

# Sztywne endoskopy medyczne i endoskopowe instrumenty medyczne nadające się do sterylizacji w autoklawie Instrukcje obsługi i przetwarzania

DFU-0073-3    Wersja 0     2797    05/2020

## A. PIŚMIENNICTWO

Instrukcje opracowano na podstawie wytycznych przedstawionych w następujących normach:

- ANSI/AAMI ST79, „Kompleksowy przewodnik do sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”
- ISO 17664: Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji
- ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Kompedium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Urządzenia do separacji przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku)
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices (Woda do reprocessowania wyrobów medycznych)
- *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Powtórne przygotowanie wyrobów medycznych do użycia w warunkach opieki zdrowotnej: metody walidacji i wytyczne oznaczania dla branży i personelu Urzędu ds. Kontroli Żywności i Leków)*

## **B. OPIS WYROBU**

Niniejszy endoskop składa się z soczewki okularu, połączenia kabla światłowodowego z wkręcanyymi adapterami do kabli światłowodowych innych marek oraz rury osłonowej wykonanej z niekorodującego materiału, który otacza system soczewek prętowych i wbudowanego światłowodowego nośnika światła.

Endoskopowe przyrządy medyczne to osłony, mosty, kaniule, kompatybilne trokary i/lub obturatory oraz obudowy, które są dostępne w różnych stylach i rozmiarach.

## **C. WSKAZANIA**

Artroskopy firmy Arthrex i akcesoria to cylindryczne urządzenie endoskopowe z urządzeniami dodatkowymi, które mocowane są do artroskopu i przeznaczone są do badania i/lub przeprowadzania operacji wnętrza stawu. Minimalnie inwazyjne zabiegi artroskopowe przeprowadzane są w biodrze, kolanie, barku, nadgarstku (zespół cieśni nadgarstka), stawie skroniowo-żuchwowym, kostce, łokciu i stopach (zwolnienie powięzi podeszwowej).

Zestaw do laparoskopii firmy Arthrex przeznaczony jest do stosowania w ogólnej chirurgii laparoskopowej. Chirurgia laparoskopowa jest sposobem przeprowadzania diagnostycznych i terapeutycznych zabiegów chirurgicznych wewnątrz jamy brzusznej przy użyciu sprzętu, który minimalizuje inwazyjność chirurgiczną. Zamiast tworzyć duże nacięcia w celu uzyskania dostępu do miejsc operacji, chirurdzy widzą wnętrze ciała i operują za pomocą instrumentów wprowadzanych przez niewielkie nakłucia w skórze (wprowadzane przez laparoskop lub inne małe nacięcie). Obejmuje to między innymi zastosowania takie jak usunięcie pęcherzyka żółciowego i wyrostka robaczkowego, operacja naprawcza przepukliny oraz badanie jamy brzusznej, wyrostka robaczkowego, pęcherzyka żółciowego i wątroby.

Sinuskop firmy Arthrex ma za zadanie zapewnić lekarzowi środki do diagnostycznych i terapeutycznych endoskopowych zabiegów chirurgicznych zatok. Sinuskop firmy Arthrex będzie zawierał osłony - do tworzenia dojsć do wizualizacji i dostępu chirurgicznego oraz uchwyt ssący/irygacyjny - do usuwania zanieczyszczeń i płynów ustrojowych z miejsca operacji oraz do zapewnienia irygacji miejsca roztworem sterylnym.

Sinuskop i akcesoria są wskazane do stosowania między innymi w takich zabiegach, jak badanie kanałów i jam zatokowych, usuwanie anormalnych narośli, takich jak polipy, oraz chirurgia plastyczna twarzy.

## **D. PRZEZNACZENIE**

Sztywne endoskopy medyczne firmy Arthrex służą do wizualizacji jam ciała. Każdy endoskop został opracowany do procedur diagnostycznych i chirurgicznych w jednym z następujących obszarów zastosowania:

- Artroskop: procedury artroskopowe
- Laparoskop: procedury laparoskopowe
- Endoskop: procedury endoskopowe

Przeznaczenie endoskopowych instrumentów medycznych firmy Arthrex to:

- Osłony i mosty artroskopowe do endoskopowej diagnostyki i leczenia w interwencjach artroskopowych
- Trokary - ostre - do użytku z kompatybilnymi osłonami artroskopowymi
- Obturatory - tępe i tępe stożkowe - do stosowania z kompatybilnymi osłonami artroskopowymi

Dla korzyści i bezpieczeństwa pacjentów lekarze muszą wybrać metodę, którą uznają za właściwą na podstawie swojego doświadczenia.

## **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Należy stosować obowiązujące instytucjonalne zasady w zakresie bezpiecznego usuwania wszystkich igieł i innych ostrych narzędzi lub odpadów medycznych.
4. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi zasadami szpitalnymi.
5. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## F. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych może używać wyłącznie przeszkolony personel medyczny w placówkach medycznych.

- Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić endoskop lub endoskopowe instrumenty medyczne pod kątem kompletności i uszkodzeń.
- Należy przeczytać, przestrzegać i zachować niniejsze instrukcje, jak również wszelkie inne stosowne instrukcje.
- Endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych należy używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.

**PRZESTROGA:** Podczas przechowywania, transportu i przetwarzania należy upewnić się, że endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne nie są poddawane obciążeniom mechanicznym, w szczególności w celu uniknięcia uszkodzenia wrażliwego systemu soczewek.

**UWAGA:** Endoskopy z mocowaniem C mogą być używane tylko z systemami kamer z izolacją elektryczną sklasyfikowanymi jako typ BF lub CF. Używanie z innymi systemami może być szkodliwe dla pacjenta.

### **OSTRZEŻENIE: Ryzyko oparzenia!**

Światłowody emitują wysokoenergetyczne światło na dalszym końcu endoskopu. Może to spowodować wzrost temperatury tkanek ciała do 41°C (106°F).

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu dystalnego końca z tkanką ciała lub materiałami łatwopalnymi, ponieważ może to spowodować poparzenia i pożary.
- Podczas pracy w pobliżu tkanki ciała lub materiałów łatwopalnych należy zmniejszyć natężenie światła ze źródła światła.

### **OSTRZEŻENIE: Ryzyko obrażeń na skutek wadliwych endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych!**

- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę funkcji.
- Należy używać wyłącznie endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych, które są w idealnym stanie.

**OSTRZEŻENIE:** Endoskopy z mocowaniem C zawierają magnesy trwałe, które mogą wpływać na funkcjonowanie znajdujących się w pobliżu aktywnych implantów i urządzeń elektrycznych.

## G. KONTROLA, OBSŁUGA I KONSERWACJA

1. Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne firmy Arthrex są precyzyjnymi instrumentami medycznymi, dlatego należy ich używać i się z nimi obchodzić ostrożnie.
2. Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne należy kontrolować pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich kolejnych etapach użytkowania.
3. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie wolno używać endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych bez uprzedniej konsultacji z producentem.
4. Nie narażać endoskopu i endoskopowych instrumentów medycznych na uderzenia. Przy odkładaniu endoskopu i endoskopowych instrumentów medycznych należy zachować ostrożność.
5. Endoskop należy trzymać tylko za część z okulem/główną, a nie za osłonę.
6. Nie wolno zginać osłony ani używać jej jako narzędzia do podważania.
7. Po wprowadzeniu endoskopu do ciała nie wyginać dodatkowo stawu. Fragment złamanego endoskopu może utknąć w tkankach miękkich i/lub zniknąć z endoskopowego obrazu pola operacyjnego i może pozostać w ciele pacjenta.

## H. OPIS

### I. Budowa endoskopu - zob. Rysunek 1

### II. Oznakowanie na części głównej

- Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, w stosownych przypadkach: Endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne spełniają wymogi wytycznej 93/42/EWG.
- W przypadku endoskopów nadających się do sterylizacji w autoklawie: wygrawerowane **autoclavable**.
- W przypadku endoskopów: określenie kierunku widzenia

### III. Dostępne wersje i rozmiary

Endoskopy dostępne są w następujących wersjach i rozmiarach:

- Endoskopy proste
- Endoskopy kątowe

- Średnica osłony 1,9–11 mm

Endoskopowe instrumenty medyczne dostępne są w następujących wersjach i rozmiarach:

- Osłony artroskopowe i odpowiadające im trokary (ostre), obturatory (tępe i stożkowe) do artroskopów o średnicy 1,9 mm - 6,5 mm.

#### **IV. Produkty do stosowania łącznie**

Endoskopy można łączyć ze zwykłymi systemami kamer, światłowodami i instrumentami firmy Arthrex.

**PRZESTROGA:** Endoskopy z mocowaniem C firmy Arthrex są przeznaczone do bezpośredniego połączenia z głowicą kamery z mocowaniem C firmy Arthrex. Endoskopy z mocowaniem C mogą nie być kompatybilne z głowicami kamer innych producentów. Konkurencyjne mosty i osłony firmy Arthrex są kompatybilne z endoskopami producentów innych niż firma Arthrex.

### **I. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA**

#### **I. Kontrola wzrokowa i kontrola funkcji**

**OSTRZEŻENIE: Ryzyko obrażeń na skutek wadliwych endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych!**

- Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę funkcji.
- Należy używać wyłącznie endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych, które są w idealnym stanie.

**UWAGA:** Endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne należy oczyścić/zdezynfekować przed pierwszym użyciem, a także po każdym kolejnym użyciu. Jeżeli nie zostaną one prawidłowo oczyszczone, zanieczyszczenia na powierzchniach napromieniania światłowodów Rysunek 1 [6] mogą wypalić się podczas użytkowania, co wpływa na jakość obrazu.

- Należy upewnić się, że bliższy koniec endoskopu Rysunek 1 [5] jest suchy, aby zapobiec zaparowaniu endoskopu podczas badania/zabiegu.
- Należy upewnić się, że nie brakuje żadnych części, ani że nie są one poluzowane.
- Należy upewnić się, że na endoskopie i endoskopowych instrumentach medycznych nie ma pozostałości środków czyszczących ani dezynfekujących.

- Należy skontrolować cały endoskop, a w szczególności osłonę Rysunek 1 [2], jak również endoskopowe instrumenty medyczne pod kątem zanieczyszczeń i wszelkich uszkodzeń, takich jak wgniecenia, zarysowania, pęknięcia, zagięcia i ostre krawędzie.
  - Sprawdzić dalszy koniec Rysunek 1 [1], bliższy koniec Rysunek 1 [5] i powierzchnię napromieniania światłowodów Rysunek 1 [6] pod kątem wszelkich zanieczyszczeń i zadrapań. Uwidocznić zanieczyszczenia i zadrapania za pomocą refleksów świetlnych, trzymając endoskop z podłączeniem do światłowodu pod światło, i sprawdzić czy światłowody równomiernie oświetlają na dalszym końcu Rysunek 1 [1].
  - Sprawdzić jakość obrazu: obraz nie powinien być rozmyty, mętny ani ciemny. Jeżeli podczas sprawdzania jakości obrazu zostanie wykryty nalot, może on zostać usunięty za pomocą dostarczonej pasty polerskiej w następujący sposób:
  - Jeżeli obraz widoczny przez endoskop, jest mętny i rozmyty należy wyczyścić tylko pastą polerską.
1. Nałożyć pastę polerską na czysty bawełniany wacik.
  2. W przypadku dużych powierzchni końców: lekko docisnąć bawełniany wacik do czyszczonej powierzchni końca i potrzeć o szkło.
  3. W przypadku małych powierzchni końców: lekko docisnąć bawełniany wacik do czyszczonej powierzchni końca i obracać.



**Rysunek 2 - Czyszczenie**

4. Wyczyścić wszystkie optyczne powierzchnie końcowe ciepłą wodą i detergentem o neutralnym pH w celu usunięcia pozostałości po paście polerskiej.
5. Opłukać optyczne powierzchnie końcowe pod bieżącą wodą.
6. Osuszyć optyczne powierzchnie końcowe miękką ściereczką.
7. Przeprowadzić kontrolę wzrokową. Jeśli nalot nie został usunięty: wysłać endoskop do naprawy

- W przypadku endoskopów z urządzeniem blokującym: sprawdzić pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń pomiędzy osłoną Rysunek 1 [2] a częścią główną Rysunek 1 [3] aby zapewnić stałe i bezpieczne połączenie.
- W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z urządzeniem blokującym należy sprawdzić urządzenie blokujące pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń, aby zapewnić stałe i bezpieczne połączenie.
- W przypadku endoskopów z mocowaniem C: upewnić się, że pierścień uszczelniający o przekroju kołowym na gwintach mocowania C znajduje się w odpowiedniej pozycji i nie jest uszkodzony. Brakujące lub uszkodzone pierścienie uszczelniające o przekroju kołowym należy wymienić.
- W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z kurkiem odcinającym, należy sprawdzić wszystkie elementy kurka odcinającego pod kątem działania i uszkodzeń.

## **II. Przygotowanie**

- W razie potrzeby zamontować adapter do światłowodu (zob. **J. Montaż**).
- Zamontować światłowód (zob. specyfikacja producenta).
- W razie potrzeby dostosować kamerę (zob. specyfikacja producenta).
- W przypadku endoskopów z mocowaniem C: Wkręcić endoskop w głowicę kamery z mocowaniem C i dokręcić ręcznie. Dostępny jest również klucz do mocowania C, do zapewnienia szczelnego połączenia.

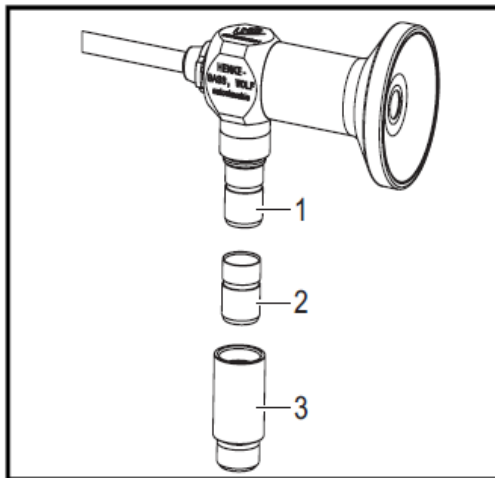
## **J. MONTAŻ**

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

### **I. Endoskopy**

1. Złącze do światłowodu typu ACMI
2. Adapter do światłowodu typu Wolf
3. Adapter do światłowodu typu Storz / Olympus





**Rysunek 3 - Montaż**

- W razie potrzeby należy zamontować odpowiedni adapter Rysunek 3 [2, 3] do światłowodu.
- Upewnić się, że powierzchnia napromieniania światłowodu Rysunek 1 [6] jest czysta.
- Zamontować światłowód (zob. specyfikacja producenta).
- W razie potrzeby dostosować ustawienia kamery (zob. specyfikacja producenta).

## **II. Endoskopowe instrumenty medyczne**

W celu zapewnienia sterylności należy stosować wyłącznie środek do smarowania, który jest zgodny z wybraną metodą sterylizacji i biogodny po sterylizacji kurka odcinającego.

- Nasmarować elementy kurka odcinającego.
- Zamontować kurek odcinający i unieruchomić za pomocą nakrętki na kurek.
- Usunąć nadmiar środka do smarowania.

## **K. DEMONTAŻ**

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

### **I. Endoskopy**

**UWAGA:** Nie wolno zdejmować części z okulem Rysunek 1 [4], w przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia endoskopu.

**OSTRZEŻENIE: Ryzyko oparzenia!**

Przed wyjęciem światłowodu należy poczekać, aż ostygnie. Końce mogą się bardzo nagrzewać i powodować poważne oparzenia.

- Wyjąć światłowód.
- Odkręć istniejące adaptory Rysunek 3 [2, 3], jeżeli są używane.

## **II. Endoskopowe instrumenty medyczne**

- Poluzować nakrętkę na kurek odcinający.
- Zdemontować wszystkie elementy kurka odcinającego do czyszczenia i sterylizacji.

## **L. SERWIS I KONSERWACJA**

Firma Arthrex nie dostarcza oryginalnych części do niezależnych pracowni lub innych producentów endoskopów.

Z tego względu, tylko firma Arthrex jest w stanie dokonywać napraw przy użyciu oryginalnych części. Oryginalne specyfikacje techniczne oraz bezpieczeństwo użytkownika endoskopu i endoskopowego instrumentu medycznego można zagwarantować tylko przy użyciu oryginalnych części.

Gwarancja na produkty firmy Arthrex traci ważność w przypadku dokonywania napraw przez nieautoryzowany zakład. W takim przypadku firma Arthrex nie ponosi już odpowiedzialności za specyfikacje techniczne ani bezpieczeństwo produktu.

- Naprawę endoskopu i endoskopowego instrumentu medycznego należy zlecać wyłącznie firmie Arthrex.
- Przed odesłaniem do naprawy endoskop lub endoskopowy instrument medyczny należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Najlepiej jest wysłać endoskop lub endoskopowy instrument medyczny w oryginalnym opakowaniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy go bezpiecznie zapakować do transportu.
- Firma Arthrex nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwej wysyłki.

## **M. AKCESORIA/CZĘŚCI ZAMIENNE**

Pasta polerska, środek smarujący do kurka odcinającego, części zamienne do kurka odcinającego, zapasowe pierścienie uszczelniające o przekroju kołowym i adaptory do przyłącza światłowodu: należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex.

## **N. WALIDACJA**

Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przedstawione w niniejszej instrukcji DFU zostały zatwierdzone zgodnie z federalnymi i międzynarodowymi wytycznymi/standardami. Zgodnie z normą ISO 17665 do walidacji sterylizacji zastosowano metodę szczególnie starannej sterylizacji i wykazano poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący  $10^{-6}$ . Charakterystyka robocza poszczególnych urządzeń i materiałów do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji jest zróżnicowana. Z tego względu obowiązkiem ośrodka/użytkownika końcowego jest przeprowadzenie odpowiednich testów walidacyjnych dla każdego zastosowania wykraczającego poza zalecaną charakterystykę roboczą.

Zgodnie z normami EN ISO 17664 i AAMI TIR30 ustalono dla produktu wartości graniczne i środki monitorowania pozostałości chemicznych powstałych w wyniku czyszczenia. Zaleca się, aby podczas oceny poziomu pozostałości środków czyszczących po procesach czyszczenia zastosować klinicznie istotną metodę do badania bezpieczeństwa pozostałości w ramach protokołu walidacji. Aby nie dopuścić do zakłócenia kolejnych etapów przetwarzania przez pozostałości, dla zapewnienia jakości końcowego płukania zastosowano wodę dejonizowaną (ma to krytycznie istotne znaczenie).

Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na te wyroby. Koniec cyklu życia wyrobu jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z zamierzonego zastosowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność prawną i odpowiada za użycie uszkodzonego lub zabrudzonego wyrobu.

## **O. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

Wyroby należy odpowiednio oczyścić i wysterylizować przed użyciem lub ponownym użyciem. Wszystkie wyroby należy czyścić, dezynfekować i sterylizować przed każdym zastosowaniem; jest to wymaganie obowiązujące również przed pierwszym użyciem, po dostawie wyrobów niejałowych. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja stanowią niezbędny wymóg skutecznej sterylizacji wyrobów.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy stosować procedurę maszynową (myjnia-dezynfektor). Ręczną procedurę czyszczenia należy stosować wyłącznie, jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna; w takim przypadku należy uwzględnić znacznie niższą skuteczność i powtarzalność procedury ręcznej. W obu przypadkach należy przeprowadzić etapy czyszczenia wstępnego. Czyszczenie ręczne może wymagać walidacji na miejscu przez placówkę medyczną; należy stosować odpowiednie procedury, aby zapobiec zmienności związanej z czynnikiem ludzkim.

## I. PRZYGOTOWANIE W MIEJSCU UŻYCIA, ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się, aby endoskopy i instrumenty endoskopowe przygotować do ponownego użytku w ciągu maksymalnie 2 godzin po ich użyciu. W miejscu użycia zanieczyszczone instrumenty należy wyjąć z tac i zwilżyć, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń przed ich transportem do miejsca, w którym zostaną one oczyszczone. Namoczenie w roztworach enzymatycznych ułatwia czyszczenie, szczególnie wyrobów ze złożonymi elementami i trudno dostępnymi obszarami (kanały itp.). Te roztwory enzymatyczne, jak również enzymatyczne aerozole piankowe rozkładają substancje białkowe i zapobiegają zasychaniu krwi i materiałów białkowych na wyrobach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowywania i użycia tych roztworów. W celu zapewnienia bezpieczeństwa wyroby należy umieścić wewnątrz zamkniętego, i odpornego na przebicie urządzenia i w nim je transportować.

**Nie należy** czyścić zanieczyszczonych instrumentów, gdy znajdują się w kasetach lub na tacach. Obudowy instrumentów i tace uważane są za urządzenia wielokrotnego użytku. Przed użyciem tace należy skontrolować pod kątem widocznych zanieczyszczeń, a także wyczyścić.

## II. WYBÓR DETERGENTU

Wybierając detergent czyszczący, należy uwzględnić następujące kwestie:

1. Czy środek czyszczący jest odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany) instrumentów endoskopowych;

**PRZESTROGA:** Nie czyścić endoskopów sonikacją, czy to w łaźni ultradźwiękowej, czy w automatycznej myjni/dezynfektorze z mocą ultradźwiękową.

2. Czy istnieje zgodność środka czyszczącego z instrumentami. Firma Arthrex zaleca stosowanie enzymatycznych środków czyszczących lub o neutralnym odczynie pH. Środki alkaliczne można stosować do czyszczenia wyrobów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub rozporządzenia lokalne lub gdy istnieją obawy związane z chorobami wywoływanymi przez priony, takimi jak przenośna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta - Jakoba (CJD) (wyłącznie poza USA). Firma Arthrex nie ma zaleceń dotyczących stosowania środka czyszczącego konkretnej marki. Podczas walidacji niniejszych instrukcji wykorzystane zostały środki Enzol® i neodisher® Mediclean forte. Firma Arthrex nie ma zaleceń dotyczących stosowania środka czyszczącego konkretnej marki. Podczas walidacji niniejszych instrukcji wykorzystane zostały środki Enzol® i neodisher® MediClean forte. **Przeostroga: Roztwory o niskiej kwasowości lub alkaliczne nie są zalecane, ponieważ powodują korozję części metalowych i z anodyzowanego aluminium i narażają na szwank tworzywa polimerowe. Jeśli stosowane są chemiczne środki czyszczące o nieobojętym odczynie pH, należy zapewnić właściwe wypłukanie (zatwierdzone przez placówkę użytkownika końcowego) i zubożętnienie, aby nie nastąpił negatywny wpływ na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu.** Należy zwrócić uwagę na instrukcje producenta detergentu dotyczące zubożętniania i płukania po namaczaniu.

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia i temperatury w odniesieniu zarówno do czyszczenia ręcznego, jak i automatycznego. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory oraz tylko oczyszczoną / w wysokim stopniu oczyszczoną wodę przynajmniej do płukania końcowego oraz, odpowiednio, miękką, czystą i niestrzępiącą się szmatkę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

### III. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. W przypadku endoskopów należy upewnić się, że istniejące adaptery są zdemontowane z endoskopu (zob. **K. DEMONTAŻ**).
2. W przypadku instrumentów endoskopowych z kurkiem odcinającym należy upewnić się, że wszystkie elementy kurka odcinającego zostały zdemontowane (zob. **K. DEMONTAŻ**).
3. Usunąć nadmiar zanieczyszczeń z wyrobów, szczególnie w takich miejscach jak połączenia i szczeliny, oczyszczając powierzchnie niestrzępiącą się jednorazową chusteczką przez co najmniej 30 sekund.

4. Płukać wyroby przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (o temperaturze < 35°C/95 °F). Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie kanałów, połączeń, szczelin i innych trudno dostępnych miejsc.
5. Zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym w odpowiedniej kąpeli. Po zanurzeniu w roztworze przepłukać wyroby minimum 5 razy za pomocą odpowiedniej strzykawki. Po zanurzeniu w roztworze i gdy są nadal zanurzone w roztworze, czyścić wyroby przez 1 minutę szczoteczką z miękkim włosiem. Szczególną uwagę należy zwrócić na kanały, połączenia, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca. Kanały należy oczyścić szczoteczką o odpowiedniej dla danego kanału średnicy i długości włosa.
6. **PRZESTROGA:** Nie zdrapywać zanieczyszczeń twardymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni końcówek optycznych.
7. Wyjąć wyroby z roztworu czyszczącego i płukać co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą. Dokładnie i agresywnie opłukać kanały, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.
8. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia użytkownik końcowy ma opcję wykonania ręcznego czyszczenia i dezynfekcji **lub** maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji termicznej (preferowane).

#### **IV. CZYSZCZENIE MASZYNOWE (AUTOMATYCZNE) I DEZYNFEKCJA TERMICZNA**

Kwestie, które należy uwzględnić podczas wyboru myjni-dezynfektora:

- Możliwość zapewnienia zatwierdzonego programu do dezynfekcji termicznej (odpowiedni czas ekspozycji i temperatura zgodnie z koncepcją A<sub>0</sub>)
- Płukanie końcowe oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI) z wykorzystaniem wyłącznie filtrowego powietrza do suszenia.

#### **Procedura czyszczenia:**

1. Po przeprowadzeniu czyszczenia wstępnego umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze, tak aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia oraz możliwe było osuszenie wszystkich elementów, w których mógłby się gromadzić płyn (na przykład zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji umożliwiającej drenaż).
2. W przypadku stosowania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić odpowiednio krok zobojętniania.

3. Wykonać cykl automatycznego mycia z zatwierdzoną skutecznością myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez FDA). Podczas walidacji niniejszych instrukcji firma Arthrex zastosowała poniższe minimalne zalecane parametry cyklu mycia.

<b>ZALECANE PARAMETRY CYKLU MYCIA</b>			
<b>Faza</b>	<b>Czas recyrkulacji</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Detergent</b>
<b>Mycie wstępne</b>	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
<b>Mycie zasadnicze</b>	10 minut	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Detergent enzymatyczny lub alkaliczny
<b>Płukanie zobojętniające (opcjonalne)</b>	2 minuty	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Środek zobojętniający (zgodnie z potrzebą)
<b>Płukanie</b>	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
<b>Płukanie w ramach dezynfekcji termicznej</b>	5 minut	90 °C (194 °F)	Nie dotyczy
<b>Suszenie</b>	Minimum 6 minut lub do czasu widocznego osuszenia instrumentów	Minimum 100 °C (212 °F)	Nie dotyczy

4. Po zakończeniu programu wyjąć wyroby z myjni-dezynfektora i skontrolować je pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
5. Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i przygotowanie do użytkowania (zob. rozdziały **G. i I.**). Przejść do rozdziału „Sterylizacja”.

## V. RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po czyszczeniu wstępnym instrukcje czyszczenia ręcznego i dezynfekcji można stosować jako alternatywną metodę czyszczenia wobec maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji termicznej, jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna.

1. Po zakończeniu czyszczenia wstępnego należy zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej (lub innej odpowiedniej kąpeli jeżeli nie stosuje się sonikacji). Po zanurzeniu w roztworze czyścić wyroby przez 1 minutę szczoteczką z miękkim włosiem.

**PRZESTROGA:** Nie czyścić endoskopów sonikacją.

2. **W przypadku endoskopów:** Po wyszczotkowaniu należy pozwolić aby urządzenie moczyło się przez 10 minut w środku czyszczącym.
3. **W przypadku instrumentów endoskopowych:** Po oczyszczeniu szczoteczką włączyć zasilanie urządzenia ultradźwiękowego, a następnie namoczyć i sonikować przez 10 minut z częstotliwością minimum  $40 \pm 5$  kHz. Należy upewnić się, że wyroby znajdują się w położeniu otwartym, a w trakcie namaczania kanały pozostają w pełnym kontakcie z roztworem czyszczącym.
4. Wyjąć wyroby z roztworu czyszczącego i płukać co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą. Dokładnie i agresywnie opłukać kanały, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.
5. Skontrolować wyroby pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
6. Zamoczyć wyroby na określony czas namaczania (podany przez producenta środka dezynfekcyjnego) w roztworze do dezynfekcji tak, aby były one dostatecznie zanurzone. Należy upewnić się, że wyroby się ze sobą nie stykają. Należy upewnić się, że w trakcie namaczania wyroby znajdują się w położeniu otwartym.
7. Wyjąć wyroby z roztworu do dezynfekcji i przepłukać zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego. Upewnić się że końcowe płukanie przeprowadzane jest wodą oczyszczoną (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI).
8. Dokładnie wysuszyć wyroby filtrowanym powietrzem do zastosowań medycznych lub miękką, czystą, niestrzępiącą się szmatką. Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i przygotowanie do użytkowania (zob. rozdziały **G. i I.**).



## P. STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobów po czyszczeniu, dezynfekcji i umieszczeniu ich w sterylnym opakowaniu należy przeprowadzić sterylizację.

### I. STERYLNE OPAKOWANIE

**Pojedynczo:** Pojedyncze wyroby powinny być opakowane w sposób, który zapewni, że opakowanie jest dostatecznie duże na zmieszczenie wyrobu bez powodowania naprężenia szczelnego zamknięcia. Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parą wodną. W przypadku stosowania owijki, należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru).

**Zestawy:** Jeśli jest to wskazane, wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach/w kasetach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Całkowity ciężar tac/kaset nie powinien przekroczyć 11,4 kg/25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg/25 funtów). Tacki/kasety należy podwójnie owinąć zgodnie z normą AAMI lub równoważnymi wytycznymi, stosując odpowiednią owijkę (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). Zestawy można również umieścić w atestowanym sztywnym pojemniku do sterylizacji przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Sztywne pojemniki SterilContainer™ i Genesis® firmy Aesculap z perforowanymi spodami i pokrywami są atestowane do użytku z zestawami firmy Arthrex, Inc.

W obszarach, czyli wydzielonych pozycjach, przeznaczonych dla określonych wyrobów powinny znajdować się tylko te wyroby, które są przeznaczone do umieszczenia w tych miejscach. Wyrobów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach lub w kasetach należy umieszczać wyłącznie wyroby firmy Arthrex. Te zatwierdzone instrukcje nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do użytku z tacami lub kasetami firmy Arthrex.

### II. STERYLIZACJA PAROWA

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli określone w nich wymogi w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż te, które przedstawiono w tabeli poniżej. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze zweryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

DFU-0073-3r0\_fmt\_pl-PL

<b>ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ</b>				
<b>Typ cyklu</b>	<b>Minimalna temperatura ekspozycji</b>	<b>Minimalny czas ekspozycji</b>	<b>Minimalny czas suszenia<sup>1</sup></b>	<b>Minimalny czas chłodzenia<sup>2</sup></b>
<b>Cykl próżni wstępnej</b>	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut	30 minut
<b>Cykl próżni wstępnej (Wielka Brytania)</b>	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut
<b>Metoda grawitacyjno-przepływowa (pojedyncze wyroby)</b>	132 °C (270 °F)	15 minut	30 minut	30 minut
<b>Metoda grawitacyjno-przepływowa (zestawy)</b>	132 °C (270 °F)	30 minut	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

<sup>2</sup>Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą ANSI/AAMI ST79.

### **III. STERYLIZACJA NADTLENKIEM WODORU**

Endoskopy i instrumenty endoskopowe firmy Arthrex mogą być sterylizowane nadtlakiem wodoru następującymi metodami:

Systemy STERRAD:

- STERRAD 100S, cykl krótki
- STERRAD NX, cykl standardowy
- STERRAD 100NX, cykl standardowy

Należy przestrzegać specyfikacji producenta (firma ASP, Advanced Sterilization Products) w odniesieniu do odpowiedniej metody.

Systemy Steris:

- Niskotemperaturowy system sterylizacji V-Pro® 1
- Niskotemperaturowy system sterylizacji V-Pro® 1 Plus [cykle dla urządzeń z kanałami i bez kanałów]
- Niskotemperaturowy system sterylizacji V-Pro® 1 maX

Należy przestrzegać specyfikacji producenta (firma Steris) w odniesieniu do odpowiedniej metody.

#### **IV. SPECJALNA PRZESTROGA – CZYNNIKI WYWOŁUJĄCE PASAŻOWALNE ENCEFALOPATIE GĄBCZASTE**

Szczegółowy opis środków ostrożności, jakie należy podejmować w przypadku czynników wywołujących pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE), wykracza poza zakres tego dokumentu. Uważa się, że czynniki przenoszące chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD) są odporne na standardowe procesy dezynfekcji i sterylizacji, dlatego też opisane powyżej standardowe metody dezynfekcji i sterylizacji mogą nie być właściwe w przypadku ryzyka przeniesienia CJD. Ogólnie rzecz biorąc, tkanki stykające się z ortopedycznymi narzędziami chirurgicznymi charakteryzują się niską zakaźnością TSE. Należy jednak stosować szczególne środki ostrożności podczas posługiwania się instrumentami, które były używane u pacjentów chorych na tę chorobę, z jej podejrzeniem lub zagrożonych jej wystąpieniem. Więcej informacji zawiera norma ANSI/AAMI ST79.

#### **Q. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem:  
**[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## R. PRZECHOWYWANIE

Niesterylne metalowe wyroby należy przechowywać w czystym, suchym środowisku. Okres ważności niesterylnych wyrobów nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiału niepodlegającego degradacji, co nie budzi żadnych wątpliwości dotyczących stabilności wyrobu przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest zapewnienie przechowywania wyrobów po sterylizacji w warunkach zapewniających utrzymanie sterylności wyrobu aż do czasu jego użycia. Sterylne, opakowane wyroby należy przechowywać w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, które jest wyposażone w sprawną wentylację i zapewnia ochronę przed zapyleniem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami/wilgotnością. Sterylne opakowania wyrobu należy starannie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, że nie została naruszona integralność opakowania. Zachowanie integralności sterylnego opakowania jest na ogół związane z pewnymi zdarzeniami. Jeśli nastąpi rozerwanie sterylnej owijki, zostaną stwierdzone oznaki próby jej naruszenia lub wystawiono ją na działanie wilgoci, wyrób lub zestaw należy oczyścić, ponownie zapakować i wysterylizować.

Dodatkowe wymagania dotyczące przechowywania:

- Unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- Upewnić się, że endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne są przechowywane bezpiecznie.

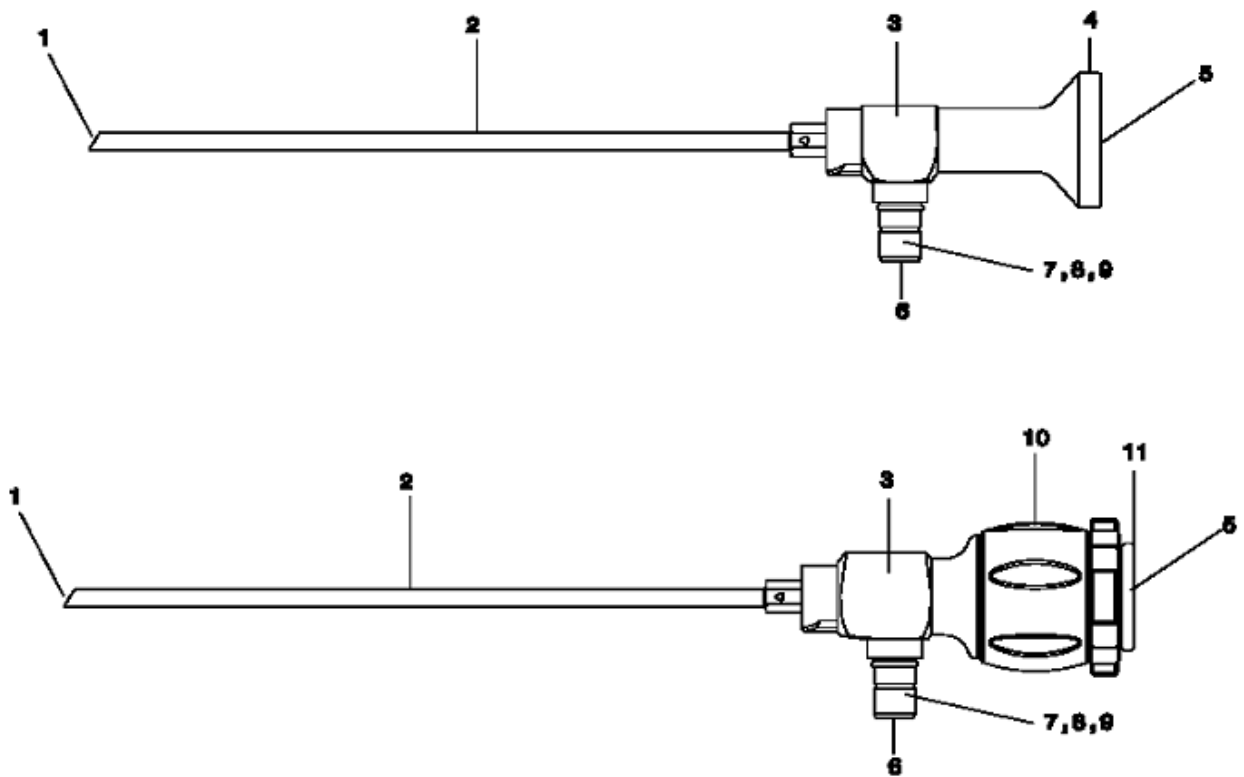
Przechowywanie pomiędzy okresami przetwarzania:

- Należy upewnić się, że endoskop jest zdemontowany ze światłowodu i aparatu.
- Należy upewnić się, że wszystkie adaptory, jeżeli są używane, zostały zdemontowane z endoskopu.

## S. INFORMACJE

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma zidentyfikowanego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.

Rysunek 1:



1. Dalszy koniec
2. Osłona
3. Część główna
4. Okular
5. Bliższy koniec
6. Powierzchnia napromieniania światłowodów
7. Złącze do światłowodów
8. Adapter do światłowodu typu Wolf, wstępnie zmontowany
9. Adapter do światłowodu typu Storz / Olympus (zob. instrukcję montażu)
10. Pierścień ostrości



11. Gwint mocowania C

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Numer bezpłatny: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Monachium, Niemcy

Tel: +49 89 909005-0

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