

---

# **Autoklaverbara stela medicinska endoskop och endoskopiska medicinska instrument**

## **Bruksanvisning och instruktioner om preparering för återanvändning**

**DFU-0073**

**Revision 5**

### **A. ENHETSBESKRIVNING**

Detta endoskop består av en okularlins, en anslutning för fiberoptiska ljuskablar med adaptrar som skruvas på för andra märken av fiberoptiska ljuskablar, samt ett rör av icke-korroderande material. Röret omsluter linssystemet i staven och en inbyggd fiberoptisk ljusledare.

Endoskopisk medicinska instrument är hylsor, bryggor, kanyler, kompatibla troakarer och/eller obturatorer och tillbehör, som finns att tillgå i en rad olika varianter och storlekar.

### **B. INDIKATIONER**

Arthrex artroskop och tillbehör är en rörformad endoskopisk enhet med tillbehör som sätts fast på artroskopet. Den är avsedd att användas för att undersöka och/eller utföra ingrepp inne i leder. Artroskopiska minimalt invasiva ingrepp utförs i höft, knä, axel, handled (karpaltunnelsyndrom), temporomandibulära leden, fotled, armbåge och fot (plantar fasciotomi).

Arthrex laparoskopiset är avsett att användas vid allmän laparoskopisk kirurgi. Laparoskopisk kirurgi är ett sätt att utföra diagnostiska och behandlande kirurgiska ingrepp intraabdominellt med hjälp av utrustning som gör ingreppet minimalinvasivt. Istället för att göra stora snitt för att nå operationsområdet kan kirurgen se in i kroppen och operera genom att föra in instrument genom små hål i huden (antingen genom laparoskopet eller genom ett annat litet snitt). Detta inkluderar men är inte begränsat till användningsområden såsom att ta bort blindtarm och gallblåsa, bråckreparation, och undersökningar av bukhåla, blindtarm, gallblåsa och lever.

Arthrex sinuskop är avsedda att vara ett hjälpmedel för läkaren vid endoskopiska diagnostiska och behandlande kirurgiska ingrepp i sinus. Arthrex sinuskop har hylsor som används för att upprätta portar. Portarna används för visualisering och kirurgisk åtkomst samt för sug/spolhandtaget som spolat operationsområdet med steril lösning och för bort rester och kroppsvätskor.

Sinuskopet och tillbehören är indikerade för användning vid men är inte begränsade till: undersökning av näsa och sinushålor, borttagning av abnormaliteter såsom polyper, samt plastikkirurgi.

### **C. OM DETTA DOKUMENT**

Dokumentet beskriver korrekt hantering, funktion och rekommenderad preparering för återanvändning av det stela endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten samt rekommenderade prepareringsmetoder.

---

Dokumentet får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller kirurgi, och det får inte heller användas i utbildningssyften.

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgänglig på [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com).  
Dokumentet kan även beställas från Arthrex.

Användare av dessa endoskop och endoskopiska medicinska instrument uppmanas att kontakta en säljrepresentant om de, enligt sin egen professionella bedömning, behöver mer omfattande information om användning och underhåll.

## D. AVSEDD ANVÄNDNING

Arthrex stela medicinska endoskop används för att visualisera kroppshålor. Varje endoskop är utvecklat för diagnostik och kirurgiska ingrepp inom något av följande användningsområden:

- artroskop: artroskopiska ingrepp
- laparoskop: laparoskopiska ingrepp
- endoskop: endoskopiska ingrepp

Arthrex endoskopiska medicinska instrument är avsedda att användas enligt följande:

- artroskophylsor för endoskopisk diagnos och behandling i artroskopiska interventioner
- vassa troakarer att använda med kompatibla artroskophylsor
- trubbiga och koniska trubbiga obturatorer att använda med kompatibla artroskophylsor

För patientens nytta och säkerhet måste läkaren välja en metod som denna anser vara lämplig, baserat på egna erfarenheter.

## E. SÄKERHETSINFORMATION

Endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten får endast användas av utbildad vårdpersonal på vårdenheter.

- När enheterna levererats ska endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten kontrolleras så att de är kompletta och oskadade.
- Läs, följ och spara dessa instruktioner och andra tillämpliga instruktioner.
- Endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten får endast användas för respektive avsedda tillämpningar.

**VAR FÖRSIKTIG:** Vid förvaring, transport och beredning, säkerställ att endoskop och endoskopiska medicinska instrument inte belastas mekaniskt, speciellt för att förhindra skador på det känsliga linssystemet.

**VAR FÖRSIKTIG:** Endoskop med c-montering får bara användas med kamerasystem vars elektriska isolering är klassificerad som typ BF eller CF. Användning med andra system kan skada patienten.

### **WARNING: Risk för skador, kontaminering eller smittspridning till patient eller medicinsk personal!**

Endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten levereras osterila och är återanvändbara.

Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer används. Generellt sett har användaren ansvar för valideringen av rengörings- och steriliseringsprocesserna.

- Säkerställ att personalen samt de material och processer de använder är lämpliga för att uppnå det nödvändiga resultatet.

- 
- Följ alla giltiga lokala operatörsföreskrifter för alla manuella rengörings- och torkningsprocesser.
  - Rengör/desinficera och sterilisera endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten innan första användning samt efter varje efterföljande användning.
  - Flytta endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten till dekontamineringsområdet så snart som möjligt efter användning.
  - Förbered endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten för preparering omedelbart efter användning så att föroreningar inte torkar in. Använd gällande skyddsåtgärder för att förhindra kontaminering av omgivningen.

**VARNING: Risk för brännskador!**

Fiberoptiken avger ljus med hög energi från endoskopets distala ände. Det kan leda till att kroppsvävnadens temperatur stiger till 41 °C (106 °F).

- Undvik direktkontakt mellan den distala änden och vävnad eller brännbart material då den kan orsaka brännskador eller brand.
- Minska ljuskällans intensitet vid arbete nära kroppsvävnad och lättantändliga material.

**VARNING: Felaktiga endoskop och endoskopiska medicinska instrument utgör en skaderisk!**

- Inspektera dem visuellt och utför en funktionstest innan varje användning.
- Använd bara endoskop och endoskopiska medicinska instrument som är i perfekt skick.

Vid förvaring, transport och beredning, säkerställ att endoskoperna och de endoskopiska medicinska instrumenten inte belastas mekaniskt.

**VARNING:** Endoskop med C-montering innehåller permanenta magneter som kan påverka funktionen hos närliggande aktiva implantat och elektriska enheter.

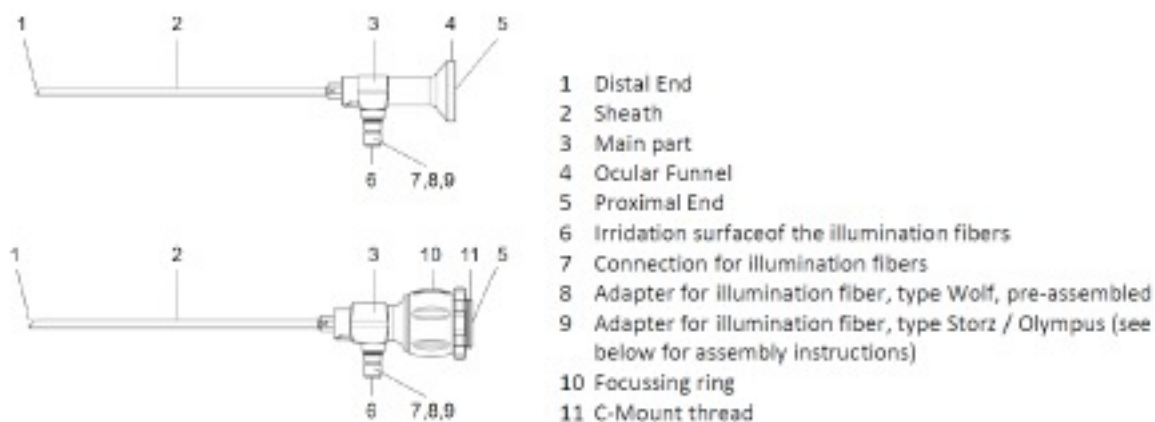
**F. INSPEKTION, HANTERING OCH UNDERHÅLL**

- Arthrex endoskop och endoskopiska medicinska instrument är medicinska precisionsinstrument som måste användas och hanteras med försiktighet.
- Kontrollera så att de endoskopiska medicinska instrumenten inte har skador före användning och vid alla skeden av hanteringen därefter.
- Om skada upptäcks får de endoskopiska medicinska instrumenten inte användas innan tillverkaren rådfrågats.
- Utsätt inte endoskopet eller de endoskopiska medicinska instrumenten för stötar. Endoskop och de endoskopiska medicinska instrumenten måste läggas ned försiktigt.
- Håll endast i den okulära tratten/huvuddelen av endoskopet och inte i hylsan.
- Böj inte hylsan och använd den inte för att peta med.
- När endoskopet förts in i leden får inte leden böjas ytterligare. En avbruten bit av endoskopet kan fastna i mjukvävnaden och/eller försvinna ur det endoskopiska synfältet i det kirurgiska området och kan bli kvar i patienten.
- Transportera endoskoperna och de endoskopiska medicinska instrumenten individuellt och förvara dem säkert i en nätkorg eller behållare.

---

## G. BESKRIVNING

### I. Endoskopets konstruktion



- 1 Distal ände  
2 Hylsa  
3 Huvuddel  
4 Okulär tratt  
5 Proximal ände  
6 Ljusyta för fiberoptik  
7 Anslutning för fiberoptik  
8 Adapter för fiberoptik modell Wolf, förmonterad  
9 Adapter för fiberoptik modell Storz/Olympus (se nedan för monteringsinstruktioner)  
10 Fokuseringsring  
11 Gångor för C-montering

### II. Märkning på huvuddelen

- EC-märke med identifikationsnummer av anmält organ om tillämpligt: endoskop och endoskopiska medicinska instrument uppfyller kraven i direktiv 93/42/EWG.
- För autoklaverbara endoskop: **Autoklavable** (autoklaverbart) inetsat.
- För endoskop: Specifikation 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 endoskopiska medicinska instrumenten finns tillgängliga i följande utformningar och storlekar:

- Artroskophylsor och motsvarande troakarer (vassa), obturatorer (trubbiga och koniska) för artroskop med diameter på 1,9 mm–6 mm.

---

## IV. Kombinerbara produkter

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

**VAR FÖRSIKTIG:** Arthrex endoskop med C-montering är utformade för att anslutas direkt till Arthrex kamerahuvud med C-montering. Endoskop med C-montering är inte alltid kompatibla med kamerahuvuden från andra tillverkare.

## H. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

### I. Visuell inspektion och funktionstest

**WARNING: Felaktiga endoskop och endoskopiska medicinska instrument utgör en skaderisk!**

- Inspektera visuellt och utför en funktionstest innan första användning och efter varje efterföljande användning.
- Använd bara endoskop och endoskopiska medicinska instrument som är i perfekt skick.

**VAR FÖRSIKTIG:** Rengör/desinficera och sterilisera endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten innan första användning samt efter varje efterföljande användning. Om strålningsytan på fiberoptiken (figur 1 [6]) inte rengörs ordentligt kan föroreningar bränna fast under användning och påverka bildkvaliteten.

- Se till att endoskopets proximala ände (figur 1 [5]) är torr så att endoskopet inte immar igen under undersökning/ingrepp.
- Säkerställ att inga delar saknas eller är lösa.
- Säkerställ att det inte finns rester av rengöringsmedel eller desinficeringsmedel på endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten.
- Inspektera hela endoskopet, speciellt hylsan (figur 1 [2]), samt de endoskopiska medicinska instrumenten och titta efter bucklor, repor, sprickor, krökningar och vassa kanter.
- Inspektera den distala änden (figur 1 [1]), den proximala änden (figur 1[5]) samt strålningsytan på fiberoptiken (figur 1 [6]) så att de inte är smutsiga eller repade. Synliggör föroreningar och repor med hjälp av ljusreflexer genom att hålla endoskopet med anslutningen till fiberoptiken mot ljuset och se efter om optikens fibrer är jämnt upplysta i den distala änden (figur 1 [1]).
- Kontrollera bildkvaliteten: Bilden ska inte vara oskarp, grumlig eller mörk. Om det behövs, ta bort avlagringar från den optiska ändens yta med medföljande poleringspasta (se **P. 4. Ta bort avlagringar från optiska ytor**).
- För endoskop med låsenhet: Kontrollera att det inte finns föroreningar och skador mellan hylsan (figur 1 [2]) och huvuddelen (figur 1 [3]) för att säkerställa en stadig och säker anslutning.
- För endoskopiska medicinska instrument med en låsenhet ska låsenheten kontrolleras så att den inte har föroreningar eller skador, för att säkerställa en stadig och säker anslutning.
- För endoskop med C-montering: Se till att O-ringen vid C-monteringen är på plats och oskadad. Om O-ringen är skadad eller saknas ska den ersättas.
- För endoskopiska medicinska instrument med avstängningskran ska alla delar av kranen kontrolleras med avseende på funktion och skador.

### II. Förberedelser

- Om den behövs, sätt dit adaptorn för fiberoptiken (se **J. Montering**).

- 
- Montera fiberoptiken (läs tillverkarens specifikationer).
  - Justera kameran om det behövs (läs tillverkarens specifikationer).
  - För endoskop med C-montering: Skruva fast endoskopet i kamerahuvudet med C-montering och dra åt för hand.

## I. PREPARERING

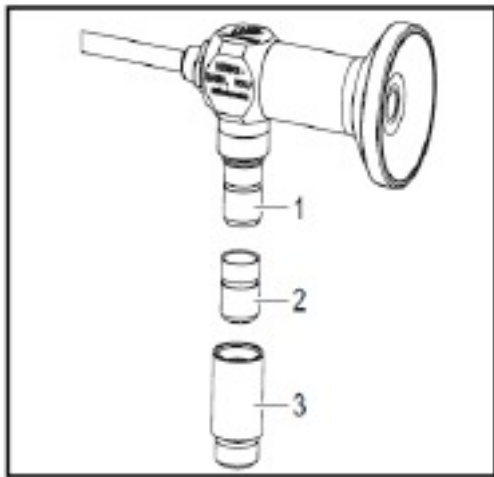
Den metod som rekommenderas, instruktionerna för prepareringen samt åtgärderna på användningsplatsen finns beskrivna i dokumentets avsnitt **PREPARERING FÖR ÅTERANVÄNDNING**.

- Upprepad beredning har minimal effekt på dessa instrument. Livslängden bestäms normalt av slitage och skada p.g.a. användning.

## J. MONTERING

### I. Endoskop

1. Anslutning för fiberoptik modell ACMI
2. Adapter för fiberoptik modell Wolf
3. Adapter för fiberoptik modell Storz / Olympus



**Bild 2 - montering**

- Om den behövs, montera lämplig adapter (figur 2 [2, 3]) för fiberoptiken.
- Kontrollera att fiberoptikens strålningsyta (figur 1 [6]) är ren.
- Montera fiberoptiken (läs tillverkarens specifikationer).
- Justera kameran om det behövs (läs tillverkarens specifikationer).

### II. Endoskopiska medicinska instrument

För att säkerställa sterilitet ska endast fett som är lämpligt för medicinska instrument användas till kranen.

- Smörj kranen.
- Montera kranen och fixera med kranens mutter.
- Ta bort överflödigt fett.

---

## K. MONTERA ISÄR

### I. Endoskop

**VAR FÖRSIKTIG:** Ta inte bort den okulära tratten (figur 1 [4]) eftersom det skadar endoskopet.

**VARNING: Risk för brännskador!**

Låt fiberoptiken svalna en stund innan den tas bort. Ändarna kan bli mycket varma och kan ge svåra brännskador.

- Ta bort fiberoptiken.
- Skruva bort adaptrar (figur 2 [2, 3]) om de använts.

### II. Endoskopiska medicinska instrument

- Lossa kranens mutter.
- Montera isär kranen.

## L. FÖRVARING

Icke-sterila enheter av metall bör förvaras i en ren och torr miljö. Förvaringstiden för icke-sterila enheter är inte begränsad, eftersom dessa enheter tillverkas av icke-nedbrytbart material. Enhetens stabilitet behöver inte ifrågasättas när den förvarats under rekommenderade förhållanden.

Så länge som endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten förvaras osterilt i originalförpackningen gäller följande förvaringsförhållanden:

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

Ytterligare förvaringskrav:

- Undvik direkt solljus.
- Förvara endoskop och endoskopiska medicinska instrument antingen i originalförpackningen eller i en perforerad bricka/behållare.
- Se till att endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten förvaras säkert.
- Tillämpa gällande nationella föreskrifter för respektive land vid förvaring i sterilt tillstånd.

Förvaring mellan prepareringar:

- Verifiera att fiberoptiken och kameran har tagits bort från endoskopet.
- Kontrollera att alla adaptrar, om sådana använts, har tagits bort från endoskopet.

## M. KASSERING

Följ landets regelverk och lagar för kassering av medicinska produkter.

## N. SERVICE OCH UNDERHÅLL

Arthrex tillhandahåller inte originaldelar till oberoende verkstäder eller andra endoskoptillverkare.

Därför är det endast Arthrex som kan utföra reparationer med originaldelar. De ursprungliga tekniska specifikationerna för endoskopet, de endoskopiska medicinska instrumenten, och deras driftssäkerhet kan endast garanteras om originaldelar används.

---

Garantin på Arthrex produkter upphävs om reparationer utförs av en obehörig verkstad. I dessa fall är Arthrex inte heller längre ansvariga för de tekniska specifikationerna eller produktsäkerheten.

- Endoskop och endoskopiska medicinska instrument ska endast repareras av Arthrex. Skicka defekta endoskop eller endoskopiska medicinska instrumentet till försäljarens adress för service.
- Rengör, desinficera och sterilisera endoskopet eller det endoskopiska medicinska instrumentet noggrant innan de sänds in för reparation.
- Helst ska endoskopet eller det endoskopiska medicinska instrumentet skickas i sin originalförpackning. Om det inte är möjligt ska de packas säkert inför transporten.
- Arthrex är inte ansvariga för skador som uppstått vid olämplig transport.

## O. TILLBEHÖR/RESERVDELAR

Tillbehör	Kontakt
Poleringspasta, smörjmedel för kranar, reservdelar för kranar, extra O-ringar och adaptrar för ljusporten	Kontakta en Arthrexrepresentant

## P. PREPARERING FÖR ÅTERANVÄNDNING

### 1. Förvaring och transport

Vi rekommenderar att endoskop och endoskopiska medicinska instrument prepareras för återanvändning så snart det är praktiskt möjligt när de använts. Instrumentlådor och brickor anses vara återanvändbara enheter. Brickor ska inspekteras för synlig smuts och måste rengöras före användning. De kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin med diskmedel.

Förvara alltid endoskopen och de endoskopiska medicinska instrumenten säkert och transportera dem till prepareringen i en sluten behållare. Detta förhindra skador på endoskopen och de endoskopiska medicinska instrumenten samt kontaminering av omgivningen.

### 2. Rengöring och desinficering

#### A. Manuell rengöring/förrengöring och kemisk desinfektion

**VAR FÖRSIKTIG:** Använd inte fixerande rengöringsmedel eller hett vatten (>40 °C, 104 °F) eftersom det kan fixera föroreningarna och omintetgöra rengöringen.

**VAR FÖRSIKTIG:** Försök inte skrapa av föroreningar med hjälp av hårda föremål då detta kan skada de optiska ändytorna.

**VAR FÖRSIKTIG:** Endoskop får inte rengöras i ultraljudsbad.



---

**VAR FÖRSIKTIG:** Efterlevs inte tillverkarens specifikationer kan endoskopet eller de endoskopiska medicinska instrumenten skadas.

### 1) Endoskop:

- Existerande adaptrar monteras loss från endoskopet (se **K. MONTERA ISÄR**).
- Ta bort grova föroreningar från endoskopet. Använd en mjuk borste och rengör endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten under rinnande kallt kranvatten tills alla synliga föroreningar är borta.
- Desinfektera endoskopet. När detta görs ska specifikationerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet följas med avseende på temperatur, koncentration och appliceringstid.
- Skölj av endoskopet under rinnande vatten.
- Torka endoskopet med en mjuk duk.
- Utför visuell inspektion, funktionstest och underhåll (se **H. I. Visuell inspektion och funktionstest**).

Endoskopet är materialkompatibla med Steris™ System1-processen.

- Desinfektera endoskopet. När detta görs ska specifikationerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet följas med avseende på temperatur, koncentration och appliceringstid.
- Skölj av endoskopet under rinnande vatten.
- Torka endoskopet med en mjuk duk.
- Utför visuell inspektion, funktionstest och underhåll. (Se **H. I. Visuell inspektion och funktionstest**)

### 2) Endoskopiska medicinska instrument

- För endoskopiska medicinska instrument med kran: Alla delar av kranen monteras isär.
- Ta bort grova föroreningar från instrumentet. Använd en mjuk borste och rengör instrumentet under rinnande kallt kranvatten tills alla synliga föroreningar är borta.
- De endoskopiska medicinska instrumenten från Arthrex kan rengöras i ultraljudsbad.
- Placera instrumentet i en ultraljudsenhet och rengör instrumentet i minst 20 minuter enligt instruktionerna från ultraljudsenhetens tillverkare.
- Efter rengöringen i ultraljudsbadet ska instrumentet sköljas noga med vatten.
- Inspektera instrumentet för synliga föroreningar. Upprepa rengöringen om föroreningar finns kvar och kontrollera igen.
- Desinfektera instrumentet. När detta görs ska specifikationerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet följas med avseende på temperatur, koncentration och appliceringstid.
- Skölj av instrumentet under rinnande vatten.
- Torka instrumentet med en mjuk duk.
- Utför visuell inspektion, funktionstest och underhåll. (Se **F. I. Visuell inspektion och funktionstest**)

---

### 3. Maskinrengöring och termisk desinfektion

De stela endoskopen och de endoskopiska medicinska instrumenten från Arthrex är lämpliga för vedertagna maskinella metoder för rengöring och termisk desinfektion.

Använd milda cykler för stela endoskop samt lämpliga rengöringsmedel och desinficeringsmedel.

Instruktionerna från tillverkarna av maskinen, rengöringsmedlen och desinficeringsmedlen måste följas.

Rengörings- och desinficeringsresultatet måste bekräftas av tillverkarna av maskinen, rengöringsmedlen och desinficeringsmedlen i samarbete med användaren.

Starta rengöringsprocessen:

- förskölj med kallt vatten i 1 minut
- töm
- förskölj med kallt vatten i 3 minuter
- töm
- rengör med 0,5 % alkalint rengöringsmedel i 5 minuter vid 55 °C (131 °F) eller med 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel vid 45 °C (113 °F)
- töm
- neutralisera i tre minuter med varmt kranvatten (<40 °C, 104 °F) och neutraliseringsmedel
- töm
- mellanliggande sköljning i 2 minuter med varmt kranvatten (<40 °C, 104 °F)
- töm

Utför den maskinella termala desinfektionen med hänsyn tagen till de nationella kraven för A0-värde (se ISO 15883). Kontrollera att endoskopets utsida är torr. Torka torrt med en mjuk duk om det behövs.

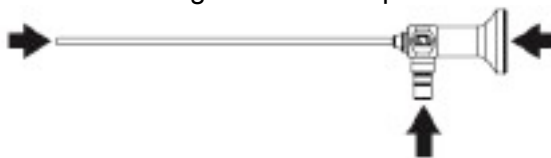
Utför visuell inspektion, funktionstest och underhåll (se **H. I. Visuell inspektion och funktionstest**).

### 4. Ta bort avlagringar från endoskopens optiska ytor

Om avlagringar upptäcks när bildkvaliteten kontrolleras kan de tas bort med den medföljande poleringspasta enligt följande:

Rengör endast med poleringspasta om bilden som syns genom endoskopet är grumlig och oskarp.

- Ta lite poleringspasta på en ren bomullstops.
- För stora ändytor: tryck bomullstopsen lätt mot den ändyta som ska rengöras och gnid över glaset.
- För små ändytor: tryck bomullstopsen lätt mot den ändyta som ska rengöras och vrid på den.



**Bild 3 - rengöring**

- Rengör alla optiska ändytor med varmt vatten och mildt rengöringsmedel för att ta bort rester av poleringspastan.
- Skölj de optiska ändytorna under rinnande vatten.
- Torka av de optiska ändytorna med en mjuk duk.
- Rengör/desinfektera och sterilisera endoskopet om det behövs.
- Inspektera visuellt. Om avlagringarna ändå finns kvar ska endoskopet skickas in för reparation.

## Q. STERILISERING

Innan varje sterilisering måste stela endoskop och endoskopiska medicinska instrument rengöras och desinficeras i enlighet med metoderna i dessa rengöringsinstruktioner.

Sterilisera endoskop och endoskopiska medicinska instrument i lämplig förpackning för att förhindra efterföljande kontaminering.

### I. Ångsterilisering (autoklivering)

**VAR FÖRSIKTIG:** Bara endoskop som är märkta med texten **autoclavable** (autoklaverbara) får autoklaveras. Tillåtna prepareringsmetoder förklaras i dessa instruktioner.

**VAR FÖRSIKTIG:** Följ de angivna processparametrarna. De stipulerade parametrarna har validerats för att säkerställa endoskopens och de endoskopiska medicinska instrumentens sterilitet. Avvikelse från processparametrarna kan skada endoskopet eller de endoskopiska medicinska instrumenten. Om detta inträffar upphävs garantin.

Autoklaverbara endoskop och endoskopiska medicinska instrument kan steriliseras med den franska cykeln (134 °C, [273 °F], 18 minuter, 3,1 bar (absolut)) utan restriktioner angående materialkompatibilitet.

Generellt sett har användaren ansvar för valideringen av sina processer.

När prepareringsmetod väljs ska giltiga nationella regulationer för hygien samt lokala föreskrifter för sjukhushygien följas.

- Existerande adaptrar monteras loss (se **K. Montera isär**).
- För endoskopiska medicinska instrument med kran: alla delar av kranen monteras isär.
- Sterilisera endoskop och endoskopiska medicinska instrument med en av följande metoder:
  - fraktionerat förvakuum.
  - självtryck.
- När steriliseringsprocessen har avslutats ska endoskopet och de endoskopiska medicinska instrumenten få svalna gradvis till rumstemperatur.

### II. Fraktionerat förvakuum

Följande process har validerats

temperatur	132–137 °C (270–278 °F)
tid	minst 3 minuter
Konfiguration	dubbla omslag

---

torkning	minst 10 minuter
----------	------------------

### III. Sterilisering med väteperoxid

Arthrex endoskop och endoskopiska medicinska instrument kan steriliseras med följande väteperoxidmetoder:

STERRAD-system:

- STERRAD 100S, kort cykel
- STERRAD NX, kort cykel
- STERRAD 100NX, standardcykel

Följ tillverkarens (ASP) specifikationer angående motsvarande metod.

Steris system:

- V-Pro® 1 system för lågtemperatursterilisering
- V- Pro® 1 Plus system för lågtemperatursterilisering, non-lumen cykel
- V- Pro® 1 maX system för lågtemperatursterilisering, non-lumen cykel

Följ tillverkaren Steris specifikationer angående motsvarande metod.

### R. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: TRANSMISSIBLA SPONGIFORMA ENCEFALOPATIER (TSE)

En detaljerad beskrivning av vilka försiktighetsåtgärder som bör vidtagas med avseende på transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) ligger utanför ramen för detta dokument.

Smittoämnena för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) anses vara motståndskraftiga mot normala desinficerings- och steriliseringsprocesser. Detta innebär att ovan beskrivna normala metoder för dekontaminering och sterilisering eventuellt inte är lämpliga när det finns risk för spridning av CJD.

I allmänhet gäller att vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument har låg TSE-smittsamhet. Särskilda försiktighetsåtgärder bör dock vidtagas vid hantering av instrument som har använts på patienter med kända eller misstänkta symtom eller på patienter i riskzonen.