

Autoklaverbare stive medisinske endoskoper og Endoskopiske medisinske instrumenter Bruksanvisning og behandlingsinstrukser

DFU-0073-3 Revisjon 0  2797 05/2020

A. REFERANSER

Instruksjonene ble utviklet ved hjelp av veiledningen gitt i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helsesektoren)
- ISO 17664, "Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices" (Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten for behandling av resteriliserbare medisinske enheter)
- ISO 17665-1, "Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" (Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk enheter)
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbare medisinske enheter)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Beholdere for sterilisering av gjenbrukbare medisinske enheter)
- AAMI TIR 34: Vann til repressering av medisinske enheter
- *Repressering av medisinske enheter ved helseinstitusjoner: Valideringsmetoder og emballasjeveiledning for personale hos Industry and Food and Drug Administration*

B. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Dette endoskopet består av en øyestykkelinse, en tilkobling for fiberoptiske lyskabler med adaptere som kan skrus på for andre fiberoptiske lyskabler og et mantelrør laget av et ikke-korroderende materiale som omslutter stanglinsesystemet, og en innebygd fiberoptisk lysbærer.

Endoskopiske medisinske instrumenter er hylser, broer, kanyler, compatible trokarer og/eller obturatorer, og etuier som er tilgjengelige i ulike stiler og størrelser.

C. INDIKASJONER

Arthrex-artroskopet og tilbehør er en rørformet endoskopisk enhet med tilbehørsenheter som festes på artroskopet og er ment for bruk til undersøkelse og/eller utføring av kirurgisk inngrep i det indre av et ledd. Minimalt invasive artroskopiprosedyrer utføres i hoften, kneet, skulderen, håndleddet (karpaltunnelsyndrom), kjeveleddet, ankelen, albuen og føttene (løsnet plantaroverflate)

Arthrex-laparoskopsettet er ment for bruk i generell laparoskopisk kirurgi. Laparoskopisk kirurgi er et middel til gjennomføring av diagnostiske og kirurgiske intra-abdominale prosedyrer ved bruk av utstyr som minimerer kirurgisk invasjon. I stedet for å lage større innsnitt for å få tilgang til kirurgiske steder, ser kirurgen inne i kroppen og opererer ved bruk av instrumenter som settes inn gjennom små innsnitt i huden (satt inn gjennom laparoskopet eller gjennom et annet lite innsnitt) Dette inkluderer, men er ikke begrenset til slik bruk som fjerning av galleblære og blindtarm, reparasjon av brokk, og undersøkelse av bukhule, blindtarm, galleblære og lever.

Arthrex-sinuskopet er ment å gi legen et middel til endoskopisk diagnostikk og terapeutiske kirurgiske prosedyrer i sinus. Arthrex-sinuskopet vil inkludere hylser – til å etablere åpninger for visualisering og kirurgisk tilgang og suge-/irrigasjonshåndtak – for å fjerne avfall og kroppsvæsker fra det kirurgiske stedet og levere irrigasjon med en steril løsning til stedet.

Sinuskopet og tilbehør er indikert for bruk i, men ikke begrenset til slike prosedyrer som undersøkelser av sinuskanaler og -hulrom, fjerning av unormale vekster slik som polypper og plastisk overflatekirurgi.

D. TILTENKT BRUK

Arthrex stive medisinske endoskoper brukes til å visualisere hulrom i kroppen. Hvert endoskop ble utviklet for diagnostiske og kirurgiske prosedyrer innen ett av følgende bruksområder:

- Artroskop: artroskopiske prosedyrer
- Laparoskop: laparoskopiske prosedyrer
- Endoskop: endoskopiske prosedyrer

Den tiltenkte bruken for Arthrex' endoskopiske medisinske instrumenter, er:

- Artroskopiske hylser og broer for endoskopisk diagnose og behandling i artroskopisk intervensjon
- Trokarer – skarpe – for bruk med compatible artroskopihylser
- Obturatorer – butt og konisk butt – for bruk med compatible artroskopihylser

Av hensyn til pasientens velferd og sikkerhet, må leger velge en metode de anser egnet, basert på deres erfaring.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
3. Følg retningslinjene for institusjonen din om sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
4. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til sykehusets retningslinjer.
5. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. SIKKERHETSINFORMASJON

Endoskopet og endoskopiske medisinske instrumenter kan kun brukes av opplærte medisinske fagfolk ved medisinske fasiliteter.

- Etter mottak av enheten(e) må endoskopet eller endoskopiske medisinske instrumenter undersøkes med hensyn på at de er komplette og fri for skade.

- Les, overhold og oppbevar disse instruksjonene og eventuelt andre gjeldende instruksjoner.
- Endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter må kun brukes som tiltenkt.

FORSIKTIG: Ved oppbevaring, transport og behandling må det påses at endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene ikke utsettes for mekanisk belastning, særlig med hensyn på å forhindre skade på det sensitive linsesystemet.

FORSIKTIG: C-monterte endoskoper skal kun brukes med kamerasystemer med elektrisk isolasjon som er klassifisert som type BF eller CF. Bruk med andre systemer kan skade pasienten.

ADVARSEL: Risiko for forbrenning!

De optiske fibre kan sende ut høyenergi lys ved den distale enden av endoskopet. Dette kan føre til at temperaturen i kroppsvevet stiger til over 41 °C (106 °F).

- Unngå direkte kontakt mellom den distale enden og kroppsvev eller antennelige materialer, da kontakt kan forårsake forbrenning og brann.
- Reduser intensiteten på lyskilden når du arbeider i nærheten av kroppsvev eller brennbare materialer.

ADVARSEL: Risiko for personskaade på grunn av defekt endoskop og endoskopiske medisinske instrumenter!

- Utfør visuell kontroll og funksjonskontroll før hver bruk.
- Bruk kun endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter som er i perfekt stand.

ADVARSEL: C-monterte endoskoper kan inneholde permanente magneter som kan påvirke funksjonaliteten til aktive implantater og elektrisk utstyr i nærheten.

G. INSPEKSJON, HÅNDTERING OG VEDLIKEHOLD

1. Arthrex' endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter er medisinske presisjonsinstrumenter og må brukes og håndteres med omhu.
2. Inspiser endoskopet og endoskopiske medisinske instrumenter for skade før bruk og ved alle trinn av håndtering etter dette.
3. Hvis det oppdages skade, ikke bruk endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene før du har konsultert produsenten for veiledning.

4. Endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene må ikke utsettes for støt. Legg endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene forsiktig ned.
5. Hold endoskopet kun etter okkulartrakten/hoveddelen og ikke etter hylsen.
6. Ikke bøy hylsen eller bruk den som lirkeverktøy.
7. Ikke bøy leddet ytterligere etter at endoskopet er satt inn i kroppen. Et stykke av et brukket endoskop kan legge seg inn i bløtvev og/eller forsvinne fra den endoskopiske visningen av operasjonsområdet, og kan bli igjen i pasienten.

H. BESKRIVELSE

I. Endoskopets oppbygning – se figur 1

II. Merkinger på hoveddelen

- CE-merket med identifikasjonsnummeret til tilmeldte myndigheter, der relevant: Endoskop og endoskopiske medisinske instrumenter samsvarer med kravene i retningslinjene 93/42/EF.
- For autoklaverbare endoskoper: Etsing med **autoklaverbar**.
- For endoskoper: Spesifikasjon av synsretningen

III. Tilgjengelige design og størrelser

Endoskopene er tilgjengelig i følgende design og størrelser:

- Rette endoskoper
- Vinklede endoskoper
- Hylsediameter 1,9–11 mm

De endoskopiske medisinske instrumentene er tilgjengelig i følgende design og størrelser:

- Artroskopiske hylser og tilsvarende trokarer (skarpe), obturatorer (butte og koniske) for artroskoper med en diameter på 1,9 mm–6,5 mm.

IV. Produkter som kan kombineres

Du kan kombinere endoskopene med vanlige kamerasystemer, belsningsfibre og instrumenter fra Arthrex.

FORSIKTIG: Arthrex C-monterte endoskoper er designet for direkte kobling til Arthrex C-montasjens kamerahode. De C-monterte endoskopene er ikke nødvendigvis kompatible med kamerahoder fra andre produsenter. Arthrex' konkurransedyktige broer og hylser er kompatible med ikke-Arthrex-skoper.

I. KLARGJØRING FOR BRUK

I. Visuell kontroll og funksjonskontroll

ADVARSEL: Risiko for personskade på grunn av defekt endoskop og endoskopiske medisinske instrumenter!

- Utfør visuell kontroll og funksjonskontroll før første gangs bruk og før hver etterfølgende bruk.
- Bruk kun endoskoper og endoskopiske medisinske instrumenter som er i perfekt stand.

FORSIKTIG: Rengjør/desinfiser og steriliser endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene før første gangs bruk, samt etter hver påfølgende bruk. Hvis de ikke rengjøres skikkelig, kan kontaminanter på strålingsoverflaten til belsningsfibrene i figur 1 [6] brenne fast under bruk, noe som påvirker bildekvaliteten.

- Påse at den proksimale enden av endoskopet i figur 1 [5] er tørr, for å hindre at endoskopet blir dugget under undersøkelsen/proseduren.
- Påse at ingen deler mangler eller er løse.
- Påse at det ikke finnes noen resterende rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler på endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene.
- Inspiser hele endoskopet, spesielt hylsen i figur 1 [2], samt de endoskopiske medisinske instrumentene for kontaminanter og skade av enhver type, slik som bulker, riper, sprekker, bøyning og skarpe kanter.
- Inspiser distal ende i figur 1 [1], proksimal ende i figur 1 [5] og strålingsoverflaten til belsningsfibrene i figur 1 [6] for eventuelle kontaminanter og riper. Gjør kontaminanter og riper synlige ved å bruke lysreflekser ved å holde endoskopet med tilkoblingsenden for belsningsfibrene opp mot lyset, og inspiser om belsningsfibrene lyser opp jevnt ved den distale enden i figur 1 [1].
- Kontroller bildekvalitet: Bildet skal ikke være uskarpt, tåkete eller mørkt. Hvis det oppdages avsetninger under kontrollen av bildekvaliteten, kan disse fjernes med den medfølgende poleringspastaen, som følger:

- Du må kun rengjøre med poleringspasta hvis bildet du ser gjennom endoskopet er tåkete og uskarpt.
1. Bruk poleringspasta på en ren bomullspinne.
 2. For store endeoverflater: Trykk bomullspinnen lett på endeoverflaten som skal rengjøres og gni den over glasset.
 3. For små endeoverflater: Trykk bomullspinnen lett på endeoverflaten som skal rengjøres, og drei den rundt.



Figur 2 – Rengjøring

4. Rengjør alle optiske endeoverflater med varmt vann og pH-nøytralt rengjøringsmiddel for å fjerne rester av poleringspasta.
5. Skyll de optiske endeoverflatene under rennende vann.
6. Tørk de optiske endeoverflatene med en myk klut.
7. Utfør visuell inspeksjon. Hvis avsetningene ikke ble fjernet: Send endoskopet inn for reparasjon
 - For endoskoper med en låseanordning: Inspiser mellom hylsen i figur 1 [2] og hoveddelen i figur 1 [3] for kontaminanter og skade, for å sikre en fast og sikker tilkobling.
 - For endoskopiske medisinske instrumenter med en låseanordning, inspiser låseanordningen for kontaminanter og skade, for å oppnå en fast og sikker tilkobling.
 - For C-monterte endoskoper: Påse at O-ringen ved C-montasjens gjenger er på plass og uskadet. Manglende eller skadd O-ring må erstattes.
 - For endoskopiske medisinske instrumenter med en stopphane, inspiser alle komponentene i stopphanen for funksjon og skade.

II. Klargjøring

- Om nødvendig, monter adapteren for belysningsfiberen (se **J. Montasje**).
- Belysningsfiber for montasjen (se produsentens spesifikasjoner).

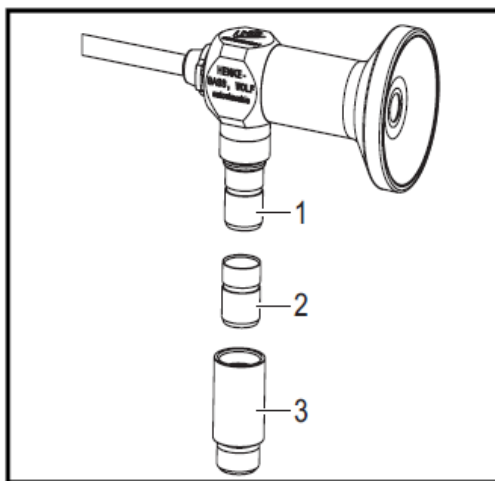
- Om nødvendig, tilpass kameraet (se produsentens spesifikasjoner).
- For C-monterte endoskoper: Skru endoskopet inn i det C-monterte kamerahodet og stram det til for hånd. C-montasjenøkkelen er også tilgjengelig for å sikre en tett kobling.

J. MONTERING

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

I. Endoskoper

1. Tilkobling for ACMI-typen belsningsfiber
2. Adapter for Wolf-typen belsningsfiber
3. Adapter for Storz-/ Olympus-typen belsningsfiber



Figur 3 – Montasje

- Om nødvendig, monter den relevante adapteren i figur 3 [2, 3] for belsningsfiberen.
- Påse at strålingsoverflaten til belsningsfiberen i figur 1 [6] er ren.
- Belsningsfiber for montasjen (se produsentens spesifikasjoner).
- Om nødvendig, juster kamerainstillingene (se produsentens spesifikasjoner).

II. Endoskopiske medisinske instrumenter

For å sikre sterilitet må det kun brukes et smøremiddel som er kompatibel med den valgte steriliseringsmetoden og som er biokompatibel etter sterilisering av stopphanen.

- Smør stopphanekomponentene
- Monter stopphanen og fest med stopphanemutteren.
- Fjern overflødig smøremiddel.

K. DEMONTERING

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

I. Endoskoper

FORSIKTIG: Okkulartrakten i figur 1 [4] må ikke fjernes da dette vil skade endoskopet.

ADVARSEL: Risiko for forbrenning!

Før fjerning av belsningsfiberen må du la det gå tilstrekkelig tid til at den kjøles ned. Endene kan bli ekstremt varme, og kan forårsake alvorlige forbrenninger.

- Fjern belsningsfiberen.
- Skru løs de eksisterende adapterne, figur 3 [2, 3], hvis i bruk.

II. Endoskopiske medisinske instrumenter

- Løsne stopphanemutteren.
- Demonter alle komponentene i stopphanen for rengjørings- og steriliseringsprosesser.

L. SERVICE OG VEDLIKEHOLD

Arthrex leverer ikke originaldeler til uavhengige verksteder eller andre endoskopprodusenter.

Som følge er kun Arthrex i posisjon til å utføre reparasjoner ved anvendelse av originale deler. De originale tekniske spesifikasjonene og sikkerheten ved bruk av endoskopet og endoskopiske medisinske instrumenter, kan kun garanteres ved anvendelse av originale deler.

Garantien for Arthrex-produkter oppheves dersom det utføres reparasjoner ved et uautorisert verksted. I dette tilfellet er Arthrex heller ikke lenger ansvarlig for de tekniske spesifikasjonene eller sikkerheten til produktet.

- Sørg for at endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene kun repareres av Arthrex.
- Rengjør, desinfiser og steriliser endoskopet eller de endoskopiske medisinske instrumentene grundig, før de returneres for reparasjon.

- Fortrinnsvis skal endoskopet eller det endoskopiske medisinske instrumentet sendes i den originale emballasjen. Hvis dette ikke er mulig, pakk det sikkert for transport.
- Arthrex er ikke ansvarlig for skade som følge av feilaktig forsendelse.

M. TILBEHØR/RESERVEDELER

Poleringspasta, smøremiddel for stopphane, reservedeler for stopphane, reserve O-ringer og lysstiftadapter: Vennligst kontakt Arthrex-representanten din.

N. VALIDERING

De anbefalte rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetodene i denne bruksanvisningen er validert i samsvar med lokale og internasjonale veiledninger/standarder. I samsvar med ISO 17665 ble "overkill"-metoden benyttet til steriliseringsvalidering, og den demonstrerer et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} . Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsutstyr og -materialer varierer i ytelsesegenskaper. Derfor er det institusjonens/sluttbrukerens ansvar å utføre hensiktsmessige valideringstester for bruk utenom anbefalte ytelsesegenskaper.

I samsvar med EN ISO 17664 og AAMI TIR30 er det etablert grenseverdier og en metode for å overvåke kjemiske rester etter rengjøring. Ved vurdering av nivået av rengjøringsrester etter rengjøringsprosessene ble det brukt en klinisk relevant metode for å teste sikkerheten til restene som en del av valideringsprotokollen. Deionisert (kritisk) vann ble benyttet som vannkvaliteten for den avsluttende skyllingen for å sikre at rester ikke forstyrrer påfølgende behandlingstrinn.

Gjentatt prosessering har minimal effekt på disse enhetene. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk. Brukeren er ansvarlig for bruken av en skadet og skitten enhet og påtar seg eventuelt erstatningsansvar.

O. RENGJØRING OG DESINFISERING

Enheter må rengjøres og steriliseres tilstrekkelig før bruk eller gjenbruk. Alle enheter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk – dette er også nødvendig for første bruk etter levering av de usterile enhetene. En effektiv rengjøring og desinfisering er et uunnværlig krav for en effektiv sterilisering av enhetene.

Om mulig skal maskinprosedyren (vaske-/desinfeksjonsmaskinen) brukes for rengjøring og desinfisering. Manuell rengjøringsprosedyre bør kun brukes hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig. I slike tilfeller bør man vurdere den betydelig lavere effektiviteten og reproduserbarheten av den manuelle prosedyren. De innledende rengjøringstrinnene skal utføres i begge tilfeller. Manuell rengjøring kan kreve validering av sykehuset, og hensiktsmessige prosedyrer bør være på plass for å unngå variasjon grunnet den menneskelige faktor.

I. KLARGJØRING, BEVARING OG TRANSPORT FREM TIL BRUKSSTEDET

Det anbefales at endoskopet og de endoskopiske medisinske instrumentene reposseseres innen maksimalt 2 timer. Ved tidspunkt for bruk, må tilsølte instrumenter fjernes fra brett og fuktes på bruksstedet for å hindre at rester tørker før de transporteres til reposseseringsområdet for å gjennomgå rengjøringsprosedyrer. Bløtlegging i enzymløsninger letter rengjøring, spesielt i enheter med komplekse funksjoner og områder som er vanskelige å nå (hulrom osv.). Disse enzymløsningene samt enzymatiske skumsprayer bryter ned proteinmaterie og hindrer at blod og proteinbaserte materialer tørker på enhetene. Man må følge produsentens instruksjoner for preparering og bruk av disse løsningene til det fulle. Enhetene skal dekket og transporteres i en lukket, punktursikker enhet for sikkerhet.

Ikke rengjør tilsølte instrumenter når de ligger i etuier eller brett. Instrumentbokser og -brett betraktes som gjenbrukbare enheter. Brett skal inspiseres for synlig tilsøl og må også rengjøres separat, før bruk.

II. VALG AV VASKEMIDDEL

Vurder de følgende punktene ved valg av vaskemiddel:

1. Vaskemidlets egnethet for ultralydrenngjøring av endoskopiske instrumenter (ingen skumutvikling).

FORHOLDSREGEL: Ikke rengjør endoskop med sonikering, uansett om det er i et ultralydbad eller en automatisert vaske-/desinfeksjonsmaskin med ultralyd.

2. Rengjøringsmidlets kompatibilitet med instrumentene. Arthrex anbefaler bruk av enzymatiske vaskemidler eller vaskemidler med nøytral pH. Alkaliske midler kan brukes for å rengjøre enheter i land der det kreves etter loven eller lokal bestemmelse, eller der prionsykdommer så som overførbart spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJD) er en bekymring (gjelder kun utenfor USA). Arthrex har ingen spesifikk anbefaling angående merke av rengjøringsmiddel. Enzo[®] og neodisher[®] Mediclean forte ble benyttet under valideringen av disse instruksjonene. Arthrex har ingen spesifikk anbefaling angående merke av rengjøringsmiddel. Enzo[®] og neodisher[®] MediClean forte ble benyttet under valideringen av disse instruksjonene. **Forsiktig: Sure eller alkaliske løsninger anbefales ikke, da de korroderer metalleder og anodisert aluminium og forringer polymerplast. Hvis det brukes vaskemidler med ikke-nøytral pH-verdi, må man sørge for at det utføres hensiktsmessig skylling, som validert av sluttbrukeranlegget, og nøytraliseringstrinn foretas for ikke å påvirke passformen, overflatebehandlingen eller funksjonen negativt.** Les instruksjonene til vaskemiddelprodusenten med hensyn til nøytralisering og etter-rengjøring.

Følg instruksjonene til vaskemiddelprodusenten med hensyn til brukskonsentrasjon og temperatur for enten manuell eller automatisk rengjøring. Bruk bare nylig fremstilte løsninger samt kun rensset / svært rensset vann i det minste for den siste skyllingen, og bruk en myk, lavtloende klut og/eller filtrert luft av medisinsk kvalitet for tørking.

III. INNLEDENDE RENGJØRING

1. For endoskop, sørg for at eksisterende adaptere er demontert fra endoskopet (se **K. DEMONTERING**).
2. For endoskopiske instrumenter med stopphane, sørg for at alle komponenter i stopphanen er demontert (se **K. DEMONTERING**).
3. Fjern overskytende søl fra enheter, særlig fra områder som ledd og kløfter, ved å rengjøre overflatene med en lofri engangsklut i minimum 30 sekunder.
4. Skyll enhetene i minst 1 minutt under rennende springvann (temperatur <35 °C / 95 °F). Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå.
5. Senk enhetene ned i rengjøringsløsning i et ultralydbad. Når de er nedsenket i løsning, spyl enhetene minimum 5 ganger ved hjelp av en egnet sprøyte. Etter spyling og mens enhetene er nedsenket i løsning, børst dem i 1 minutt med en børste med myk bust.

Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå. Hulrom skal børstes med børster med hensiktsmessig diameter og bustlengde for det aktuelle hulrommet.

6. **FORSIKTIG:** Ikke skrap bort kontaminanter med harde gjenstander, da de kan forårsake skade på de optiske endeoverflatene.
7. Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll i minst 1 minutt med springvann. Skyll gjennom hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
8. Etter at innledende rengjøring er fullført, har sluttbrukeren valget mellom å utføre enten manuell rengjøring og desinfisering **eller** automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering (foretrukket).

IV. AUTOMATISK (MASKIN-) RENGJØRING OG TERMISK DESINFISERING

Vurderinger for valg av vaske-/desinfeksjonsmaskin:

- I stand til å tilveiebringe et godkjent program for termisk desinfisering (hensiktsmessig eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konseptet)
- Siste skylling fullført med rensset (kritisk, f.eks. RO eller DI) vann, og kun filtrert luft benyttet til tørking

Rengjøringsprosedyre:

1. Etter at innledende rengjøring er fullført, legg inn enhetene i vaske-/desinfeksjonsmaskinen slik at alle designfunksjoner på enheten er tilgjengelige for rengjøring, og slik at designelementer som kan inneholde væske, kan tørke (for eksempel skal hengslene åpnes og kanyleringer/hull posisjoneres slik at de tappes).
2. Hvis det brukes alkaliske rengjøringsmidler, skal det benyttes et nøytraliseringstrinn hvis aktuelt.
3. Kjør en automatisk vaskesyklus i vaske-/desinfeksjonsmaskin med grunnleggende godkjent effekt (for eksempel CE-merking i henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkjenning/-klarering/-registrering). De følgende minimum anbefalte vaskesyklusparameterne ble benyttet av Arthrex under validering av disse instruksjonene.

ANBEFALTE VASKESYKLUSPARAMETERE			
Fase	Resirkuleringstid	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	3 minutter	Kaldt vann	I/A
Rengjøringsvask	10 minutter	Følg vaskemiddelproduktens anbefaling	Enzymatisk eller alkalisk vaskemiddel
Nøytraliserende skylling (valgfritt)	2 minutter	Følg vaskemiddelproduktens anbefaling	Nøytraliseringsmiddel (hvis aktuelt)
Skylling	3 minutter	Kaldt vann	I/A
Termisk desinfiserende skylling	5 minutter	90 °C (194 °F)	I/A
Tørking	Minimum 6 minutter eller inntil den er synlig tørr	Minimum 100 °C (212 °F)	I/A

4. Fjern enhetene fra vaske-/desinfeksjonsmaskinen etter fullføring av programmet og kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og kontroller på nytt.
5. Utfør visuell inspeksjon, funksjonssjekk og klargjøring for bruk (se del **G. og I.**). Fortsett til avsnittet Sterilisering.

V. MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING

Etter innledende rengjøring kan instruksjonene for manuell rengjøring og desinfisering følges som en alternativ rengjøringsmetode til automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig.

1. Etter innledende rengjøring er ferdig, senk enhetene ned i frisk rengjøringsløsning i et ultralydbad (eller annet egnet bad hvis det ikke benyttes sonikering). Mens enhetene er nedsenket i løsning, børst dem i 1 minutt med en børste med myk bust.

FORSIKTIG: Ikke rengjør endoskoper med sonikering.

2. **For endoskoper:** Etter børsting, la enhetene ligge i bløt i 10 minutter i rengjøringsløsningen.
3. **For endoskopiske instrumenter:** Etter børsting, slå på ultralyd og bløtlegg og soniker i 10 minutter ved minimum 40 \pm 5 kHz. Sørg for at enhetene er i åpen stilling og at hulrommene har helt kontakt med rengjøringsløsningen under bløtlegging.
4. Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll i minst 1 minutt med springvann. Skyll gjennom hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
5. Kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og kontroller på nytt.
6. Bløtlegg enhetene i angitt bløtleggingstid (oppgitt fra produsenten av desinfeksjonsløsningen) i desinfeksjonsløsningen slik at enhetene er dekket tilstrekkelig. Forsikre at enhetene ikke er i kontakt med hverandre. Forsikre at enheten er i åpen posisjon under bløtlegging.
7. Fjern enhetene fra desinfeksjonsløsningen og skyll i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsløsningen. Sørg for at endelig skylling utføres med rensed (kritisk, f.eks. RO eller DI) vann.
8. Tørk enhetene grundig ved bruk av filtrert luft av medisinsk kvalitet eller en myk, ren og lavtloende klut. Utfør visuell inspeksjon, funksjonssjekk og klargjøring for bruk (se del **G. og I.**).

P. STERILISERING

Sterilisering skal utføres etter rengjøring, desinfisering og steril emballering før bruk.

I. STERIL EMBALLASJE

Enkeltstående: Enkle enheter skal emballeres med forsikring om at emballasjen er stor nok til å inneholde enheten uten å belaste forseglingene. Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Hvis det benyttes en innpakning, bør den ferdigstilles iht.

AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet).

Sett: Når det er aktuelt, skal rengjorte, desinfiserte og inspiserte enheter plasseres i medfølgende brett/etuier eller i universale steriliseringsbrett. Den totale vekten på brettene/etuiene skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lbs. (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lbs. kan gjelde). Brett/etuier skal pakkes dobbelt i henhold til AAMI-retningslinjene eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet). Sett kan også plasseres i en godkjent, gjenbrukbar rigid steriliseringsbeholder. Aesculap SterilContainer™ og Genesis® rigide beholdere med perforert bunn og lokk er godkjent for bruk med sett fra Arthrex, Inc.

Områder eller brakettposisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare Arthrex-enheter skal inkluderes i brettene eller etuiene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med brett eller etuier fra Arthrex.

II. DAMPSTERILISERING

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens instruksjoner.

ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE				
Syklustype	Minimum eksponerings-temperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid¹	Minimum kjøletid²
US-forvakuumsyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-forvakuumsyklus	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Gravitasjonsforskyvning (enkeltenheter)	132 °C (270 °F)	15 minutter	30 minutter	30 minutter

Gravitasjons- forskyvning (sett)	132 °C (270 °F)	30 minutter	30 minutter	30 minutter
---	-----------------	-------------	-------------	-------------

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

²Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

III. HYDROGENPEROKSIDSTERILISERING

Arthrex-endoskop og endoskopinstrumenter kan steriliseres ved hjelp av de følgende hydrogenperoksidmetodene:

STERRAD-systemer:

- STERRAD 100S, kort syklus
- STERRAD NX, standard syklus
- STERRAD 100NX, standard syklus

Observer spesifikasjoner for produsenten (ASP, avanserte steriliseringsprodukter) angående den tilsvarende metoden.

Steris-systemer:

- V-Pro[®] 1 lavtemperatur steriliseringssystem
- V-Pro[®] 1 Plus lavtemperatur steriliseringssystem
- V-Pro[®] 1 maX lavtemperatur steriliseringssystem

Overhold spesifikasjoner fra produsenten (Steris) angående den tilsvarende metoden.

IV. SPESIELL FORHOLDSREGEL – MIKROBER FOR OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI

Det ligger utenfor rammen av dette dokumentet å beskrive i detalj forholdsreglene som må tas med hensyn til stoffer for smittsom spongiform encefalopati (TSE). Midlene for overføring av Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJD) antas å være resistente for normale prosesser for desinfisering og sterilisering og derfor kan det hende at de normale behandlingsmetodene for dekontaminering og sterilisering som beskrevet ovenfor ikke er hensiktsmessige når CJD-transmisjon er en risiko. Generelt sett har vev som kommer i kontakt med ortopediske kirurgiske instrumenter, lav TSE-smitte. Det skal imidlertid tas bestemte forholdsregler ved håndtering av instrumenter som er blitt brukt på pasienter man vet er smittet, man mistenker kan ha blitt smittet eller som er i faresonen for å bli smittet. Se ANSI/AAMI ST79 for mer informasjon.

Q. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. OPPBEVARING

Ikke-sterile enheter av metall må oppbevares i et rent og tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterile enheter er ikke begrenset; enhetene er fremstilt i ikke-nedbrytbart materiale, slik at det ikke er spørsmål om enhetenes stabilitet når de lagres under anbefalte forhold. Det er sluttbrukerens ansvar å sørge for at enhetene, når de er sterilisert, oppbevares på en slik måte at de opprettholder steriliteten inntil de skal brukes. Sterile, emballerte enheter skal oppbevares i et designert område med begrenset tilgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstrem temperatur/luftfuktighet. Emballasje på sterile enheter skal undersøkes nøye før de åpnes, for å sørge for at emballasjens integritet ikke er forringet. Opprettholdelse av den sterile emballasjens integritet er generelt hendelsesrelatert. Hvis en steril innpakning er revet opp, viser tegn på sabotasje eller er eksponert for fuktighet, må enheten eller settet rengjøres, emballeres på nytt og steriliseres.

Ytterligere oppbevaringskrav:

- Unngå direkte sollys.
- Sørg for at endoskopet og endoskopiske medisinske instrumenter oppbevares sikkert.

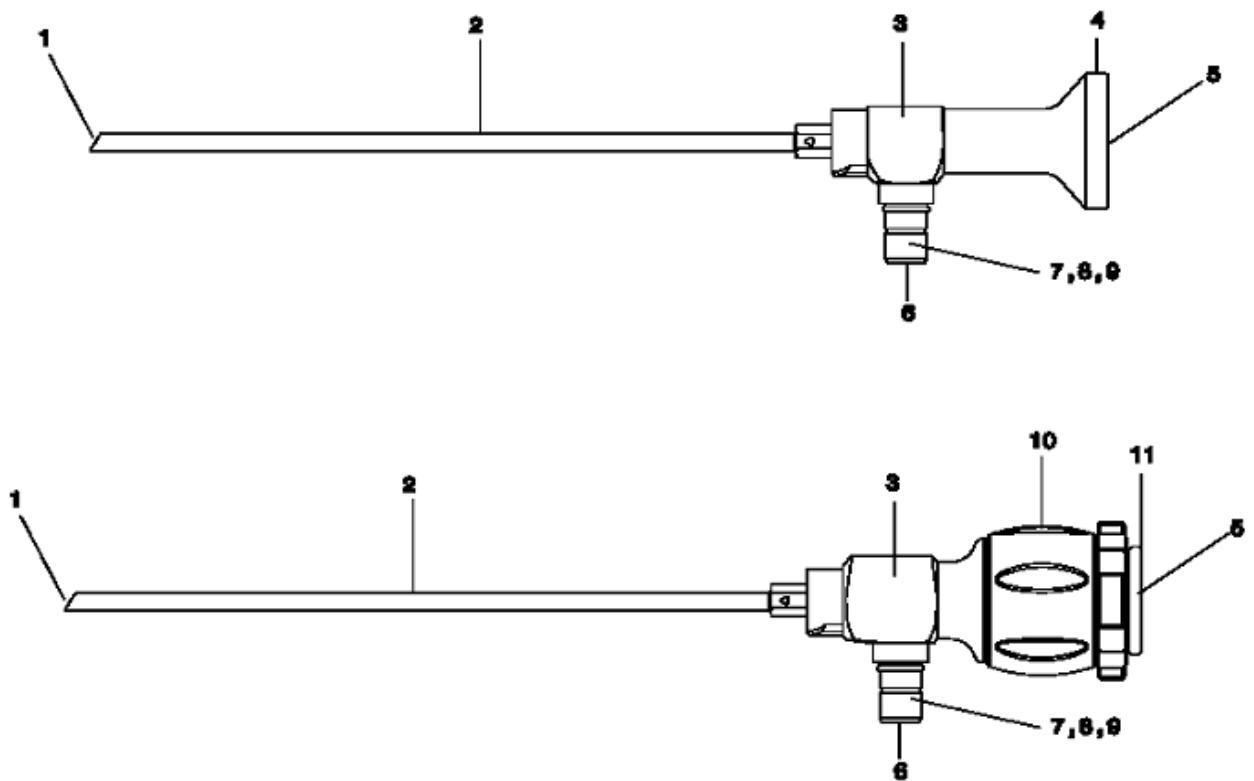
Oppbevaring mellom behandling:

- Verifiser at endoskopet demonteres fra belysningsfiberet og kameraet.
- Sørg for at alle adaptere, hvis de brukes, demonteres fra endoskopet.

S. INFORMASJON

1. **Kun i EU:** Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
3. **Kun i EU:** Det er ingen identifiserte, uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.

Figur 1:



1. Distal ende
2. Hylse
3. Hoveddel
4. Okkulartrakt
5. Proksimal ende
6. Strålingsoverflate for belsningsfiber
7. Tilkobling for belsningsfiber
8. Forhåndsmontert adapter for Wolf-typen belsningsfiber
9. Adapter for Storz-/ Olympus-typen belsningsfiber (se monteringsinstrukser)
10. Fokuseringsring



11. C-montasjegyenger

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Grønt nummer: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de