις παραποίησης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, η συσκευή ή το σετ πρέπει να καθαριστούν, να ανασυσκευαστούν και να αποστειρωθούν.

Πρόσθετες απαιτήσεις φύλαξης:

- Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
- Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο και τα ενδοσκοπικά ιατρικά όργανα φυλάσσονται με ασφάλεια.

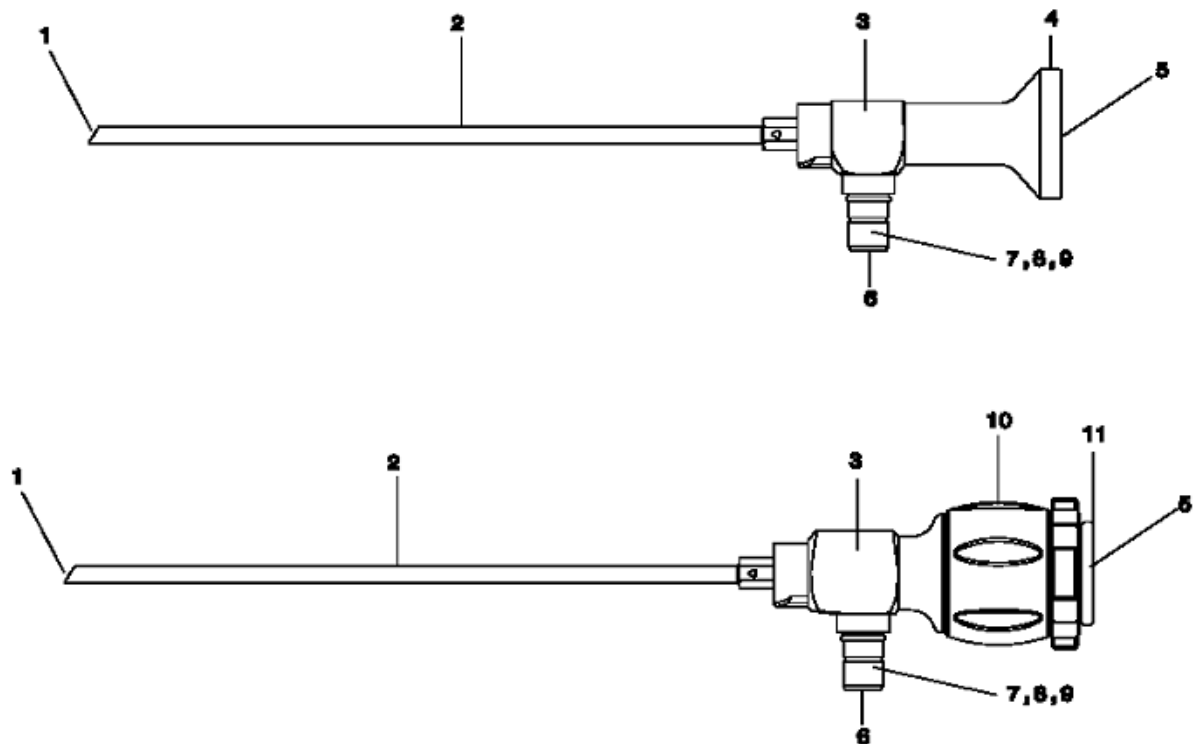
Φύλαξη μεταξύ επεξεργασιών:

- Επαληθεύστε ότι το ενδοσκόπιο έχει αποσυναρμολογηθεί από την ίνα φωτισμού και την κάμερα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι προσαρμογείς, εάν χρησιμοποιούνται, έχουν αποσυναρμολογηθεί από το ενδοσκόπιο.

## S. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Μόνο στην ΕΕ:** Διαδικασίες που διενεργούνται χρησιμοποιώντας αυτές τις συσκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται στον γενικό πληθυσμό.
2. **Μόνο στην ΕΕ:** Τα κλινικά οφέλη που συσχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών υπερβαίνουν τους γνωστούς κλινικούς κινδύνους.
3. **Μόνο στην ΕΕ:** Δεν έχει εντοπιστεί κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος ή αβεβαιότητα που συσχετίζεται με την κλινική χρήση αυτών των συσκευών.

Εικόνα 1:



1. Περιφερικό άκρο
2. Θηκάρι
3. Κυρίως μέρος
4. Οφθαλμική χοάνη
5. Εγγύς άκρο
6. Επιφάνεια ακτινοβολίας των ινών φωτισμού
7. Σύνδεση για ίνες φωτισμού
8. Προσαρμογέας για ίνα φωτισμού, τύπου Wolf, προσαρμοσμένοι
9. Προσαρμογέας για ίνα φωτισμού, τύπου Storz / Olympus (βλ. οδηγίες συναρμολόγησης)
10. Δακτύλιος εστίασης
11. Σπείρωμα C-Mount

DFU-0073-3r0\_fmt\_el-GR



**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Γερμανία

Τηλ: +49 89 909005-0

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