

# Bruksanvisning och rekonditioneringsanvisningar för autoklaverbara stela medicinska endoskop och medicinska endoskopiska instrument

DFU-0073-3    Revision 0     2797    05/2020

## A. REFERENSER

Dessa anvisningar har tagits fram med hjälp av vägledningarna i följande standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).
- ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för resterilisering av resteriliserbara medicintekniska produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- AAMI TIR30: En förteckning över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter
- AAMI ST77: Förvaringsenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter
- AAMI TIR 34: Vatten för rekonditionering av medicintekniska produkter
- *Rekonditionering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvårdsmiljöer: Valideringsmetoder och märkningsriktlinjer för personal inom industrin och livsmedels- och läkemedelsmyndigheter*

## **B. PRODUKTBESKRIVNING**

Detta endoskop består av en okularlins, en anslutning för fiberoptiska ljuskablar med påskruvningsbara adaptrar för fiberoptiska ljuskablar från andra tillverkare och en mantelhylsa tillverkad av ett icke-korroderande material som omsluter stavlinssystemet, samt en inbyggd fiberoptisk ljusledare.

De endoskopiska medicinska instrumenten utgörs av introducers/hylsor, bryggor, kanyler, kompatibla troakarer och/eller obturatorer och lådor, tillgängliga i olika utformningar och storlekar.

## **C. INDIKATIONER**

Arthrex artroskop och tillbehör är ett rörformat endoskop med tillbehörsenheter som ansluts till artroskopet, och är avsedda för undersökning av och/eller kirurgiska ingrepp i leder. Artroskopiska minimalinvasiva ingrepp utförs i höften, knäet, axelleden, handleden (karpaltunnelsyndrom), temporomandibulära leden, fotleden, armbågen och foten (tenotomi av plantarfascian, "plantar fascia release").

Arthrex laparoskopiset är avsett för användning vid allmän laparoskopisk kirurgi. Laparoskopisk kirurgi är en metod för att utföra diagnostiska och terapeutiska kirurgiska ingrepp intraabdominellt med minimalinvasiv kirurgisk utrustning. Istället för att lägga stora snitt för att få åtkomst till operationsområdet tittar kirurgen inuti kroppen och utför det kirurgiska ingreppet med hjälp av instrument som förs in genom små hudpunktioner (förs in via laparoskopet eller ett annat litet snitt). Detta inkluderar bland annat sådana användningsområden som borttagning av gallblåsan och appendix, bräckreparation och undersökning av bukhålan, appendix, gallblåsan och levern.

Arthrex sinuskop är avsett att förse läkaren med en metod för endoskopisk diagnostik och endoskopiska terapeutiska kirurgiska ingrepp i bihålorna. Arthrex-sinuskopet inkluderar introducers/hylsor, avsedda för att etablera portar för visualisering och kirurgisk åtkomst, samt sug-/sköljhandtaget, avsett för att avlägsna skräp och kroppsvätskor från operationsområdet och möjliggöra spolning av området med steril lösning.

Sinuskopet och tillbehören är indicerade för användning vid bland annat ingrepp såsom undersökning av bihåleförbindelser och bihålor, avlägsnande av abnorm växt såsom polyper samt ansiktsplastik.

## **D. AVSEDD ANVÄNDNING**

Arthrex stela medicinska endoskop används för att visualisera kroppshålor. Varje endoskop har tagits fram för diagnostiska och kirurgiska ingrepp i ett av följande användningsområden:

- Artroskop: artroskopiska ingrepp
- Laparoskop: laparoskopiska ingrepp
- Endoskop: endoskopiska ingrepp

Avsedd användning för Arthrex medicinska endoskopiska instrument:

- Artroskopiintroducers/-hylsor och bryggor för endoskopisk diagnostik och behandling vid artroskopiska interventioner
- Troakarer – skarpa - för användning med kompatibla artroskopiintroducers/-hylsor
- Obturatorer – trubbiga och konformade trubbiga - för användning med kompatibla artroskopiintroducers/-hylsor

För patienternas bästa och säkerhet måste läkarna välja en metod de anser lämplig utifrån deras egen erfarenhet.

## **E. VARNINGAR**

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
3. Följ anvisningarna på din vårdenhet för säker bortskaffning av alla nålar och andra stickande eller skärande föremål eller medicinskt avfall.
4. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
5. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## **F. INFORMATION RÖRANDE SÄKERHET**

Endoskopet och medicinska endoskopiska instrument får användas endast av utbildade läkare på vårdenheter.

- Inspektera endoskopet eller de medicinska endoskopiska instrumenten efter produktleveransen och se efter att de är kompletta och oskadade.

- Läs, följ och spara dessa anvisningar och alla andra tillämpliga instruktioner.
- Använd endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten endast på avsett sätt.

**FÖRSIKTIGHET!** Vid förvaring, transport och rekonditionering måste det säkerställas att endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten inte utsätts för mekaniska påfrestningar, så att skador, i synnerhet på det känsliga linssystemet, förhindras.

**FÖRSIKTIGHET!** C-mount-endoskop får endast användas med kamerasystem med elektrisk isolering klassificerad som typ BF eller CF. Användning med andra system kan skada patienten.

**WARNING! Risk för brännskador!**

De optiska fibrerna utsänder ljus med hög energi vid endoskopets distala ände. Detta kan leda till att temperaturen i kroppsvävnaderna stiger till 41 °C (106 °F).

- Undvik direkt kontakt mellan den distala änden och kroppsvävnader eller antändliga material, eftersom detta kan orsaka brännskador och bränder.
- Sänk ljuskällans ljusintensitet vid användning nära kroppsvävnader eller antändliga material.

**WARNING! Risk för skada på grund av defekta endoskop och defekta medicinska endoskopiska instrument.**

- Utför en visuell inspektion och funktionskontroll före varje användning.
- Använd endast endoskop och medicinska endoskopiska instrument som är i perfekt skick.

**WARNING!** C-mount-endoskopet innehåller permanenta magneter som kan påverka funktionen hos aktiva implantat och elektriska enheter i närheten.

## **G. INSPEKTION, HANTERING OCH UNDERHÅLL**

1. Arthrex endoskop och medicinska endoskopiska instrument är medicinska precisionsinstrument och måste användas och hanteras med försiktighet.
2. Inspektera endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten med avseende på skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
3. Om skada upptäcks får endoskopet eller de medicinska endoskopiska instrumenten inte användas förrän tillverkaren har rådfrågats.

4. Utsätt inte endoskopet eller de medicinska endoskopiska instrumenten för mekaniska stötar. Sätt ned endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten försiktigt.
5. Håll endoskopet endast i ögonmusslan/huvuddelen och inte i hylsan.
6. Böj inte hylsan och använd den inte som ett bändverktyg.
7. Efter att endoskopet har förts in i kroppen får leden inte flekteras ytterligare. En bit av ett trasigt endoskop kan fastna i mjukvävnaden och/eller försvinna ur det endoskopiska synfältet, så att biten lämnas kvar i patienten.

## H. BESKRIVNING

### I. Endoskopets konstruktion – se figur 1

### II. Markeringar på huvuddelen

- CE-märke med ID-nummer för anmält organ där så är tillämpligt: endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten uppfyller kraven i vägledningen 93/42/EEC.
- För autoklaverbara endoskop: ordet **autoclavable** (autoklaverbart) är inetsat.
- För endoskop: specificering av visningsriktning

### III. Tillgängliga utformningar och storlekar

Endoskoperna finns tillgängliga i följande utformningar och storlekar:

- Raka endoskop
- Vinklade endoskop
- Hylsdiameter 1,9–11 mm

De medicinska endoskopiska instrumenten finns tillgängliga i följande utformningar och storlekar:

- Artroskopiintroducere/hylsor och motsvarande troakarer (skarpa), obturatorer (trubbiga och konformade) för artroskop med en diameter på 1,9–6,5 mm.

### IV. Kombinerbara produkter

Endoskoperna kan kombineras med vanliga kamerasystem, ljusfibrer och instrument från Arthrex.

**FÖRSIKTIGHET!** Arthrex C-mount-endoskop är utformade för att kopplas direkt till Arthrex C-mount-kamerahuvud. C-mount-endoskoperna är inte alltid kompatibla med kamerahuvuden från andra tillverkare. Arthrex kompetitiva bryggor och introducers/hylsor är kompatibla med skop av andra märken än Arthrex.

## I. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

### I. Visuell inspektion och funktionskontroll

**VARNING! Risk för skada på grund av defekta endoskop och defekta medicinska endoskopiska instrument.**

- Utför en visuell inspektion och funktionskontroll före den första användningen samt efter varje efterföljande användning.
- Använd endast endoskop och medicinska endoskopiska instrument som är i perfekt skick.

**FÖRSIKTIGHET!** Rengör/desinficera och sterilisera endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten före den första användningen samt efter varje efterföljande användning. Om det inte rengörs ordentligt kan föroreningar på ljusfibrernas strålningsyta, figur 1 [6], bränna fast under användning, vilket försämrar bildkvaliteten.

- Säkerställ att endoskopets proximala ände, figur 1 [5], är torr, så att inte endoskopet immar igen under undersökningen/ingreppet.
- Säkerställ att inga delar saknas eller är lösa.
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel på endoskopet eller de medicinska endoskopiska instrumenten.
- Inspektera hela endoskopet, särskilt hylsan, figur 1 [2], samt de medicinska endoskopiska instrumenten, med avseende på föroreningar och skador av alla slag, som bucklor, repor, sprickor, böjda delar och skarpa kanter.
- Inspektera den distala änden, figur 1 [1], den proximala änden, figur 1 [5] och ljusfibrernas strålningsyta, figur 1 [6], med avseende på eventuella föroreningar och repor. Synliggör föroreningar och repor med hjälp av ljusreflexer, genom att hålla endoskopet med ljusfiberanslutningen mot ljuset och se efter om ljusfibrerna lyser jämnt vid den distala änden, figur 1 [1].
- Kontrollera bildkvaliteten: Bilden ska inte vara otydlig, suddig eller mörk. Om avlagringar upptäcks vid kontroll av bildkvaliteten kan de avlägsnas med den medföljande poleringspastan, på följande sätt:

- Rengör endast med poleringspasta om bilden du ser genom endoskopet är suddig och otydlig.
1. Applicera poleringspasta på en ren bomullssudd.
  2. För stora ändtytor: tryck lätt med bomullssudden mot ändytan som ska rengöras och gnid den över glaset.
  3. För små ändtytor: tryck lätt med bomullssudden mot ändytan som ska rengöras och vrid den.



**Figur 2 - Rengöring**

4. Rengör alla optiska ändtytor med varmt vatten och ett rengöringsmedel med neutralt pH för att ta bort rester av poleringspasta.
5. Skölj de optiska ändtytorna under rinnande vatten.
6. Torka de optiska ändtytorna med en mjuk duk.
7. Gör en visuell inspektion. Om avlagringarna inte har avlägsnats: skicka in endoskopet för reparation
  - För endoskop med låsningsmekanism: titta efter föroreningar och skador mellan hylsan, figur 1 [2], och huvuddelen, figur 1 [3], så att en fast och säker anslutning säkerställs.
  - För medicinska endoskopiska instrument med låsningsmekanism, inspektera låsningsmekanismen och se efter att den inte har föroreningar eller skador, så att en fast och säker anslutning säkerställs.
  - För C-mount-endoskop: säkerställ att O-ringen vid C-mount-gångorna sitter på plats och är intakt. Om O-ringarna saknas eller är skadade måste de ersättas med nya.
  - För medicinska endoskopiska instrument med kran, inspektera kranens samtliga delar och se efter att de fungerar och inte är skadade.

## **II. Anslutning**

- Anslut ljusfiberadaptern om så behövs (se **J. Montering**).
- Anslut ljusfibern (se tillverkarens specifikationer).

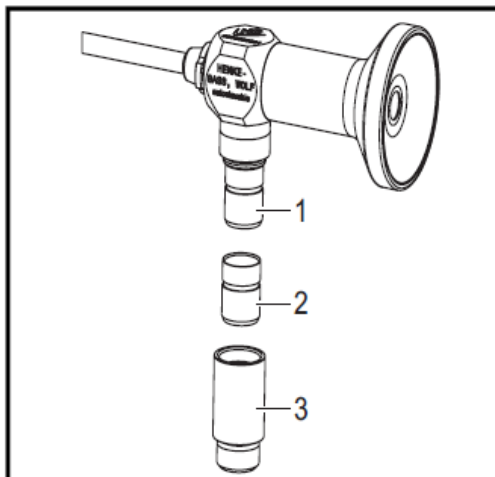
- Anpassa kameran om så behövs (se tillverkarens specifikationer).
- För C-mount-endoskop: skruva i endoskopet i C-mount-kamerahuvudet och dra åt det för hand. C-mount-nyckeln finns också tillgänglig och kan användas för att säkerställa en stadig anslutning.

## J. MONTERING

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

### I. Endoskop

1. Anslutning för ljusfiber av ACMI-typ
2. Adapter för ljusfiber av Wolf-typ
3. Adapter för ljusfiber av typen Storz/Olympus



**Figur 3 - Montering**

- Montera lämplig ljusfiberadapter, se figur 3 [2, 3], om så behövs.
- Säkerställ att ljusfibers strålningsyta, figur 1 [6], är ren.
- Anslut ljusfibern (se tillverkarens specifikationer).
- Justera kamerainställningarna om så behövs (se tillverkarens specifikationer).

### II. Medicinska endoskopiska instrument

För att säkerställa steriliteten, använd endast ett smörjmedel som är kompatibelt med den valda steriliseringsmetoden och som är biokompatibelt med kranen efter sterilisering.

DFU-0073-3r0\_fmt\_sv-SE



- Smörj kranens delar.
- Montera kranen och sätt fast den med kranmuttern.
- Avlägsna överflödigt smörjmedel.

## **K. DEMONTERING**

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

### **I. Endoskop**

**FÖRSIKTIGHET!** Ta inte av ögonmusslan, figur 1 [4]. Om så sker skadas endoskopet.

#### **WARNING! Risk för brännskador!**

Vänta tills ljusfibern har hunnit svalna innan du monterar av den. Ändarna kan bli extremt heta och kan orsaka svåra brännskador.

- Montera av ljusfibern.
- Skruva loss befintliga adaptrar, figur 3 [2, 3], om sådana har använts.

### **II. Medicinska endoskopiska instrument**

- Lossa kranmuttern.
- Ta isär alla kranens delar inför rengöring och sterilisering.

## **L. SERVICE OCH UNDERHÅLL**

Arthrex levererar inte originaldelar till oberoende verkstäder eller andra endoskoptillverkare.

Därför är det endast Arthrex som kan utföra reparationer med användning av originaldelar. De ursprungliga tekniska specifikationerna och endoskopets driftsäkerhet kan endast garanteras genom att originaldelar används.

Garantin för Arthrex produkter upphör att gälla om reparationer utförs av en icke auktoriserad verkstad. I sådana fall ansvarar Arthrex inte heller för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet.

- Låt endast Arthrex reparera endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten.
- Rengör, desinficera och sterilisera endoskopet eller de medicinska endoskopiska instrumenten noggrant innan de returneras för reparation.

- Endoskopet och de medicinska endoskopiska instrumenten ska helst sändas in i originalförpackningen. Om detta inte är möjligt ska de förpackas på ett säkert sätt inför transporten.
- Arthrex ansvarar inte för skador som uppstått på grund av olämplig transport.

#### **M. TILLBEHÖR/RESERVDELAR**

Poleringspasta, smörjmedel till kranen, reservdelar till kranen, extra o-ringar, samt ljusanslutningsadapterar: kontakta er Arthrex-representant.

#### **N. VALIDERING**

De rekommenderade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoderna i denna bruksanvisning har validerats i enlighet med federala och internationella riktlinjer/standarder. I enlighet med ISO 17665 användes metoden "overkill" för validering av steriliseringen, som uppvisar en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsutrustning och -material varierar vad gäller prestandaegenskaper.

Sjukhuset/slutanvändaren ansvarar därför för att utföra lämplig valideringstestning för all eventuell användning utöver de rekommenderade prestandaegenskaperna.

I överensstämmelse med EN ISO 17664 och AAMI TIR30 har gränsvärden och en metod för övervakning av kemiska rester efter rengöring fastställts för produkten. Vid utvärdering av halten kvarvarande rengöringsmedel efter rengöringsproceduren användes en kliniskt relevant metod för testning av resternas säkerhet, som en del av valideringsprotokollet. Avjoniserat vatten användes som det slutliga sköljvattnet för att säkerställa att rester inte interfererade med de efterföljande bearbetningsstegen.

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa enheter. Funktionstidens slut avgörs normalt av slitage och skada på grund av den avsedda användningen. Användaren är ansvarig om en skadad och smutsig enhet används.

#### **O. RENGÖRING OCH DESINFEKTION**

Enheter måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. Alla enheter ska rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta måste också göras före det första användningstillfället efter leverans av de osterila enheterna. Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av enheterna.

Om möjligt ska en automatisk procedur (diskdesinfektor) användas för rengöring och desinfektion. Manuell rengöring bör endast användas om ett automatiserat förfarande inte är tillgängligt. I så fall bör den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos det manuella förfarandet beaktas. Stegen för preliminär rengöring ska utföras i båda fallen. Manuell rengöring kan kräva att vårdenheten utför validering på platsen, och lämpliga procedurer bör etableras så att variationer på grund av den mänskliga faktorn undviks.

## **I. FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTÄLLET, FÖRVARING OCH TRANSPORT**

Det rekommenderas att endoskop och endoskopiska instrument rekonditioneras inom högst två timmar efter användning. Vid användningstället måste smutsiga instrument tas av från brickor och fuktas för att förhindra att smutsen torkar fast innan de transporteras till rekonditioneringsområdet för rengöring. Blötläggning i enzymlösningar underlättar rengöringen, speciellt för enheter med komplexa funktioner och svåråtkomliga utrymmen (lumen m.m.). Dessa enzymlösningar samt enzymatiska skumsprayer bryter ned proteinämnen och förhindrar att blod och proteinbaserade material torkar på enheterna. Tillverkarens anvisningar för beredning och användning av dessa lösningar ska följas noga. Enheter ska förvaras och transporteras i stängda, punktionssäkra behållare för att garantera säkerheten.

**Rengör inte** smutsiga instrument när de befinner sig i behållare eller på brickor. Instrumentlådor och -brickor betraktas som återanvändbara enheter. Brickor ska inspekteras med avseende på synlig smuts och måste rengöras före användning.

## **II. VAL AV RENGÖRINGSMEDEL**

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

1. Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring av endoskopiska instrument (ingen skumutveckling).

**FÖRSIKTIGHET!** Endoskop får inte rengöras med ultraljud, vare sig i ett ultraljudsbad eller i en automatisk diskdesinfektor med ultraljudsfunktion.

2. Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. Arthrex rekommenderar användning av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiska rengöringsmedel. Alkaliska medel kan användas för rengöring av produkter i länder där detta krävs enligt lag eller lokala förordningar eller där prionsjukdomar såsom transmissibel spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) är ett problem (gäller endast utanför USA). Arthrex rekommenderar inte användning av något specifikt märke av rengöringsmedel. Enzol<sup>®</sup> och neodisher<sup>®</sup> Mediclean forte användes under valideringen av dessa anvisningar. Arthrex rekommenderar inte användning av något specifikt märke av rengöringsmedel. Enzol<sup>®</sup> och neodisher<sup>®</sup> MediClean forte användes under valideringen av dessa anvisningar.

**Försiktighet: Svagt sura eller alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noga säkerställas att adekvat sköljning, enligt validering på slutanvändarens vårdenhet, och neutralisering utförs så att inte enhetens passform, ytbeläggning eller funktion påverkas negativt.** Läs noga anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende neutralisering och eftersköljning.

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur vid antingen manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat/högrenat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft av medicinsk kvalitet för torkning.

### **III. PRELIMINÄR RENGÖRING**

1. För endoskop, se till att befintliga adaptrar monteras av från endoskopet (se **K. DEMONTERING**).
2. För endoskopiska instrument med kran, se till att alla kranens delar tas isär (se **K. DEMONTERING**).
3. Avlägsna kraftig smuts från enheterna, särskilt i områden som fogar och fördjupningar, genom att rengöra ytorna med en engångsduk utan fibersläpp i minst 30 sekunder.
4. Skölj enheterna i minst 1 minut under rinnande kranvatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden.

5. Sänk ned enheterna i rengöringslösning i ett lämpligt bad. Spola enheterna minst 5 gånger med hjälp av en lämplig spruta medan de är nedsänkta i lösningen. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste efter spolningen medan de fortfarande är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borst av lämplig diameter och längd för lumen ifråga.
6. **FÖRSIKTIGHET!** Använd inga hårda föremål för att skrapa av smuts eftersom detta kan skada de optiska ytorna.
7. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
8. Efter slutförd preliminär rengöring kan slutanvändaren utföra antingen manuell rengöring och desinfektion **eller** maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion (föredras).

#### **IV. MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION**

Överväganden vid val av diskdesinfektor:

- Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och -temperatur enligt A<sub>0</sub>-koncept)
- Slutlig sköljning utförs med renat (t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten och endast filtrerad luft används för torkning

#### **Rengöringsprocedur:**

1. Efter genomförd preliminär rengöring, sätt in enheterna i diskdesinfektorn så att enhetens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamlas vätska (till exempel ska gångjärn vara öppna och kanyler/hål placeras så att vätska kan rinna ut).
2. Om alkaliska rengöringsmedel används ska ett neutraliseringssteg utföras efter behov.
3. Kör ett automatiskt diskprogram med grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektorn (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering). Följande rekommenderade minimiparametrar för diskprogram användes av Arthrex under valideringen av dessa anvisningar.

<b>REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM</b>			
<b>Fas</b>	<b>Recirkulations-tid</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Rengöringsmedel</b>
<b>Fördisk</b>	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
<b>Disk</b>	10 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
<b>Neutraliserande sköljning (valfri)</b>	2 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
<b>Sköljning</b>	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
<b>Termisk desinfektion – sköljning</b>	5 minuter	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
<b>Torkning</b>	Minst 6 minuter eller tills synligt torrt	Minst 100 °C (212 °F)	Ej tillämpligt

4. Ta ut enheterna ur diskdesinfektorn efter slutfört program och se efter att de inte är synligt smutsiga. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.
5. Utför visuell inspektion, funktionskontroll och förberedelse för användning (se avsnitt **G. och I.**). Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

## **V. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION**

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion följas som alternativ rengöringsmetod istället för maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion, om ett automatiskt förfarande inte finns tillgängligt.

1. När den preliminära rengöringen är slutförd, sänk ned enheterna i nyberedd rengöringslösning i ett ultraljudsbad (eller annat lämpligt bad om sonikering inte används). Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen.

**FÖRSIKTIGHET!** Rengör inte endoskopen med ultraljud.

2. **För endoskop:** Efter borstningen, låt enheterna ligga i blöt i 10 minuter i rengöringslösningen.
3. **För endoskopiska instrument:** Slå på ultraljudsfunktionen efter borstningen och blötlägg och ultraljudstvätta i 10 minuter vid minst  $40 \pm 5$  kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningsen.
4. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
5. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.
6. Blötlägg enheterna under den angivna blötläggningstiden (som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet) i desinfektionslösningen så att enheterna är tillräckligt täckta. Säkerställ att enheterna inte är i kontakt med varandra. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge under blötläggningsen.
7. Ta upp enheterna ur desinfektionslösningen och skölj dem enligt anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare. Säkerställ att den slutliga sköljningen utförs med renat (ultrarent, t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten.
8. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp. Utför visuell inspektion, funktionskontroll och förberedelse för användning (se avsnitt **G. och I.**).

## **P. STERILISERING**

Sterilisering ska utföras före användning efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning.

### **I. STERILFÖRPACKNING**

**Enskilt:** Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Om ett steriliseringspapper används ska inpackningen utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet).

**Set:** I förekommande fall ska rengjorda, desinficerade och inspekterade enheter placeras i medföljande brickor/lådor eller på steriliseringsbrickor för universalbruk. Brickornas/lådornas sammanlagda vikt får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Brickorna/lådorna ska dubbelförpackas enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt omslag (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Seten kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ och Genesis® styva behållare med perforerade bottnar och lock är godkända för användning med set från Arthrex, Inc.

Områden eller specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från Arthrex får inkluderas på brickorna eller i behållarna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor eller lådor från Arthrex.

## II. ÅNGSTERILISERING

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatortillverkarens anvisningar.

<b>REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING</b>				
<b>Typ av program</b>	<b>Minsta exponerings-temperatur</b>	<b>Minsta exponeringstid</b>	<b>Minsta torktid<sup>1</sup></b>	<b>Minsta avsvälningstid<sup>2</sup></b>
<b>Förvakuumprogram USA</b>	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
<b>Förvakuumprogram UK</b>	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
<b>Program utan vakuumfunktion (enstaka enheter)</b>	132 °C (270 °F)	15 minuter	30 minuter	30 minuter
<b>Program utan vakuumfunktion (set)</b>	132 °C (270 °F)	30 minuter	30 minuter	30 minuter



<sup>1</sup>Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

<sup>2</sup>Avsvalningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvalningsprocessen ska överensstämja med ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERILISERING MED VÄTEPEROXID**

Arthrex endoskop och endoskopiska instrument kan steriliseras med följande metoder med väteperoxid:

STERRAD-system:

- STERRAD 100S, kort program
- STERRAD NX, standardprogram
- STERRAD 100NX, standardprogram

läkta tillverkarens (ASP, Advanced Sterilization Products) specifikationer angående metoden ifråga.

Steris-system:

- V-Pro<sup>®</sup> 1 system för sterilisering med låg temperatur
- V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus system för sterilisering med låg temperatur
- V-Pro<sup>®</sup> 1 maX system för sterilisering med låg temperatur

läkta tillverkarens (Steris) specifikationer angående metoden ifråga.

### **IV. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – AGENS SOM ÖVERFÖR TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI**

Det ligger utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de försiktighetsåtgärder som ska vidtas mot agens som överför transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Agens som överför Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) antas vara resistent mot normala desinfektions- och steriliseringsprocesser, vilket innebär att ovan beskrivna normala bearbetningsmetoder för dekontaminering och sterilisering eventuellt inte är lämpliga där det finns risk för överföring av CJD. De vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument är i allmänhet sådana med låg TSE-infektivitet. Särskilda försiktighetsåtgärder ska dock vidtas vid hantering av instrument som har använts på patienter med känd eller misstänkt infektion eller på patienter med risk för sådan infektion. Se ANSI/AAMI ST79 för ytterligare information.

## Q. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## R. FÖRVARING

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att enhetens sterilitet bevaras tills den ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras i ett för ändamålet avsett område med begränsat tillträde, som är väl ventilerat och skyddat mot damm, fukt, insekter och extrema temperatur-/luftfuktighetsvariationer. Förpackningar med sterila enheter ska undersökas noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen är intakt. Underhåll av den sterila förpackningens skick är i allmänhet händelserelaterad. Om ett steriliseringspapper/packskyrke är trasigt, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste enheten eller setet rengöras, förpackas på nytt och steriliseras.

Ytterligare krav angående förvaring:

- Undvik direkt solljus.
- Säkerställ att endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten förvaras på ett säkert sätt.

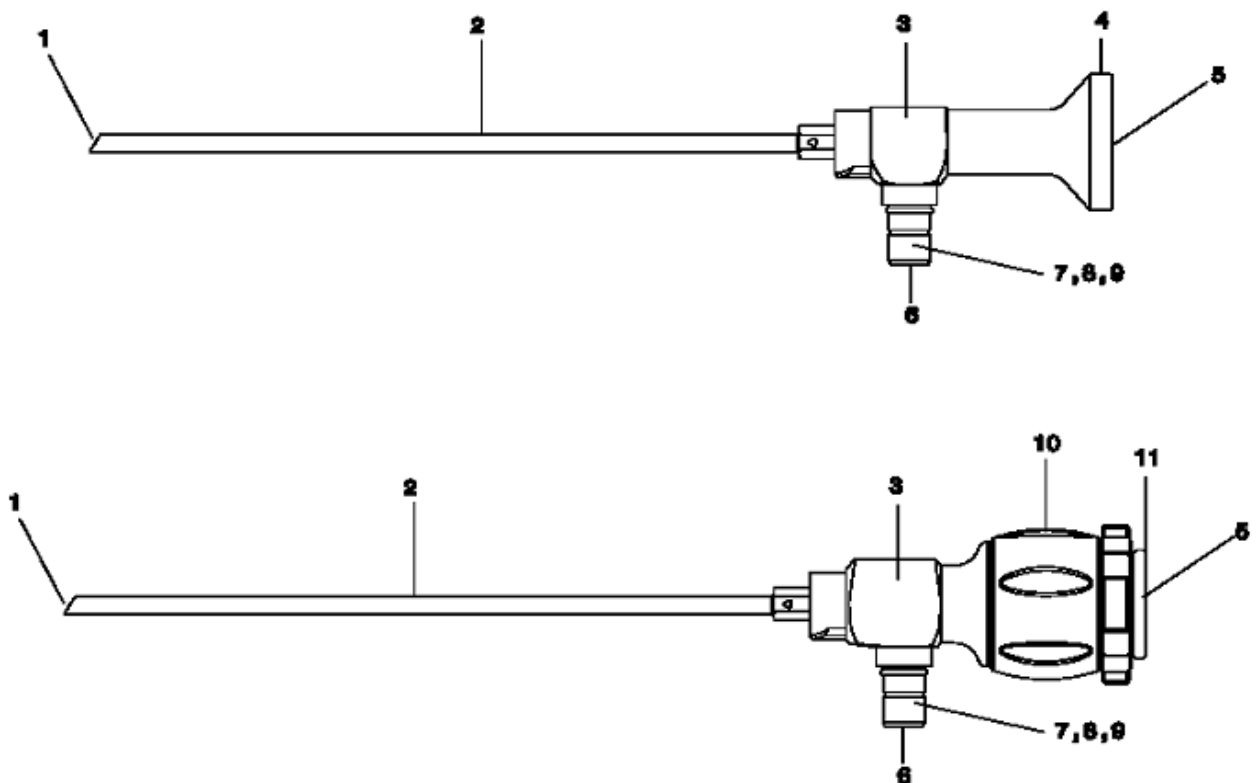
Förvaring mellan rengörings-/steriliseringsomgångar:

- Kontrollera att endoskopet har demonterats från ljusfibern och kameran.
- Säkerställ att alla adaptrar, om dessa använts, har monterats av från endoskopet.

## S. INFORMATION

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.

Figur 1:



1. Distal ände

2. Hylsa

DFU-0073-3r0\_fmt\_sv-SE

3. Huvuddel
4. Ögonmussla
5. Proximal ände
6. Ljusfibrernas strålningsyta
7. Anslutning för ljusfibrer
8. Adapter för ljusfiber, Wolf-typ, förmonterad
9. Adapter för ljusfiber, Storz-/Olympus-typ (se monteringsanvisningar)
10. Fokuseringsring
11. C-mount-gänga

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Avgiftsfritt: +1 800 934 4404

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tel: +49 89 909005 0

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