
Autoklaverbare, stive, medicinske endoskoper og endoskopiske instrumenter

Brugsanvisning og behandlingsinstruktioner

DFU-0073

Revision 5

A. BESKRIVELSE AF Udstyret

Dette endoskop består af en okularlinse, en forbindelse til fiberoptiske lyskabler med skrueadaptere til andre mærker fiberoptiske lyskabler og et hylsterrør, der er fremstillet af et rustbeskyttende materiale, som indelukker stanglinsesystemet, og en fiberoptisk lysbærer.

Endoskopiske instrumenter er hylstre, broer, katetere, kompatible trokarer og/eller obturatorer og tilbehør, der fås i forskellige stil og størrelser.

B. INDIKATIONER

Arthrex-arthroskopet og tilbehøret er et rørformet endoskopisk apparat med tilbehørsenheder, der fastgøres til arthroskopet og er beregnet til undersøgelse og/eller udførelse af kirurgiske indgreb inde i et led. Minimalt invasive arthroskopiske procedurer udføres i hoften, knæet, skulderen, håndleddet (carpaltunnelsyndrom), underkæbebenet, ankelen, albuen og fødderne (frigørelse af plantar fascia).

Arthrex laparoskopisættet er beregnet til brug i generel laparoskopisk kirurgi. Laparoskopisk kirurgi er en metode til udførelse af diagnostiske og terapeutiske kirurgiske indgreb i maven (intraabdominalt) ved hjælp af udstyr, der minimerer kirurgisk invasivitet. I stedet for at få adgang til operationssteder ved at lægge store snit, ser kirurger inde i kroppen og opererer ved hjælp af instrumenter, der indføres gennem små hudpunkturner (indføres gennem laparoskopet eller via et andet lille snit). Dette inkluderer, men er ikke begrænset til, anvendelser, som f.eks. fjernelse af galdeblære og appendiksen, brokoperation og undersøgelse af bughulen, appendiksen, galdeblærerens og leveren.

Arthrex-sinoskopet er beregnet til at give lægen et redskab til udførelse af endoskopisk diagnostik og terapeutiske, kirurgiske sinusindgreb. Arthrex-sinoskopet inkluderer hylstre - for at fastlægge portaler til visualisering og som kirurgisk adgang samt til suge/skyllehåndtaget - for at fjerne affald og kropsvæsker fra operationsstedet og skylle stedet med en sterilopløsning.

Sinoskopet og tilbehøret er indiceret til brug i, men er ikke begrænset til, procedurer, som f.eks. undersøgelse af passager og hulrum i bihulerne, fjernelse af unormale vækster, som f.eks. polypper og plastikkirurgi i ansigt.

C. OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument beskriver den korrekte håndtering, funktion og anbefalede genbehandling af det stive endoskop og de endoskopiske instrumenter samt de anbefalede behandlingsmetoder.

Dette dokument må ikke benyttes til at udføre endoskopiske undersøgelser eller kirurgiske indgreb, og det må heller ikke anvendes til uddannelsesformål.

Dokumentets nuværende version kan findes på internettet på www.arthrex.com. Dette dokument kan også fås fra Arthrex.

Vi opmuntrer brugere af disse endoskoper og endoskopiske instrumenter til at kontakte deres repræsentanter, hvis de efter deres professionelle skøn kræver mere omfattende oplysninger om deres brug og vedligeholdelse.

D. TILSIGTET BRUG

Arthrex stive medicinske endoskoper anvendes til visualisering af hulrum i kroppen. Hvert endoskop blev udviklet til diagnostiske og kirurgiske indgreb i ét af følgende anvendelsesområder:

- Arthroskop: arthroskopiske procedurer
- Laparoskop: laparoskopiske procedurer
- Endoskop: endoskopiske procedurer

Den tilsigtede brug af Arthrex endoskopiske instrumenter er:

- Arthroskopihylstre til endoskopisk diagnostik og behandling i arthroskopiske indgreb
- Trokarer - skarp - til brug sammen med kompatible arthroskopihylstre
- Obturatorer - sløv og konisk sløv - til brug sammen med kompatible arthroskopihylstre

Af hensyn til patienternes fordel og sikkerhed skal læger vælge en metode, som de anser som egnet på basis af deres erfaring.

E. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Endoskopet og endoskopiske instrumenter må kun bruges af uddannede læger i medicinske faciliteter.

- Efter modtagelse af apparaterne skal endoskopet eller de endoskopiske instrumenter kontrolleres for fuldkommenhed og skade.
- Læs, overhold og gem disse instruktioner og evt. andre gældende instruktioner.
- Brug kun endoskoper og endoskopiske instrumenter som beregnet.

FORSIGTIG: Ved opbevaring, transport og behandling skal det sikres, at endoskopet og endoskopiske instrumenter ikke udsættes for mekanisk belastning, især for at undgå beskadigelse af det følsomme linsesystem.

FORSIGTIG: Endoskoper med C-fod må kun bruges sammen med kamerasystemer med elektrisk isolering, der er klassificeret som type BF eller CF. Anvendelse sammen med andre systemer kan skade patienten.

ADVARSEL: Risiko for personskade, forurening eller infektion for patienten eller lægerne!

Endoskoperne og de endoskopiske instrumenter leveres usterile som genanvendelige produkter.

De mest avancerede og nationale love påkræver, at validerede processer overholdes. Brugere er som regel ansvarlige for validering af deres rengørings- og steriliseringsprocesser.

- Sørg for, at behandlingen, materialet og personalet er egnede til opnåelse af de nødvendige resultater.

-
- Overhold enhver og alle gyldige, lokale brugerbestemmelser i forbindelse med manuelle rengørings- og tørringsprocesser.
 - Rengør/desinficer og steriliser endoskopet og de endoskopiske instrumenter før første brug og efterfølgende efter hver brug.
 - Tag endoskopet og de endoskopiske instrumenter til dekontamineringsområdet så snart som muligt.
 - Klargør endoskopet og de endoskopiske instrumenter til behandling straks efter brug for at forhindre tørring af kontaminanter på overfladen. Overhold gyldige beskyttelsesforholdsregler for at undgå forurening af miljøet.

ADVARSEL: Fare for forbrændinger!

De optiske fibre udsender energirigt lys i endoskopets distale ende. Dette kan få kropsvævet temperatur til at stige til 41 °C (106 °F).

- Undgå direkte kontakt af den distale ende med kropsvæv eller brandfarlige materialer, da det kan forårsage forbrændinger og ild.
- Reducer lyskildens lysintensitet ved arbejde i nærheden af kropsvæv eller brandfarlige materialer.

ADVARSEL: Risiko for personskade på grund af defekte endoskoper og endoskopiske instrumenter!

- Udfør en visuel inspektion og funktionskontrol før hver brug.
- Brug kun endoskoper og endoskopiske instrumenter, som er i perfekt arbejdsstand.

Under opbevaring, transport og behandling skal det sikres, at endoskoperne og de endoskopiske instrumenter ikke udsættes for mekanisk belastning.

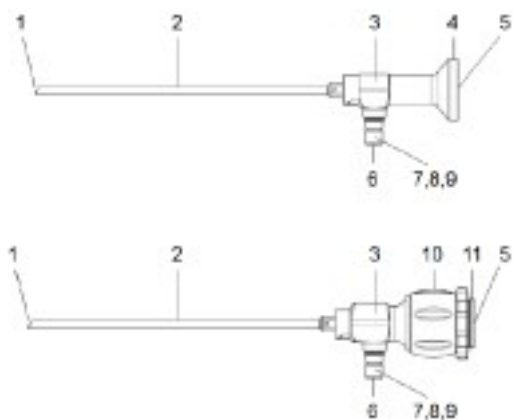
ADVARSEL: Endoskoper med C-fod indeholder permanente magneter, der kan påvirke funktionen af nærliggende aktive implantater og elektriske apparater.

F. INSPEKTION, HÅNDTERING OG VEDLIGEHOLDELSE

- Arthrex endoskoper og endoskopiske instrumenter er medicinske præcisionsinstrumenter og skal anvendes og håndteres forsigtigt.
- Kontrollér endoskopet og de endoskopiske instrumenter for skade før brug og efterfølgende i alle håndteringsfaser.
- Hvis der opdages skade, må endoskopet og de endoskopiske instrumenter ikke anvendes, inden vejledning søges hos producenten.
- Endoskopet og de endoskopiske instrumenter må ikke udsættes for stød. Læg endoskopet og de endoskopiske instrumenter forsigtigt ned.
- Endoskopet må kun holdes i okulartragten/hoveddelen og ikke i hylstret.
- Hylstret må hverken bøjes eller bruges som snageredskab.
- Efter at endoskopet er ført ind i kroppen, må leddet ikke bøjes yderligere. Et stykke af et knækket endoskop kan komme til at sidde fast i blødt væv og/eller forsvinde fra endoskopets udsigt over operationsområdet og blive efterladt i patienten.
- Transporter endoskoper og endoskopiske instrumenter enkeltvis, og opbevar dem sikkert ved hjælp af en skærmbakke eller beholder.

G. BESKRIVELSE

I. Endoskopets komponenter



1. Distal ende
2. Hylster
3. Hoveddel
4. Okulartragt
5. Proksimal ende
6. Belysningsfibreneres bestrålingsoverflade
7. Forbindelse til belysningsfibre
8. Adapter til belysningsfiber, type Wolf, forudsamlet
9. Adapter til belysningsfiber, type Storz/Olympus (se nedenunder angående samlingsinstruktioner), forudmonteret
10. Fokuseringsring
11. C-fodens gevind

II. Mærkninger på hoveddelen

- CE-mærket med identifikationsnummer fra det bemyndigede organ, hvor det er relevant: Endoskop og endoskopiske instrumenter opfylder kravene i retningslinjen 93/42/EWG.
- Ved autoklaverbare endoskoper: gravering af **autoklaverbar**.
- Ved endoskoper: angivelse af synets retning

III. Tilgængelige design og størrelser

Endoskoperne fås i følgende design og størrelser:

- Lige endoskoper
- Vinklede endoskoper
- Hylsterdiameter 1,9 - 11 mm

Endoskopiske instrumenter fås i følgende design og størrelser:

- arthroskopihylstre og tilsvarende trokarer (skarp), obturatorer (sløv og konisk) til arthroskoper med en diameter på 1,9 mm - 6 mm.

IV. Produkter, der kan kombineres

Det er muligt at kombinere endoskoperne med almindelige kamerasystemer, belysningsfibre og instrumenter fra Arthrex.

FORSIGTIG: Arthrex endoskoper med C-fod er designet til at blive koblet direkte til Arthrex kamerahovedet med C-fod. Endoskoper med C-fod er ikke nødvendigvis kompatible med kamerahoveder fra andre producenter.

H. KLARGØRING TIL BRUG

I. Visuel inspektion og funktionskontrol

ADVARSEL: Risiko for personskade på grund af defekte endoskoper og endoskopiske instrumenter!

- Udfør en visuel inspektion og funktionskontrol før første brug og efterfølgende efter hver brug.
- Brug kun endoskoper og endoskopiske instrumenter, som er i perfekt arbejdsstand.

FORSIGTIG: Rengør/desinficer og steriliser endoskopet og de endoskopiske instrumenter før første brug og efterfølgende efter hver brug. Hvis endoskopet ikke rengøres korrekt kan kontaminanter på belsningsfibreens bestrålingsoverflade (figur 1, [6]) blive brændt ind under brug, hvilket påvirker billedkvaliteten.

- Sørg for, at endoskopets proksimale ende (figur 1, [5]) er tør for at forhindre, at endoskopet dugges til under undersøgelsen/proceduren.
- Sørg for, at der ikke er manglende eller løse dele.
- Sørg for, at der ikke er rester af rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på endoskopet og de endoskopiske instrumenter.
- Kontrollér hele endoskopet, især hylstret (figur 1, [2]), samt endoskopiske instrumenter for kontaminanter og skade af enhver art, som f.eks. buler, ridser, revner, bøjning og skarpe kanter.
- Kontrollér den distale ende (figur 1, [1]), proksimale ende (figur 1, [5]) og belsningsfibreens bestrålingsoverflade (figur 1, [6]) for evt. kontaminanter og ridser. Gør kontaminanter og ridser synlige ved hjælp af lysreflekser ved at holde endoskopet med forbindelsen til belsningsfibren mod lyset, og kontrollér, om belsningsfibrene giver en jævn belsning i den distale ende (figur 1, [1]).
- Kontrollér billedkvalitet: Billedet bør ikke være sløret, uklart eller mørkt. Fjern om nødvendigt aflejringer på den optiske slutoverflade ved hjælp af den medfølgende poleringspasta (se "Fjernelse af aflejringer fra optiske overflader" under **P. 4. Fjernelse af aflejringer fra optiske slutoverflader**).
- Ved endoskoper med en låseanordning: Kontrollér mellem hylstret (figur 1, [2]) og hoveddelen (figur 1, [3]) for kontaminanter og skade, så der sikres en fast og sikker forbindelse.
- Ved endoskopiske instrumenter med en låseanordning skal låseanordningen kontrolleres for kontaminanter og skade, så der sikres en fast og sikker forbindelse.
- Ved endoskoper med C-fod: Sørg for, at O-ringen ved C-fodens gevind er på plads og ikke er beskadiget. Manglende eller beskadigede O-ringe skal udskiftes.
- Ved endoskopiske instrumenter med en stophane skal alle af stophanens komponenter kontrolleres, både funktionsmæssigt og for skade.

II. Forsyning

- Hvis det er nødvendigt, monteres adapteren til belsningsfiber (se **J. Samling**).
- Monter belsningsfiber (se producentens specifikationer).
- Hvis det er nødvendigt, monteres kameraet (se producentens specifikationer).
- Ved endoskoper med C-fod: Skru endoskopet på C-fodens kamerahoved, og stram det til med hånden

I. BEHANDLING

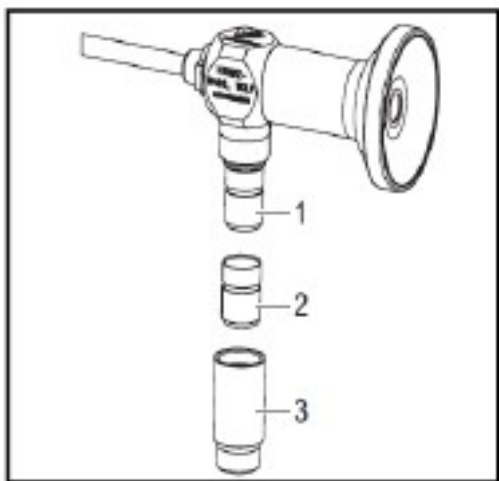
Den anbefalede metode og behandlingsinstruktionerne samt deres forsyning ved anvendelsesstedet beskrives i afsnittet **GENBEHANDLING** i dette dokument.

-
- Gentagen behandling har minimal virkning på disse instrumenter. Slutning af levetiden afhænger normalt af slidt og skade på grund af brug.

J. SAMLING

I. Endoskoper

1. Forbindelse til belysningsfiber af typen ACMI
2. Adapter til belysningsfiber af typen Wolf
3. Adapter til belysningsfiber af typen Storz/Olympus



Figur 2 - Samling

- Hvis det er nødvendigt, monteres den passende adapter (figur 2, [2, 3]) til belysningsfibren.
- Sørg for, at belysningsfibrens bestrålingsoverflade (figur 1, [6]) er ren.
- Monter belysningsfiber (se producentens specifikationer).
- Hvis det er nødvendigt, justeres kameraindstillingerne (se producentens specifikationer).

II. Endoskopiske instrumenter

Med henblik på at sikre sterilitet bruges kun fedt, der er egnet til medicinske instrumenter til stophanen.

- Smør stophanen.
- Monter stophanen, og fastgør med stophanens møtrik.
- Fjern overskydende fedt.

K. ADSKILLELSE

I. Endoskoper

FORSIGTIG: Fjern ikke okulartragten (figur 1, [4]), fordi ellers bliver endoskopet beskadiget.

ADVARSEL: Fare for forbrændinger!

Inden belysningsfibren fjernes, skal den få god tid til at køle ned. Enderne kan blive ekstremt varme og forårsage alvorlige forbrændinger.

-
- Fjern belysningsfibren.
 - Skru eksisterende adaptere af (figur 2 [2, 3]), hvis de bruges.

II. Endoskopiske instrumenter

- Løsn stophanens møtrik.
- Adskil stophanen.

L. OPBEVARING

Usterile metalanordninger skal opbevares et rent og tørt sted. Usterile anordninger har ikke begrænset holdbarhed. Anordningerne er fremstillet af et ikke-nedbrydeligt materiale, hvorfor anordningens stabilitet ikke er en faktor, så længe den opbevares under de anbefalede forhold.

Følgende opbevaringsforhold gælder, så længe endoskoperne og de endoskopiske instrumenter opbevares usterile i den originale emballage:

- Temperatur: -10 til +40 °C (14 – 104 °F)
- Fugtighed: 10-90 %

Yderligere opbevaringskrav:

- Undgå direkte sollys.
- Opbevar endoskoper og endoskopiske instrumenter i enten den originale emballage eller i en skærmbakke/beholder.
- Sørg for, at endoskopet og de endoskopiske instrumenter opbevares sikkert.
- Anvend de pågældende, gyldige nationale bestemmelser ved opbevaring under sterile forhold.

Opbevar mellem hver behandling:

- Kontrollér, at endoskopet adskilles fra belysningsfibren og kameraet.
- Sørg for, at alle adaptere, hvis de anvendes, adskilles fra endoskopet.

M. BORTSKAFFELSE

Overhold landespecifikke bestemmelser og love om bortskaffelse af medicinske produkter.

N. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

Arthrex leverer ikke originale dele til uafhængige værksteder eller andre producenter af endoskoper.

Reparationer ved brug af originale reservedele kan derfor kun udføres af Arthrex. Endoskopets og de endoskopiske instrumenters originale tekniske specifikationer og driftssikkerhed kan kun garanteres ved brug af originale dele.

Garantien for Arthrex produkter ugyldiggøres, hvis reparationsarbejde udføres af et ikke-autoriseret værksted. I så fald er Arthrex ikke længere ansvarlig for produktets tekniske specifikationer eller sikkerhed.

- Få endoskopet og de endoskopiske instrumenter udelukkende repareret af Arthrex. Hvis der er behov for service, sendes det defekte endoskop eller endoskopiske instrumenter til adressen på salgspartneren.
- Rengør, desinficer og steriliser endoskopet eller de endoskopiske instrumenter grundigt, inden de returneres til reparation.
- Ideelt skal endoskopet eller de endoskopiske instrumenter sendes i deres originale emballage. Hvis dette ikke er muligt, pakkes de sikkert til transport.

-
- Arthrex er ikke ansvarlig for skader som følge af forkert forsendelse.

O. TILBEHØR/RESERVEDELE

Tilbehør	Kontakt
Poleringspasta, smøremiddel til stophane, udskiftningsdele til stophane, ekstra o-ringe og lysadaptere	Kontakt din Arthrex-repræsentant

P. GENBEHANDLING

1. Indeslutning og transport

Det er anbefalet, at endoskoper og endoskopiske instrumenter genbehandles, så snart det praktisk set er muligt efter brug. Instrumentkasser og -bakker anses som genanvendelige redskaber. Bakker skal kontrolleres for synlig jord og rengøres før brug. De kan rengøres manuelt eller i en automatisk opvaskemaskine med rengøringsmiddel.

Opbevar altid endoskoper og endoskopiske instrumenter sikkert, og transporter dem til behandling i en lukket beholder for at undgå skade til endoskoperne og de endoskopiske instrumenter samt miljøforurening.

2. Rengøring og desinfektion

A. Manuel rengøring/forudgående rengøring og kemisk desinfektion

FORSIGTIG: Brug ikke fastklæbende rengøringsmidler eller varmt vand (>40 °C, 104 °F), da disse kan fiksere kontaminanterne og forhindre korrekt rengøring.

FORSIGTIG: Skrab ikke kontaminanter af med hårde genstande, da dette kan beskadige de optiske slutoverflader.

FORSIGTIG: Rengør ikke endoskoper i et ultralydsbad.

FORSIGTIG: Manglende overholdelse af producentens specifikationer kan resultere i beskadigelse af endoskoperne og de endoskopiske instrumenter.

1) Endoskoper:

- Eventuelle adaptore demonteres fra endoskopet (se **K. ADSKILLELSE**).
- Fjern grov forurening fra endoskopet. Brug en blød børste til at rengøre endoskopet og de endoskopiske instrumenter under koldt postevand, indtil al synlig forurening er fjernet.
- Desinficer endoskopet. Under desinficering af endoskopet skal specifikationerne fra producenten af desinfektionsmidlet overholdes, hvad angår temperatur, koncentration og anvendelsestid.
- Skyl endoskopet med løbende vand.

-
- Tør endoskopet med en blød klud.
 - Udfør en synlig inspektion, funktionskontrol og servicering (se **H. I. Visuel inspektion og funktionskontrol**).

Endoskoperne er fysisk kompatible med Steris™ System1-processen.

- Desinficer endoskopet. Under desinficering af endoskopet skal specifikationerne fra producenten af desinfektionsmidlet overholdes, hvad angår temperatur, koncentration og anvendelsestid.
- Skyl endoskopet med løbende vand.
- Tør endoskopet med en blød klud.
- Udfør en visuel inspektion, funktionskontrol og servicering. (se **H. I. Visuel inspektion og funktionskontrol**)

2) Endoskopiske instrumenter

- Ved endoskopiske instrumenter med stophane: Alle af stophanens dele demonteres.
- Fjern grov forurening fra instrumentet. Brug en blød børste til at rengøre instrumentet under koldt postevand, indtil al synlig forurening er fjernet.
- De endoskopiske instrumenter fra Arthrex kan rengøres i et ultralydsbad.
- Anbring instrumentet i et ultralydsapparat, og rengør det i mindst 20 minutter i henhold til instruktionerne fra ultralydsapparatets producent.
- Efter rengøring med ultralydsapparatet skylles instrumentet grundigt med vand.
- Kontrollér instrumentet for synlige kontaminanter. Gentag rengøringen, hvis der er synlige kontaminanter, og kontrollér igen.
- Desinficer instrumentet. Under desinficering af endoskopet skal specifikationerne fra producenten af desinfektionsmidlet overholdes, hvad angår temperatur, koncentration og anvendelsestid.
- Skyl instrumentet med løbende vand.
- Tør instrumentet med en blød klud.
- Udfør en visuel inspektion, funktionskontrol og servicering. (se **F. I. Visuel inspektion og funktionskontrol**)

3. Maskinrengøring og termisk desinfektion

De stive endoskoper og endoskopiske instrumenter fra Arthrex er egnede til almindelige rengøringsmetoder med maskiner og termisk desinfektion.

Ved udførelse af dette anvendes forsigtige cykler til stive endoskoper og egnede rengørings- og desinfektionsmidler.

Maskinens samt rengørings- og desinfektionsmidlets instruktioner skal overholdes.

Resultatet af rengørings- og desinfektionsmidlet skal bekræftes af maskinens, rengørings- og desinfektionsmidlets producenter i samarbejde med brugeren.

Start rengøringsprocessen:

- Udfør en forudgående skylning med koldt vand i 1 minut
- Dræn
- Udfør en forudgående skylning med koldt vand i 3 minutter
- Dræn

-
- Rens med et 0,5 % alkaliholdigt rengøringsmiddel i 5 minutter ved 55 °C (131 °F) eller med et 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel ved 45 °C (113 °F)
 - Dræn
 - Neutraliser i tre minutter med varmt postevand (<40 °C, 104 °F) og neutraliseringsmiddel
 - Dræn
 - Udfør en mellemskylning i 2 minutter med varmt postevand (<40 °C, 104 °F)
 - Dræn

Udføre den termiske maskindesinfektion ved anvendelse af de nationale krav ifm. A0-værdi (se ISO 15883). Sørg for, at endoskopets ydre er tørt. Tør om nødvendigt med en blød klud.

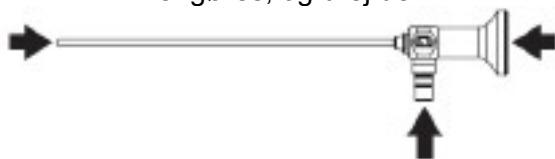
Udfør en synlig inspektion, funktionskontrol og servicering (se **H. I. Visuel inspektion og funktionskontrol**).

4. Fjernelse af aflejringer fra endoskopers optiske slutoverflader

Hvis aflejringer opdages ved kontrol af billedkvaliteten, kan de fjernes med den medfølgende poleringspasta på følgende måde:

Rengør kun med poleringspasta, hvis det billede, du ser med endoskopet, er uklart og sløret.

- Smør poleringspasta på en ren vatpind.
- Ved lange slutoverflader: Tryk vatpinden let på den slutoverflade, der skal rengøres, og gnid den over glasset.
- Ved små slutoverflader: Tryk vatpinden let på den slutoverflade, der skal rengøres, og drej den.



Figur 3 - Rengøring

- Rengør alle optiske slutoverflader med varmt vand og mildt rengøringsmiddel for at fjerne rester af poleringspasta.
- Skyl optiske slutoverflader under løbende vand.
- Tør optiske slutoverflader med en blød klud.
- Rengør/desinficer og steriliser endoskopet, hvis det er nødvendigt.
- Udfør en synlig inspektion. Hvis aflejringerne ikke blev fjernet: send endoskopet til reparation

Q. STERILISERING

Før hver sterilisering skal stive endoskoper og endoskopiske instrumenter rengøres og desinficeres i henhold til metoderne i disse rengøringsinstruktioner.

Steriliser endoskoper og endoskopiske instrumenter i egnet emballage for at undgå efterfølgende forurening.

I. Dampsterilisering (autoklavering)

FORSIGTIG: Kun endoskoper, der er mærket med teksten **autoklaverbar**, er beregnet til autoklavering. De tilladelige behandlingsmetoder forklares i disse instruktioner.

FORSIGTIG: Overhold de angivne procesparametre. De fastlagte parametre er blevet valideret for at sikre endoskopets og de endoskopiske instrumenters sterilitet. Afvigelse fra procesparametre kunne beskadige endoskopet eller det endoskopiske instrument. I dette tilfælde ugyldiggøres sikkerhedsstillingen og garantien.

Autoklaverbare endoskoper og endoskopiske instrumenter kan steriliseres med den franske cyklus (134 °C [273 °F], 18 minutter, 3,1 bar (absolut)) uden begrænsninger med hensyn til fysisk kompatibilitet.

Brugere er som regel ansvarlige for validering af deres processer.

Ved udvælgelse af behandlingsmetoden skal de gyldige, nationale hygiejnebestemmelser og lokale bestemmelser for hospitalhygiejne overholdes.

- Eventuelle adaptore demonteres (se **K. ADSKILLELSE**).
- Ved endoskopiske instrumenter med stophane: Alle af stophanens dele demonteres.
- Steriliser endoskoper og endoskopiske instrumenter ved hjælp af én af følgende metoder:
 - Metoden med fraktioneret prøvakuum.
 - Tyngdekraftmetode.
- Når steriliseringsprocessen er afsluttet, får endoskoperne og de endoskopiske instrumenter lov til gradvist at køle ned til stuetemperatur.

II. Metoden med fraktioneret prøvakuum

Følgende proces er blevet valideret:

Temperatur	132 - 137 °C (270 - 278 °F)
Tid	mindst 3 minutter
Konfiguration	dobbelt indpakket
Tørring	mindst 10 minutter

III. Sterilisering med hydrogenperoxid

Arthrex endoskoper og endoskopiske instrumenter kan steriliseres ved at følge metoderne med hydrogenperoxid:

STERRAD-systemer:

- STERRAD 100S, kort cyklus
- STERRAD NX, kort cyklus
- STERRAD 100NX, standardcyklus

Overhold producentens specifikationer (ASP, Advanced Sterilization Products el. avancerede steriliseringsprodukter) vedrørende den tilsvarende metode.

Steris-systemer:

- V- Pro® 1-steriliseringssystem ved lav temperatur
- V- Pro® 1 Plus-steriliseringssystem ved lav temperatur, ikke lumen-cyklus
- V- Pro® 1 maX-steriliseringssystem ved lav temperatur, ikke lumen-cyklus

Overhold producentens (Steris) specifikationer vedrørende den tilsvarende metode.

R. SÆRLIG FORHOLDSREGEL: SMITSTOFFER TIL TRANSMITTERET SPONGIFORM ENCEFALOPATI

Det er uden for dokumentets rammer at give en detaljeret beskrivelse af de forholdsregler, der bør træffes imod transmitteret spongiform encefalopati.

Smitstoffer til overførsel af Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) menes at være resistente over for normale desinficerings- og steriliseringsprocesser, og af den grund vil de ovenfor beskrevne almindelige behandlingsmetoder til dekontaminering og sterilisering muligvis ikke kunne anvendes i tilfælde, hvor der er risiko for overførsel af CJD.

Generelt er den type væv, der kommer i kontakt med ortopædiske kirurgiske instrumenter, væv med lav TSE-smitsomhed. Der skal dog træffes særlige forholdsregler i forbindelse med instrumenter, der har været anvendt på patienter, der vides, formodes eller har risiko for at bære disse smitstoffer.