

---

# Nadające się do sterylizacji sztywne endoskopy medyczne i endoskopowe instrumenty medyczne

## Instrukcja obsługi i instrukcje ponownego przygotowania

**DFU-0073**

**Wersja 6**

### **A. OPIS WYROBU**

Ten endoskop składa się z soczewki okularu, połączenia przewodów światłowodowych z przykręcanymi adapterami dla przewodów światłowodowych innych marek i rury osłonowej wykonanej z odpornego na korozję materiału, który otacza układ soczewek prętowych i wbudowany nośnik światłowodowy.

Endoskopowe instrumenty medyczne obejmują osłony, pomosty, kaniule, kompatybilne trokary i (lub) obturatory, które są dostępne w różnych wersjach i rozmiarach.

### **B. WSKAZANIA**

Artroskop z akcesoriami firmy Arthrex jest rurowym endoskopem z urządzeniami pomocniczymi, które są podłączane do artroskopu. Urządzenie jest przeznaczone do wykonywania badań i (lub) operacji wewnątrz stawu. Artroskopowe minimalnie inwazyjne zabiegi wykonywane są w stawie biodrowym, kolanowym, barkowym, nadgarstkowym (zespół cieśni nadgarstka), skroniowo-żuchwowym, skokowym, łokciu i stopie (odbarczenie powięzi podeszwy).

Zestaw laparoskopowy firmy Arthrex przeznaczony jest do stosowania w ogólnej chirurgii laparoskopowej. Chirurgia laparoskopowa jest sposobem wykonywania diagnostycznych i terapeutycznych zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej przy użyciu sprzętu, który minimalizuje inwazyjność zabiegów chirurgicznych. Zamiast tworzenia dużych nacięć w celu uzyskania dostępu do miejsc chirurgicznych chirurdzy uzyskują wgląd wewnątrz ciała i przeprowadzają zabieg za pomocą instrumentów umieszczane poprzez małe nakłucia skóry (umieszczone za pomocą laparoskopu lub przez inne małe nacięcia). Obejmuje to m.in. takie zastosowania, jak usunięcie pęcherzyka żółciowego i wyrostka robaczkowego, operacja naprawcza przepukliny i badanie jamy brzusznej, wyrostka robaczkowego, pęcherzyka żółciowego i wątroby.

Sinuskop firmy Arthrex ma zapewnić lekarzowi możliwość diagnostyki endoskopowej i terapeutycznych zabiegów chirurgicznych zatok. Sinuskop firmy Arthrex obejmuje osłony - zapewniające portale wizualizacji i dostępu chirurgicznego oraz uchwyt ssania/irygacji - w celu usunięcia resztek i płynów ustrojowych z operowanego miejsca i zapewnienia irygacji jałowym roztworem miejsc zabiegu.

---

Sinuskop i akcesoria są wskazane do stosowania m.in. w takich zabiegach jak badanie kanałów i jamy zatok, usuwanie nieprawidłowych tkanek, takich jak polipy i wykonywanie zabiegów chirurgii plastycznej twarzy.

### **C. O TYM DOKUMENCIE**

W niniejszym dokumencie opisano prawidłową obsługę, funkcjonowanie i zalecane przygotowanie przed użyciem sztywnego endoskopu i endoskopowych instrumentów medycznych oraz zalecane metody przygotowania.

Niniejszy dokument nie może być wykorzystywany do przeprowadzania badań endoskopowych lub operacji, ani nie może być używany do celów szkoleniowych.

Aktualna wersja niniejszego dokumentu jest dostępna na stronie internetowej [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com). Dokument ten można również otrzymać z firmy Arthrex.

Zachęcamy użytkowników tych endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych do kontaktowania się z przedstawicielami firmy, jeżeli zgodnie ze swoją oceną uważają, że wymagają więcej informacji na temat stosowania i postępowania z urządzeniem.

### **D. PRZEZNACZENIE**

Sztywne endoskopy medyczne firmy Arthrex są wykorzystywane do wizualizacji jam ciała. Każdy endoskop został opracowany dla potrzeb procedur diagnostycznych i chirurgicznych w jednej z następujących dziedzin stosowania:

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

Przeznaczenie endoskopowych instrumentów medycznych firmy Arthrex obejmuje:

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

Dla dobra i bezpieczeństwa pacjentów, lekarze muszą wybierać metodę, którą uznają za odpowiednią, na podstawie posiadanego doświadczenia.

### **E. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne mogą być wykorzystywane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, w placówkach służby zdrowia.

- Po otrzymaniu urządzenia (urządzeń), należy skontrolować endoskop lub endoskopowe instrumenty medyczne pod względem kompletności i ewentualnych uszkodzeń.
- Przeczytać, przestrzegać i przechowywać niniejsze instrukcje i wszelkie inne obowiązujące instrukcje.
- Używać endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

**PRZESTROGA:** W przypadku przechowywania, transportu i poddawania procesom należy się upewnić, że endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne nie są narażone na obciążenia mechaniczne, w szczególności należy zapobiegać uszkodzeniom wrażliwego układu soczewek.

---

**PRZESTROGA:** Endoskopy z łącznikiem montażowym C mogą być używane wyłącznie z systemem kamer z izolacją elektryczną, które są sklasyfikowane jako Typ BF i CF. Stosowanie ich z innymi systemami może spowodować obrażenia ciała u pacjenta.

**OSTRZEŻENIE: Ryzyko obrażeń ciała, skażenia lub zakażenia pacjenta lub personelu medycznego!**

Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym jako produkty do wielokrotnego użycia.

Stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Generalnie użytkownicy są odpowiedzialni za zatwierdzanie procesów ich czyszczenia i sterylizacji.

- Należy się upewnić, że poddawanie procesom, materiał i personel są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych wyników.
- Należy przestrzegać wszelkich obowiązujących operatorów przepisów lokalnych w zakresie wszystkich ręcznych procesów czyszczenia i suszenia.
- Przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić/ zdezynfekować i wysterylizować endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne.
- Po użyciu należy jak najszybciej dostarczyć endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne do obszaru odkażania.
- Przygotować endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne do poddawania procesom bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczonych powierzchni. Przestrzegać obowiązujących środków ochronnych w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu środowiska.

**OSTRZEŻENIE: Ryzyko oparzeń!**

Światłowody emitują światło o dużej energii z dystalnego końca endoskopu. Może to spowodować wzrost temperatury ciała do 41 °C (106 °F).

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanek ciała lub materiałów palnych z dystalnym końcem, ponieważ taki kontakt może powodować oparzenia i pożary.
- Należy zmniejszyć intensywność źródła światła podczas pracy w pobliżu tkanek ciała lub materiałów łatwopalnych.

**OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo obrażeń ciała w wyniku używania niesprawnych endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych!**

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

Podczas przechowywania, transportu i przetwarzania, należy zapewnić, aby endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne nie były narażone na obciążenia mechaniczne.

**OSTRZEŻENIE:** Endoskopy z łącznikiem montażowym C zawierają trwałe magnesy, które mogą mieć wpływ na działanie pobliskich aktywnych implantów i urządzeń elektrycznych.

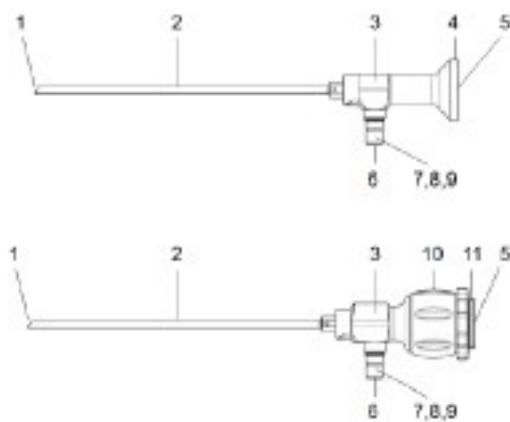
**F. KONTROLA, OBSŁUGA I KONSERWACJA**

- Endoskopy firmy Arthrex i endoskopowe instrumenty medyczne są precyzyjnymi instrumentami medycznymi i muszą być używane i traktowane ostrożnie.

- Sprawdzać endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich kolejnych etapach postępowania.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia, nie należy używać endoskopu i endoskopowych instrumentów medycznych przed konsultacją z producentem w celu uzyskania wskazówek.
- Nie narażać endoskopu i endoskopowych instrumentów medycznych na uderzenia. Ostrożnie odkładać endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne.
- Trzymać endoskop wyłącznie za lejek okularu/główny port, a nie z osłonę.
- Nie zginać osłony ani nie używać jej jako narzędzie do podważania.
- Po wprowadzeniu endoskopu do ciała pacjenta nie stosować dodatkowego zgięcia stawu. Fragment złamanego endoskopu może utknąć w tkankach miękkich i (lub) zniknąć z endoskopowego widzenia pola operacyjnego, i może pozostać w ciele pacjenta.
- Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne należy transportować indywidualnie i przechowywać je bezpiecznie w osłoniętym koszu lub pojemniku.

## G. OPIS

### I. Budowa endoskopu



1. Dystalny koniec
2. Osłona
3. Główny element
4. Lejek okularu
5. Proksymalny koniec
6. Powierzchnia naświetlania światłowodów do oświetlenia
7. Podłączenie dla światłowodów do oświetlenia
8. Adapter dla światłowodów do oświetlenia, typu Wolf, wstępnie zmontowany
9. Adapter dla światłowodów do oświetlenia, typ Storz/Olympus (patrz niżej instrukcje montażu)
10. Pierścień ogniskowania
11. Gwint montażu łącznika C

### II. Oznaczenia na części głównej

- Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy: Endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG.
- W przypadku endoskopów nadających się do sterylizacji w autoklawie: Wytrawione oznaczenie „**autoclavable**” (nadający się do sterylizacji w autoklawie).
- W przypadku endoskopów: Określenie kierunku widzenia

---

### III. Dostępne wersje i rozmiary

Endoskopy są dostępne 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) dla artroskopów o średnicy 1,9 mm - 6 mm.

### IV. Produkty nadające się do połączenia

Można łączyć endoskopy z powszechnie stosowanymi systemami kamer, światłowodami do oświetlenia i instrumentami firmy Arthrex.

**PRZESTROGA:** Endoskopy łącznikiem montażowym C przeznaczone są do bezpośredniego łączenia z głowicą kamery z łącznikiem C firmy Arthrex. Endoskopy z łącznikiem montażowym C niekoniecznie są kompatybilne z głowicami kamer innych producentów.

## H. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

### I. Kontrola wzrokowa i sprawdzenie funkcji

**OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo obrażeń ciała w wyniku używania niesprawnych endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych!**

- Przeprowadzić kontrolę wzrokową i działania, przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu.
- Należy używać wyłącznie endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych, które są w idealnym stanie.

**PRZESTROGA:** Przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić/zdezynfekować i wysterylizować endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne. Jeśli endoskop nie jest właściwie oczyszczony, zanieczyszczenia obecne na powierzchniach naświetlania światłowodów do oświetlenia, przedstawionych na rys. 1 [6], mogą zostać spalone w trakcie użycia, co wpływa na jakość obrazu.

- Upewnić się, że proksymalny koniec endoskopu, rys. 1 [5] jest suchy, aby zapobiec zaparowaniu endoskopu podczas badania/zabiegu.
- Upewnić się, że nie brakuje żadnych części ani nie są one poluzowane.
- Upewnić się, że nie ma żadnych pozostałości środków czyszczących lub środków odkażających na endoskopie i endoskopowych instrumentach medycznych.
- Należy sprawdzić cały endoskop, zwłaszcza osłonę, rys. 1 [2], a także endoskopowe instrumenty medyczne, pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń jakiegokolwiek rodzaju, takich jak wgniecenia, zadrapania, pęknięcia, zgięcia i ostre krawędzie.
- Sprawdzić dystalny koniec, rys. 1 [1], proksymalny koniec, rys. 1 [5], i powierzchnię naświetlania światłowodów do oświetlenia, rys. 1 [6] pod kątem wszelkich zanieczyszczeń i zarysowań. Zanieczyszczenia i zarysowania można zauważyć wykorzystując refleksy światła przytrzymując endoskop z podłączeniem dla światłowodów do oświetlenia pod światło i sprawdzić, czy światłowody do oświetlenia świecą się równomiernie na dystalnym końcu, rys. 1 [1].

- 
- Sprawdzić jakość obrazu: Obraz nie powinien być rozmyty, zamazany ani ciemny. W razie potrzeby, usunąć osady na powierzchni zakończenia optycznego używając dostarczonej pasty polerskiej (patrz punkt „Usuwanie osadów z powierzchni optycznych” **P. 4. Usuwanie osadów z powierzchni zakończenia optycznego**).
  - W przypadku endoskopów z urządzeniem blokującym: Sprawdzić, czy między osłoną, rys. 1 [2] i główną częścią, rys. 1 [3], nie ma zanieczyszczeń i uszkodzeń, w celu zapewnienia stabilnego i solidnego połączenia.
  - W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z urządzeniem blokującym, sprawdzać urządzenie blokujące pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń, w celu zapewnienia stabilnego i solidnego połączenia.
  - W przypadku endoskopów z łącznikiem montażowym C: Upewnić się, że pierścień O na gwintach łącznika C jest na swoim miejscu i nie jest uszkodzony. Brakujące lub uszkodzone pierścienie O należy wymienić.
  - W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z zaworem, sprawdzić wszystkie komponenty zaworu w zakresie działania i ewentualnych uszkodzeń.

## **II. Montaż**

- W razie potrzeby zamontować adapter dla światłowodów do oświetlenia (patrz punkt **J. Montaż**).
- Zamontować światłowody do oświetlenia (patrz specyfikacje producenta).
- Jeśli to konieczne, dostosować kamerę (patrz specyfikacje producenta).
- W przypadku endoskopów z łącznikiem montażowym C: Przykręcić endoskop do głowicy kamery z łącznikiem montażowym C i dokręcić go ręcznie.

## **I. PRZYGOTOWANIE**

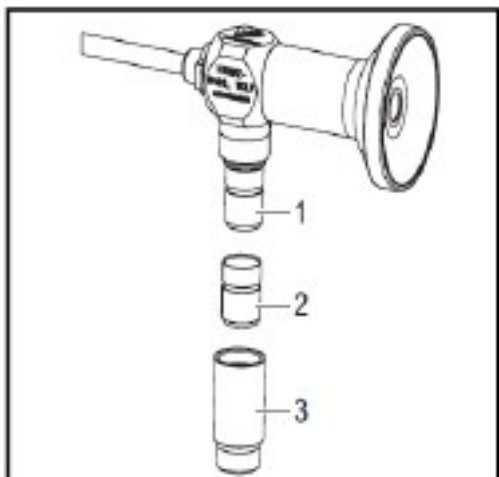
Zalecana metoda oraz instrukcje przygotowania, jak również ich zapewnienie w miejscu użycia, opisano w punkcie dotyczącym **PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA** w niniejszym dokumencie.

- Powtarzane czynności w ramach przygotowania mają minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec cyklu życia urządzenia jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z jego stosowania.

## **J. MONTAŻ**

### **I. Endoskopy**

1. Przyłączenie dla światłowodów do oświetlania typu ACMI
2. Adapter dla światłowodów do oświetlenia typu Wolf
3. Adapter dla światłowodów do oświetlenia typu Storz/Olympus



Rysunek 2-Montaż

- W razie konieczności, należy zamontować odpowiedni adapter, rys. 2 [2, 3] dla światłowodów do oświetlenia.
- Upewnić się, że powierzchnia naświetlania światłowodów do oświetlenia, rys.1 [6], jest czysta.
- Zamontować światłowody do oświetlenia (patrz specyfikacje producenta).
- W razie konieczności dostosować ustawienia kamery (patrz specyfikacje producenta).

## II. Endoskopowe instrumenty medyczne

W celu zapewnienia sterylności do smarowania zaworu stosować wyłącznie smar, który jest odpowiedni dla przyrządów medycznych.

- Nasmarować zawór.
- Zamontować zawór i zamocować nakrętkę zaworu.
- Usunąć nadmiar smaru.

## K. DEMONTAŻ

### I. Endoskopy

**PRZESTROGA:** Nie zdejmować lejka okularu, rys. 1 [4], w przeciwnym razie endoskop ulegnie uszkodzeniu.

#### **OSTRZEŻENIE: Ryzyko oparzeń!**

Przed wyjęciem światłowodów do oświetlenia, uwzględnić odpowiedni czas na ich ochłodzenie. Końcówki mogą się bardzo nagrzać i mogą powodować ciężkie oparzenia.

- Wyjąć światłowody do oświetlenia.
- Odkręcić istniejące adaptory, rys. 2 [2, 3], jeśli są stosowane.

### II. Endoskopowe instrumenty medyczne

- Odkręć nakrętkę zaworu.
- Zdemontować zawór.

---

## L. PRZECHOWYWANIE

Niesterylne wyroby metalowe należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Okres ważności wyrobów niesterylnych nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiałów nie ulegających rozpadowi, co nie budzi żadnych wątpliwości odnośnie stabilności wyrobów w przypadku ich przechowywania w zalecanych warunkach.

Dopóki endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne są przechowywane niesterylne w oryginalnym opakowaniu, obowiązują następujące warunki przechowywania:

- Temperatura: od -10 do +40 °C (14 – 104 °F)
- Wilgotność: 10–90%

Dodatkowe wymagania dotyczące przechowywania:

- Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne należy przechowywać albo w oryginalnym opakowaniu, albo na osłoniętej tacy/w pojemniku.
- Zapewnić, aby endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne były bezpiecznie przechowywane.
- Stosować odpowiednie obowiązujące przepisy krajowe w przypadku przechowywania w stanie sterylnym.

Przechowywanie między kolejnymi procesami przygotowania:

- Sprawdzić, czy endoskop jest odłączony od światłowodów do oświetlenia i kamery.
- Upewnić się, że wszystkie adaptery, jeśli są stosowane, są zdemontowane z endoskopu.

## M. UTYLIZACJA

Przestrzegać przepisów poszczególnych krajów i przepisów w zakresie usuwania wyrobów medycznych.

## N. NAPRAWA I KONSERWACJA

Firma Arthrex nie dostarcza oryginalnych części do niezależnych warsztatów ani innych producentów endoskopów.

Zatem tylko firma Arthrex jest w stanie przeprowadzać naprawy przy użyciu oryginalnych części. Oryginalne specyfikacje techniczne i bezpieczeństwo eksploatacji endoskopu oraz endoskopowych instrumentów medycznych mogą być zagwarantowane tylko przy użyciu oryginalnych części.

Gwarancja na produkty firmy Arthrex ulega nieważnieniu, jeśli naprawy są wykonywane przez nieautoryzowany warsztat. W takim przypadku firma Arthrex przestaje być odpowiedzialna za specyfikacje techniczne lub bezpieczeństwo produktu.

- Endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne należy przekazywać do naprawy wyłącznie przez firmę Arthrex. W przypadku koniecznej naprawy należy wysłać wadliwy endoskop lub endoskopowe instrumenty medyczne na adres partnera handlowego.
- Przed odesłaniem do naprawy należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować endoskop lub endoskopowe instrumenty medyczne.
- Najlepiej wysłać endoskop lub endoskopowe instrumenty medyczne w ich oryginalnym opakowaniu. Jeśli nie jest to możliwe, bezpiecznie zapakować je do transportu.
- Firma Arthrex nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwej wysyłki.



---

## O. AKCESORIA/CZĘŚCI ZAMIENNE

Aksesoria	Kontakt
Pasta do polerowania, smar do zaworu, części zamienne do zaworu, zapasowe pierścienie O i adaptery wsporników oświetlenia	Skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex

## P. PONOWNE PRZYGOTOWANIE

### 1. Ograniczenie rozprzestrzeniania i transport

Zaleca się, aby endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne były poddawane ponownemu przygotowaniu tak szybko, jak jest to praktycznie możliwe po użyciu. Obudowy instrumentów i tace są uważane za urządzenia wielokrotnego użytku. Tace należy kontrolować w zakresie widocznych zanieczyszczeń i muszą być wyczyszczone przed użyciem. Mogą być czyszczone ręcznie lub w automatycznej myjni przy użyciu detergentu.

Zawsze należy przechowywać endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne w sposób bezpieczny i transportować je w celu ponownego przygotowania w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec uszkodzeniu endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych i zanieczyszczeniu środowiska.

### 2. Czyszczenie i dezynfekcja

#### A. Ręczne czyszczenie/Wstępne czyszczenie i dezynfekcja chemiczna

**PRZESTROGA:** Nie należy używać utrwalających środków czyszczących ani gorącej wody (> 40 °C, 104 °F), ponieważ może to spowodować utrwalenie zanieczyszczeń i uniemożliwienie pomyślnego czyszczenia.

**PRZESTROGA:** Nie zeskrobywać zanieczyszczeń twardymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni zakończenia optycznego.

**PRZESTROGA:** Nie czyścić endoskopów w łaźni ultradźwiękowej.

**PRZESTROGA:** Nieprzestrzeganie specyfikacji producenta może spowodować uszkodzenia endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych.

#### 1) Endoskopy:

- Istniejące adaptery należy zdemontować z endoskopu (patrz punkt **K. DEMONTAŻ**).
- Usunąć zgrubne zanieczyszczenia z endoskopu. Miękką szczotką oczyścić endoskop i endoskopowe instrumenty medyczne pod zimną bieżącą wodą, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.

- 
- Zdezynfekować endoskop. Wykonując tę czynność, należy przestrzegać zaleceń producenta środka dezynfekującego dotyczących temperatury, stężenia i czasu stosowania.
  - Opłukać endoskop pod bieżącą wodą.
  - Wysuszyć endoskop suchą miękką ściereczką.
  - Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i serwisowanie (patrz punkt **H. I. Kontrola wzrokowa i sprawdzenie funkcji**).

Endoskopy są wykonane z materiałów zgodnych z procesem Steris™ System1.

- Zdezynfekować endoskop. Wykonując tę czynność, należy przestrzegać zaleceń producenta środka dezynfekującego dotyczących temperatury, stężenia i czasu stosowania.
- Opłukać endoskop pod bieżącą wodą.
- Wysuszyć endoskop suchą miękką ściereczką.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i serwisowanie (patrz punkt **H. I. Kontrola wzrokowa i sprawdzenie funkcji**).

## 2) Endoskopowe instrumenty medyczne

- W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z zaworem: Zdemontować wszystkie części zaworu.
- Usunąć zgrubne zanieczyszczenia z instrumentu. Miękką szczotką oczyścić instrument pod zimną bieżącą wodą, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.
- Endoskopowe instrumenty medyczne firmy Arthrex można czyścić w ultradźwiękowej łaźni.
- Umieścić instrument w urządzeniu ultradźwiękowym i pozostawić instrument do czyszczenia przez co najmniej 20 minut, zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia ultradźwiękowego.
- Po oczyszczeniu za pomocą urządzenia ultradźwiękowego, dokładnie wypłukać instrument wodą.
- Sprawdzić instrument pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć czyszczenie, jeśli są widoczne jakiegokolwiek zanieczyszczenia i sprawdzić ponownie.
- Zdezynfekować instrument. Wykonując tę czynność, należy przestrzegać zaleceń producenta środka dezynfekującego dotyczących temperatury, stężenia i czasu stosowania.
- Opłukać instrument pod bieżącą wodą.
- Osuszyć instrument używając miękkiej ściereczki.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i serwisowanie (patrz punkt **Kontrola wzrokowa i sprawdzenie funkcji**).

## 3. Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja termiczna

Sztywne endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne firmy Arthrex nadają się do czyszczenia i dezynfekcji za pomocą powszechnie stosowanych metod maszynowych czyszczenia i dezynfekcji termicznej.

Podczas ich wykonywania należy używać łagodnych cykli dla sztywnych endoskopów oraz odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących.

---

Należy przestrzegać instrukcji producentów urządzenia oraz środków czyszczących i dezynfekujących.

Wynik czyszczenia i dezynfekcji musi zostać potwierdzony przez producenta urządzenia, producentów środków czyszczących i dezynfekujących we współpracy z użytkownikiem.

Rozpocząć proces czyszczenia:

- Wstępne płukanie zimną wodą przez 1 minutę
- Odsączanie
- Wstępne płukanie zimną wodą przez 3 minuty
- Odsączanie
- Czyszczenie 0,5% zasadowym środkiem czyszczącym przez 5 minut w temperaturze 55 °C (131 °F) lub 0,5% enzymatycznym środkiem czyszczącym w temperaturze 45 °C (113 °F)
- Odsączanie
- Neutralizacja przez trzy minuty ciepłą wodą z kranu (<40 °C, 104 °F) i środkiem neutralizującym
- Odsączanie
- Płukanie pośrednie przez 2 minuty ciepłą wodą z kranu (<40 °C, 104 °F)
- Odsączanie

Wykonać mechaniczną dezynfekcję termiczną stosując krajowe wymagania dotyczące wartości A0 (patrz ISO 15883). Zapewnić, aby zewnętrzne powierzchnie endoskopu były suche. W razie potrzeby wytrzeć do sucha miękką ściereczką.

Przeprowadzić kontrolę wzrokową, kontrolę działania i serwisowanie (patrz punkt **H. I. Kontrola wizualna i sprawdzenie działania**).

#### **4. Usuwanie osadów z powierzchni zakończeń optycznych endoskopów**

Jeżeli wykryto osady w trakcie kontroli jakości obrazu, można je usunąć za pomocą dostarczonej pasty polerskiej w następujący sposób:

Jeśli obraz, który widać przez endoskop, jest zamazany i rozmyty, wystarczy wyczyścić za pomocą pasty.

- Nałożyć pastę polerską na czysty wacik.
- W przypadku dużych zakończeń optycznych endoskopu: docisnąć lekko wacik na powierzchni końcowej, która ma być czyszczona i przetrzeć nim szkło.
- W przypadku małych zakończeń optycznych endoskopu: docisnąć lekko wacik na zakończeniu optycznym przeznaczonym do czyszczenia i obrócić go.



---

### Rys. 3-Czyszczenie

- Oczyszczyć wszystkie powierzchnie zakończeń endoskopu ciepłą wodą z łagodnym detergentem, aby usunąć resztki pasty polerskiej.
- Opłukać optyczne powierzchnie zakończeń pod bieżącą wodą.
- Osuszyć powierzchnie zakończeń miękką ściereczką.
- W razie potrzeby wyczyścić/zdezynfekować oraz wysterylizować endoskop.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową. Jeżeli osady nie zostały usunięte: przesłać endoskop do naprawy.

## Q. STERYLIZACJA

Przed każdą sterylizacją, endoskopy sztywne i endoskopowe instrumenty medyczne muszą być wyczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z metodami zawartymi w niniejszej instrukcji czyszczenia.

Sterylizować endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne w odpowiednim opakowaniu, aby zapobiec późniejszemu zanieczyszczeniu.

### I. Sterylizacja parą wodną (w autoklawie)

**PRZESTROGA:** Tylko endoskopy, które są oznaczone napisem **autoclavable** (nadające się do sterylizacji w autoklawie) są przeznaczone do sterylizacji w autoklawie. Dopuszczalne metody przygotowania opisano w niniejszej instrukcji.

**PRZESTROGA:** Należy przestrzegać określonych parametrów procesu. Określone parametry zostały sprawdzone w celu zapewnienia sterylności endoskopów i endoskopowych narzędzi medycznych. Odstępstwa od parametrów procesu mogą spowodować uszkodzenie endoskopu lub endoskopowych instrumentów medycznych. W takim przypadku gwarancja staje się nieważna.

Nadające się do sterylizacji w autoklawie endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne mogą być sterylizowane w cyklu francuskim (134 °C [273 °F], 18 minut, 3,1 bara (ciś. bezwzględne)) bez ograniczeń w zakresie kompatybilności materiałów.

Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy są odpowiedzialni za przeprowadzenie walidacji swoich procesów.

Przy wyborze metody przygotowania, należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów higieny i lokalnych postanowień dotyczących higieny szpitalnej.

- Istniejące adaptory są demontowane (patrz punkt **K. DEMONTAŻ**).
- W przypadku endoskopowych instrumentów medycznych z zaworem: Zdemontować wszystkie części zaworu.
- Przeprowadzić sterylizację endoskopów i endoskopowych instrumentów medycznych, za pomocą jednej z następujących metod:
  - Frakcyjna metodą z próżnią wstępną.
  - Metoda grawitacyjna.

- 
- Po zakończeniu procesu sterylizacji należy pozostawić endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne do stopniowego ochłodzenia do temperatury pokojowej.

## II. Metoda frakcyjna z próżnią wstępną

Poniższy proces został zwalidowany:

Temperatura	132–137 °C (270–278 °F)
Czas	co najmniej 3 minuty
Konfiguracja	w podwójnej owijce
Suszenie	co najmniej 10 minut

## III. Sterylizacja nadtlenkiem wodoru

Endoskopy i endoskopowe instrumenty medyczne firmy Arthrex mogą być sterylizowane za pomocą następujących metod z użyciem nadtlenku wodoru:

systemy STERRAD:

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

Należy przestrzegać zaleceń producenta (ASP, Advanced Sterylation Products) w odniesieniu do odpowiedniej metody.

Systemy Steris:

- V-Pro® 1 System sterylizacji w niskiej temperaturze
- V-Pro® 1 Plus System sterylizacji w niskiej temperaturze, cykl dla urządzeń bez kanałów
- V-Pro® 1 maX System sterylizacji w niskiej temperaturze, cykl dla urządzeń bez kanałów

Należy przestrzegać zaleceń producenta Steris w odniesieniu do odpowiedniej metody.

## R. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: CZYNNIKI PRZENOSZENIA PASAŻOWALNEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

Szczegółowy opis środków ostrożności, które powinny być podjęte w celu uniknięcia czynników pasażowalnej encefalopatii (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) gąbczastej wykracza poza zakres niniejszego dokumentu.

Czynniki przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) uważa się za odporne na normalne procesy dezynfekcji i sterylizacji, a zatem normalne metody przygotowania obejmujące odkażanie i sterylizację, opisane powyżej, mogą nie być odpowiednie w przypadku ryzyka przenoszenia CJD.

Generalnie, tkanki, które stykają się z chirurgicznymi narzędziami ortopedycznymi są tkankami o niskiej zakaźności TSE. Jednak należy podjąć szczególne środki ostrożności podczas postępowania z instrumentami, które zostały wykorzystane u pacjentów ze znanym lub podejrzanym zakażeniem lub pacjentów z grupy ryzyka.