English

A. REFERENCES

These instructions were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices
- *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

B. DEVICE DESCRIPTION

This endoscope consists of an eyepiece lens, a connection for fiber optic light cables with screw-on adapters for other makes of fiber optic light cables and a jacket tube made of a non-corrosive material that encloses the rod lens system, and a built in fiber optic light carrier.

Endoscopic Medical Instruments are sheaths, bridges, cannulas, compatible trocars and/or obturators, and cases, which are available in various styles and sizes.

C. INDICATIONS

The Arthrex Arthroscope and accessories is a tubular endoscopic device with accessory devices which attach to the Arthroscope and is intended to examine and/or perform surgery on the interior of a joint. Arthroscopic minimal invasive procedures are performed in the hip, knee, shoulder, wrist (carpal tunnel syndrome), temporal-mandibular joint, ankle, elbow and feet (plantar fascia release).

The Arthrex Laparoscopy Set is intended for use in general laparoscopic surgery. Laparoscopic surgery is a means of performing diagnostic and therapeutic surgical procedures intra-abdominally using equipment that minimizes surgical invasiveness. Rather than creating large incisions to gain access to surgical sites, surgeons view inside the body and operate by using instruments inserted through small skin punctures (inserted through the laparoscope or through another small incision). This includes, but is not limited to such uses as gallbladder and appendix removal, hernia repair, and examination of the abdominal cavity, appendix, gallbladder and liver.

The Arthrex Sinuscope is intended to provide the physician with a means for endoscopic diagnostic and therapeutic sinus surgical procedures. The Arthrex Sinuscope will include Sheaths – to establish portals for visualization and surgical access and the Suction/Irrigation Handle – to remove debris and body fluids from the surgical site and to provide irrigation of the site with a sterile solution.

The Sinuscope and accessories are indicated for use in, but not limited to such procedures as examination of sinus passages and cavities, removal of abnormal growths such as polyps and facio-plastic surgery.

D. INTENDED USE

Arthrex rigid medical endoscopes are used to visualize body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:

- Arthroscope: arthroscopic procedures
- Laparoscope: laparoscopic procedures
- Endoscope: endoscopic procedures

The intended use of the Arthrex endoscopic medical instruments are:

- Arthroscopy sheaths and bridges for endoscopic diagnosis and treatment in arthroscopic interventions
- Trocars – sharp - for use with compatible arthroscopy sheaths
- Obturators – blunt and conical blunt - for use with compatible arthroscopy sheaths

For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable, based on their experience.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no identified residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
7. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with hospital policy.
8. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. SAFETY INFORMATION

The endoscope and endoscopic medical instruments may only be used by trained medical professionals, in medical facilities.

- After receipt of the device(s), inspect the endoscope or endoscopic medical instruments for completeness and damage.
- Read, observe and store these instructions and any other applicable instructions.
- Use endoscopes and endoscopic medical instruments only as intended.

CAUTION: For storage, transport and processing, ensure that the endoscope and endoscopic medical instruments are not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.

CAUTION: C-Mount Endoscopes may only be used with camera systems with electrical insulation that are classified as Type BF or CF. Usage with other systems may harm the patient.

WARNING: Risk of burns!

The optical fibers emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41°C (106 °F).

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials, as it can cause burns and fires.
- Reduce the light intensity of the light source when working near body tissue or flammable materials.

WARNING: Risk of injury due to faulty endoscopes and endoscopic medical instruments!

- Carry out a visual inspection and function check prior to each use.
- Only use endoscopes and endoscopic medical instruments which are in perfect condition.

WARNING: C-Mount Endoscopes contain permanent magnets that may impact the functionality of nearby active implants and electrical devices.

G. INSPECTION, HANDLING AND MAINTENANCE

1. Arthrex endoscopes and endoscopic medical instruments are precision medical instruments and must be used and handled with care.
2. Inspect the endoscope and endoscopic medical instruments for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
3. If damage is detected, do not use the endoscope and endoscopic medical instruments prior to consulting the manufacturer for guidance.
4. Do not subject the endoscope and endoscopic medical instruments to impact. Put the endoscope and endoscopic medical instruments down carefully.
5. Hold the endoscope only by the ocular funnel/main part and not by the sheath.
6. Do not bend the sheath or use as a prying tool.
7. After insertion of the endoscope into the body, do not apply additional flexion to the joint. A piece of a broken endoscope can become lodged in soft tissue and/or disappear from the endoscopic view of the surgical field, and can be left in the patient.

H. DESCRIPTION

I. CONSTRUCTION ENDOSCOPE – SEE FIGURE 1

II. MARKINGS ON THE MAIN PART

- CE mark with identification number of the notified body where applicable: Endoscope and endoscopic medical instruments conform to the requirements of the guideline 93/42/EEC.
- For autoclavable endoscopes: Etching of **autoclavable**.
- For endoscopes: Specification of the direction of view

III. AVAILABLE DESIGNS AND SIZES

The endoscopes are available in the following designs and sizes:

- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Sheath diameter 1.9–11 mm

The endoscopic medical instruments are available in the following designs and sizes:

- Arthroscopy sheaths and corresponding Trocars (sharp), Obturators (blunt and conical) for arthroscopes with a diameter of 1.9 mm – 6.5 mm.

IV. COMBINABLE PRODUCTS

You can combine the endoscopes with common camera systems, illumination fibers and instruments from Arthrex.

CAUTION: The Arthrex C-Mount endoscopes are designed for direct coupling to the Arthrex C-Mount camera head. The C-Mount endoscopes are not necessarily compatible to camera heads from other manufacturers. Arthrex competitive Bridges and Sheaths are compatible with Non-Arthrex Scopes.

I. PREPARATION FOR USE

I. VISUAL INSPECTION AND FUNCTION CHECK

WARNING: Risk of injury due to faulty endoscopes and endoscopic medical instruments!

- Carry out visual inspection and function check, prior to initial use and after each subsequent use.
- Only use endoscopes and endoscopic medical instruments which are in perfect condition.

CAUTION: Clean/disinfect and sterilize the endoscope and endoscopic medical instruments prior to initial use, as well as after each subsequent use. If not cleaned properly, contaminants on the irradiation surfaces of the illumination fibers figure 1 [6] can burn-in during use, which impacts image quality.

- Ensure that the proximal end of the endoscope figure 1 [5] is dry, to prevent the endoscope from fogging up during the examination/procedure.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope and endoscopic medical instruments.
- Inspect the entire endoscope, particularly the sheath figure 1 [2], as well as endoscopic medical instruments for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- Inspect the distal end figure 1 [1], proximal end figure 1 [5] and irradiation surface of the illumination fibers figure 1 [6] for any contaminants and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes by holding the endoscope with the connection for the illumination fiber against the light and inspect whether the illumination fibers illuminate evenly at the distal end figure 1 [1].
- Check image quality: The image should not be blurry, clouded or dark. If deposits are detected when checking the image quality, they can be removed with the provided polishing paste as follows:
- Only clean with polishing paste, if the image which you see through the endoscope is cloudy and blurry.

1. Apply polishing paste to a clean cotton swab.
2. For large end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and rub it over the glass.
3. For small end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and turn it.

Figure 2 - Cleaning

4. Clean all optical end surfaces with warm water and neutral-pH detergent to remove polishing paste residue.
5. Rinse optical end surfaces under running water.
6. Dry optical end surfaces with a soft cloth.
7. Carry out visual inspection. If the deposits were not removed: send endoscope in for repair
   - For endoscopes with a locking device: Inspect between the sheath figure 1 [2] and the main part figure 1 [3] for contaminants and damage, to ensure a fixed and secure connection.
   - For endoscopic medical instruments with a locking device, inspect the locking device for contaminants and damage, to ensure a fixed and secure connection.
   - For C-Mount endoscopes: Ensure that the O-Ring at the C-Mount threads is in place and not damaged. Missing or damaged O-Rings need to be replaced.
   - For endoscopic medical instruments with a stopcock, inspect all components of the stopcock for function and damage.

II. PROVISIONING

- If required, mount the adapter for illumination fiber (see **J. Assembly**).
- Mount illumination fiber (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).
- For C-Mount Endoscopes: Screw the endoscope into the C-Mount camera head and tighten it by hand. The C-Mount wrench is also available to ensure a tight connection.

J. ASSEMBLY

I. ENDOSCOPES

1. Connection for ACMI type illumination fiber
2. Adapter for Wolf type illumination fiber
3. Adapter for Storz / Olympus type illumination fiber

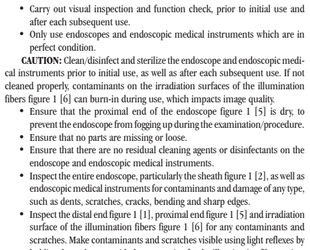


Figure 3 - Assembly

- If required, mount the appropriate adapter figure 3 [2, 3] for the illumination fiber.
- Ensure that the irradiation surface of the illumination fiber figure 1 [6] is clean.
- Mount illumination fiber (see manufacturer's specifications).
- If required, adjust the camera settings (see manufacturer's specifications).

II. ENDOSCOPIC MEDICAL INSTRUMENTS

In order to ensure sterility, only use a lubricant that is compatible with the chosen method of sterilization and is biocompatible after sterilization for the stopcock.

- Lubricate stopcock components.
- Mount stopcock and fix with stopcock nut.
- Remove excess lubricant.

K. DISASSEMBLY

I. ENDOSCOPES

CAUTION: Do not remove the ocular funnel figure 1 [4] or the endoscope will be damaged.

WARNING: Risk of burns!

Prior to removing the illumination fiber, allow sufficient time for it to cool. The ends can get extremely hot and may cause severe burns.

- Remove the illumination fiber.
- Unscrew existing adapters figure 3 [2, 3], if used.

II. ENDOSCOPIC MEDICAL INSTRUMENTS

- Loosen stopcock nut.
- Disassemble all components of the stopcock for cleaning and sterilization processes.

L. SERVICE AND MAINTENANCE

Arthrex does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers.

Thus only Arthrex is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the endoscope and endoscopic medical instrument can only be guaranteed by using original parts.

The warranty for Arthrex products shall become void if repairs are carried out by an unauthorized workshop. In this case Arthrex is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

- Have the endoscope and endoscopic medical instrument repaired by Arthrex only.
- Clean, disinfect and sterilize the endoscope or endoscopic medical instrument thoroughly, prior to returning it for repair.
- Ideally, send in the endoscope or endoscopic medical instrument in its original packaging. If this is not possible, securely package it for transport.
- Arthrex is not liable for damage resulting from improper shipping.

M. ACCESSORIES/SPARE PARTS

Polishing paste, stopcock lubricant, stopcock replacement parts, spare o-rings, and light post adapters: Please contact your Arthrex representative.

N. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and AAMI TIR30, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the cleaning processes, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes liability and is responsible for the use of a damaged and dirty device.

O. CLEANING AND DISINFECTION

Devices must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile devices. Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices.

If possible, the Machine procedure (Washer-Disinfector) should be used for cleaning and disinfection. The Manual Cleaning procedure should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of the manual procedure should be considered. The Preliminary Cleaning steps are to be performed in both cases. Manual cleaning may require onsite validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

I. POINT-OF-USE PREPARATION, CONTAINMENT, AND TRANSPORTATION

It is recommended that endoscopes and endoscopic instruments are reprocessed within a maximum of 2 hours of use. At point of use, soiled instruments must be removed from trays and moistened to prevent debris from drying before transportation to the reprocessing area for cleaning procedures. Soaking in enzyme solutions facilitates cleaning, especially in devices with complex features and hard-to-reach areas (lumens, etc.). These enzyme solutions as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein-based materials from drying on devices. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed. Devices should be contained and transported in a closed, puncture-proof device to ensure safety.

Do not clean soiled instruments while in cases or trays. Instrument cases and trays are considered reusable devices. Trays should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use.

II. DETERGENT SELECTION

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning of endoscopic instruments (no foam development).

CAUTION: Do not clean endoscopes with sonication, whether in an ultrasonic bath or an automated washer/disinfector with ultrasonic power.

2. Compatibility of the cleaning agent with the instruments. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prior diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminium. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.** Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer with respect to neutralization and post-rinsing.

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature for either manual or automated cleaning. Please use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water at least for final rinse, and a soft, low-linting cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.

III. PRELIMINARY CLEANING

1. For endoscopes, ensure existing adapters are disassembled from the endoscope (see **K. DISASSEMBLY**).
2. For endoscopic instruments with stopcock, ensure all components of the stopcock are disassembled (see **K. DISASSEMBLY**).
3. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
4. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joint, crevices, and other hard-to-reach areas.
5. Immerse the devices in cleaning solution inside an appropriate bath. While immersed in solution, flush the devices a minimum of 5 times using an appropriate syringe. After flushing and while still immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sizes for the particular lumen.
6. **CAUTION:** Do not scratch contaminants off with hard objects, as this may cause damage to the optical end surfaces.
7. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
8. After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection ***or*** Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

IV. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

- Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A_0 concept)
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water and utilizes only filtered air for drying

Cleaning Procedure:

1. After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Pre-Wash	3 Minutes	Cold Water	N/A
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
5. Carry out the visual inspection, function check, and preparation for use (see sections **G. and I.**). Proceed to the Sterilization section.

V. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection if an automated procedure is not available.

1. After preliminary cleaning is complete, immerse devices in fresh cleaning solution inside an ultrasonic bath (or other appropriate bath if not using sonication). While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush.

CAUTION: Do not clean endoscopes with sonication.

2. **For endoscopes:** After brushing, allow devices to soak for 10 minutes within the cleaning solution.
3. **For endoscopic instruments:** After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40±5 kHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
4. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
5. Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
6. Soak the devices for the given soaking time (provided by the disinfectant manufacturer) in disinfectant solution so that the devices are sufficiently covered. Make sure that there is no contact between the devices. Ensure that the device is in the open position during soaking.
7. Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions. Ensure final rinse is performed with purified (critical, e.g. RO or DI) water.
8. Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, clean, and low-linting cloth. Carry out the visual inspection, function check, and preparation for use (see sections **G. and I.**).

P. STERILIZATION

Sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

I. STERILE PACKAGING

Singly: Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap (cleared by the FDA or the local governing body).

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4 kg/25 lbs. (other local limits below 11.4 kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap (cleared by the FDA or the local governing body).

Areas, or bracketed positions, designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Devices should not be stacked or placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

II. STEAM STERILIZATION

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time[1]	Minimum Cooling Time[2]
US Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 minutes
UK Pre-vacuum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 minutes
Gravity-Displacement Cycle	132°C (270°F)	15 minutes	30 Minutes	30 minutes

[1]Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

[2]Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

III. HYDROGEN PEROXIDE STERILIZATION

Arthrex endoscopes and endoscopic instruments can be sterilized by the following Hydrogen Peroxide methods:

STERRAD systems:

- STERRAD 100S, Short Cycle
- STERRAD NX, Standard Cycle
- STERRAD 100NX, Standard Cycle

Observe specifications of the manufacturer (ASP, Advanced Sterilization Products) regarding the corresponding method.

Steris systems:

- V-Pro® 1 Low Temperature Sterilization System
- V- Pro® 1 Plus Low Temperature Sterilization System, Non Lumen Cycle
- V- Pro® 1 maX Low Temperature Sterilization System, Non Lumen Cycle

Observe specifications of the manufacturer (Steris) regarding the corresponding method.

IV. SPECIAL PRECAUTION – TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents. The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk. In general, the tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients. Refer to ANSI/AAMI ST79 for further information.

Q. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

R. STORAGE

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions. It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

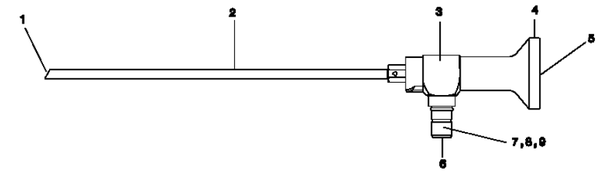
Additional storage requirements:

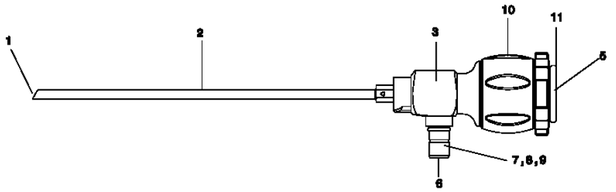
- Avoid direct sunlight.
- Ensure that the endoscope and endoscopic medical instruments are stored securely.

Storage between processing:

- Verify that the endoscope is disassembled from the illumination fiber and the camera.
- Ensure all adapters, if used, are disassembled from the endoscope.

Construction Endoscope – Figure 1:





1. Distal End
2. Sheath
3. Main part
4. Ocular funnel
5. Proximal end
6. Irradiation surface of the illumination fibers
7. Connection for illumination fibers
8. Adapter for illumination fiber, type Wolf, pre-assembled
9. Adapter for illumination fiber, type Storz / Olympus (see assembly instructions)
10. IFocusing ring
11. C-Mount thread

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Distales Ende
2. Schaft
3. Hauptteil
4. Okulartrichter
5. Proximales Ende
6. Strahlfläche der Lichtfasern
7. Verbindung für die Lichtfasern
8. Adapter für die Lichtfaser Wolf, vormontiert
9. Adapter für die Lichtfaser Storz / Olympus (siehe Montageanweisungen)
10. Fokussierungsring
11. C-Mount Gewinde

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Extremo distal
2. Camisa
3. Pieza principal
4. Embudo ocular
5. Extremo proximal
6. Superficie de irradiación de las fibras de iluminación
7. Conexión para las fibras de iluminación
8. Adaptador para la fibra de iluminación tipo Wolf, premontado
9. Adaptador para fibra de iluminación tipo Storz / Olympus (consultar instrucciones de montaje)
10. Anillo de enfoque
11. Rosca de la montura en C

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Extrémité distale
2. Gaine
3. Partie principale
4. Entonnoir oculaire
5. Extrémité proximale
6. Surface d'irradiation des fibres d'éclairage
7. Connexion pour fibres d'éclairages
8. Adaptateur pour fibre d'éclairage, type Wolf, préassemblé
9. Adaptateur pour fibre d'éclairage, type Storz/Olympus (consulter les instructions d'assemblage)
10. Bague de mise au point
11. Filetage à monture en C

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Estremità distale
2. Guaina
3. Corpo principale
4. Imbuto oculare
5. Estremità prossimale
6. Superficie di irradiazione delle fibre luminose
7. Connessione per fibre luminose
8. Adattatore per fibra luminosa, tipo Wolf, preassemblata
9. Adattatore per fibra luminosa, tipo Storz/Olympus (vedere istruzioni di assemblaggio)
10. Anello di messa a fuoco
11. Filettatura dell'attacco C-Mount

Autoclavable Rigid Medical Endoscopes and Endoscopic Medical Instruments

Instructions for Use and Processing Instructions

Autoklavierbare starre medizinische Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente

Anweisungen für die Verwendung und Aufbereitung

Endoscopios médicos rígidos e instrumentos médicos endoscópicos autoclavables

Instrucciones de uso y de manipulación

DFU-0073-2
Rev. 0 10/2019

CE 2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Deutsch

A. VERWEISE

Diese Anweisungen wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten — vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TIR30: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices“
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization“
- AAMI TIR 34: „Water for the reprocessing of medical devices“
- *Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Leitlinien zur Kennzeichnung für Mitarbeiter im Gesundheitswesen und der US-amerikanischen Arzneimittel-Überwachungsbehörde (FDA)*

B. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Endoskop umfasst eine Okularlinse, einen Anschluss für Glasfaserkabel mit Schraubadaptern für Glasfaserkabel anderer Markenhersteller und ein Hüllrohr aus rostfreiem Material, in welchem das Stablinsensystem enthalten ist, sowie einen eingebauten Glasfaser-Leuchtenträger.

Zu endoskopischen medizinischen Instrumenten zählen Hülsen, Brücken, Kanülen, kompatible Trokare und/oder Obturatoren sowie Behälter in verschiedenen Ausführungen und Größen.

C. INDIKATIONEN

Das Arthrex Arthroskop und Zubehör ist ein röhrenformiges endoskopisches Produkt mit Zubehörprodukten für den Anschluss an ein Arthroskop und zur Untersuchung und/oder Durchführung eines chirurgischen Eingriffs innerhalb eines Gelenks vorgesehen. Minimal invasive arthroskopische Eingriffe werden in der Hüfte, im Knie, in der Schulter, im Handgelenk (Carpaltunnelsyndrom), im Kiefergelenk, im Knöchel, im Ellbogen und in den Füßen (plantare Fasziotomie) durchgeführt.

Das Arthrex Laparoskopie-Set ist zur Verwendung bei allgemeinen laparoskopischen chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Ein laparoskopischer chirurgischer Eingriff ist die Durchführung diagnostischer und therapeutischer chirurgischer Eingriffe im Bauch mithilfe eines Geräts, das die chirurgische Invasivität minimiert. Anstatt große Inzisionen zu schaffen, um Zugang zur Eingriffsstellen zu erhalten, blicken Chirurgen in den Körper und operieren mithilfe von Instrumenten, die durch kleine Einstiche in die Haut (durch das Laparoskop oder eine weitere kleine Inzision) eingeführt werden. Dies umfasst u. a. die Entfernung der Gallenblase und des Blinddarms, Leistenbruchverschluss und Untersuchungen der Bauchhöhle, des Blinddarms, der Gallenblase und Leber.

Mithilfe des Arthrex Sinuskops kann der Arzt eine endoskopische Diagnose und therapeutische Sinus-Eingriffe vornehmen. Das Arthrex Sinuskop enthält Schäfte – zum Anlegen von Portalen für die Darstellung und chirurgischen Zugang und den Saug-/Spülgriff – zur Entfernung von Verunreinigungen und Körperflüssigkeiten von der Eingriffsstelle und zur Spülung der Stelle mit einer sterilen Lösung.

Sinuskop und Zubehör sind unter anderem für die Verwendung bei Eingriffen wie einer Untersuchung der Sinuspassagen und -höhlen, der Entfernung anomaler Gewächse wie Polypen und Gesichtschirurgie vorgesehen.

D. VERWENDUNGSZWECK

Starre medizinische Endoskope von Arthrex werden zur Ansicht von Körperhöhlungen verwendet. Jedes Endoskop wurde für diagnostische und chirurgische Eingriffe auf einem der folgenden Anwendungsgebiete entwickelt:

- Arthroskop: arthroskopische Eingriffe
- Laparoskop: laparoskopische Eingriffe
- Endoskop: endoskopische Eingriffe

Endoskopische medizinische Instrumente von Arthrex dienen folgenden Verwendungszwecken:

- Arthroskopieschäfte und -brücken für endoskopische Diagnose und Behandlung bei arthroskopischen Eingriffen
- Trokare – scharf – zur Verwendung mit kompatiblen Arthroskopieschäften
- Obturatoren – stumpf und konisch stumpf – zur Verwendung mit kompatiblen Arthroskopieschäften

Zum Nutzen und zur Sicherheit von Patienten müssen Ärzte eine Methode wählen, die sie aufgrund ihrer Erfahrung für geeignet erachten.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine bekannten Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
7. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.
8. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der für den Ort, an dem dieses Ereignis aufgetreten ist, zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE

Das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente dürfen nur von geschultem medizinischem Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen verwendet werden

- Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts (der Geräte) das Endoskop oder die endoskopischen medizinischen Instrumente auf Vollständigkeit und Schäden.
- Lesen und beachten Sie diese Anweisungen und alle anderen entsprechenden Hinweise, und bewahren Sie sie gut auf.
- Verwenden Sie Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente nur wie vorgesehen.

VORSICHT: Stellen Sie für Lagerung, Transport und Verarbeitung sicher, dass das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt ist, vor allem, um eine Beschädigung des empfindlichen Linsensystems zu vermeiden.

VORSICHT: C-Mount Endoskope dürfen nur mit Kamerasystemen mit elektrischer Isolation verwendet werden, die als Typ BF oder CF klassifiziert sind. Die Verwendung mit anderen Systemen kann den Patienten schädigen.

WARNHINWEIS: Verbrennungsrisiko!

Die optischen Fasern strahlen am distalen Ende des Endoskops hochenergetisches Licht ab. Dadurch kann die Temperatur des Körpergewebes auf mehr als 41 °C (106 °F) ansteigen.

- Vermeiden Sie direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder entflammbaren Materialien, da dies Verbrennungen und Brände verursachen kann.
- Reduzieren Sie die Intensität der Lichtquelle, wenn Sie nahe an Köpergewebe oder entflammbaren Materialien arbeiten.

WARNHINWEIS: Verletzungsgefahr aufgrund defekter Endoskope und endoskopischer medizinischer Instrumente!

- Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch.
- Verwenden Sie ausschließlich Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente, die sich in einwandfreiem Zustand befinden.

WARNHINWEIS: C-Mount Endoskope können Dauermagnete enthalten, welche die Funktionalität in der Nähe aktiver Implantate und elektrischer Geräte beeinträchtigen.

G. INSPEKTION, HANDHABUNG UND WARTUNG

1. Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente von Arthrex sind hochpräzise Medizinprodukte, die mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden müssen.
2. Überprüfen Sie das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente vor Gebrauch sowie bei jeder weiteren Handhabung danach auf Schäden.
3. Ist ein Schaden erkennbar, dürfen das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente erst verwendet werden, nachdem der Hersteller für Anweisungen zur weiteren Vorgehensweise kontaktiert worden ist.
4. Setzen Sie das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente keinen Schlägen aus. Stellen Sie das Endoskop und die endoskopischen medizinischen Instrumente vorsichtig ab.
5. Halten Sie das Endoskop nur am Okulartrichter/Hauptteil und nicht am Schaft.
6. Den Schaft nicht biegen oder als Hebel verwenden.
7. Nach dem Einführen des Endoskops in den Körper darf das Gelenk nicht mehr gebeugt werden. Abgebrochene Teile eines Endoskops können in Weichgewebe eindringen und/oder aus dem Sichtfeld des endoskopischen Eingriffs verschwinden und möglicherweise als Fragmente im Patienten verbleiben.

H. BESCHREIBUNG

I. KONSTRUKTION ENDOSKOP – SIEHE ABBILDUNG 1

II. KENNZEICHNUNGEN DES HAUPTTEILS

- CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der notifizierten Stelle, falls zutreffend: Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente entsprechend den Anforderungen von Richtlinie 93/42/EWG.
- Für autoklavierbare Endoskope: Gravur **autoklavierbar.**
- Für Endoskope: Angabe der Blickrichtung

III. VERFÜGBARE AUSFÜHRUNGEN UND GRÖSSEN

Endoskope sind in den folgenden Ausführungen und Größen erhältlich:

- Gerade Endoskope
- Abgewinkelte Endoskope
- Schaft-Durchmesser 1,9–11 mm

Endoskopische medizinische Instrumente sind in folgenden Ausführungen und Größen erhältlich:

- Arthroskopieschäfte und entsprechende Trokare (scharf), Obturatoren (stumpf und konisch) für Arthroskope mit einem Durchmesser von 1,9 mm – 6,5 mm.

IV. KOMBINIERBARE PRODUKTE

Sie können die Endoskope mit herkömmlichen Kamerasystemen, Lichtfasern und Produkten von Arthrex kombinieren.

VORSICHT: Die C-Mount Endoskope von Arthrex sind für die direkte Koppelung an den Arthrex C-Mount Kamerakopf konzipiert. Die C-Mount Endoskope sind nicht unbedingt mit Kameraköpfen anderer Hersteller kompatibel. Mit Arthrex konkurrierende Brücken und Schäfte sind mit nicht von Arthrex stammenden Endoskopen kompatibel.

I. VORBEREITUNG DER INBETRIEBNAHME

I. SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

WARNHINWEIS: Verletzungsgefahr aufgrund defekter Endoskope und endoskopischer medizinischer Instrumente!

- Nehmen Sie vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung vor.
- Verwenden Sie ausschließlich Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente, die sich in einwandfreiem Zustand befinden.

VORSICHT: Reinigen/desinfizieren und sterilisieren Sie das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente vor der erstmaligen Verwendung sowie nach jeder darauffolgenden Verwendung. Bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung können sich Verunreinigungen auf der Strahlfläche der Lichtfasern (Abb. 1 [6]) während der Verwendung einbrennen, wodurch die Bildqualität beeinträchtigt wird.

- Vergewissern Sie sich, dass das proximale Ende des Endoskops (Abb. 1 [5]) trocken ist, um eine Trübung des Endoskops während der Untersuchung/des Eingriffs zu verhindern.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Teile fehlen oder locker sind.
- Es dürfen sich keine Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln auf dem Endoskop oder endoskopischen medizinischen Instrument befinden.
- Prüfen Sie das gesamte Endoskop, besonders den Schaft (Abb. 1 [2]) sowie endoskopische medizinische Instrumente auf Verunreinigungen und Schäden jeglicher Art wie Vertiefungen, Kratzer, Risse, Krümmungen und scharfe Kanten.
- Überprüfen Sie das distale Ende (Abb. 1 [1]), das proximale Ende (Abb. 1 [5]) und die Strahlfläche der Lichtfasern (Abb. 1 [6]) auf Verunreinigungen und Kratzer. Machen Sie Verunreinigungen und Kratzer mithilfe von Lichtreflexen sichtbar, indem Sie das Endoskop mit dem Anschluss für die Lichtfaser gegen das Licht halten und prüfen, ob die Lichtfasern am distalen Ende gleichmäßig sind (Abb. 1 [1]).
- Bildqualität überprüfen: Die Bildqualität darf nicht verschwommen, trüb oder zu dunkel sein. Wenn bei der Überprüfung der Bildqualität Ablagerungen entdeckt werden, können diese mit der mitgelieferten Polierpaste folgendermaßen entfernt werden:
- Reinigen Sie nur mit Polierpaste, wenn das Bild, das Sie durch das Endoskop sehen, trüb und verschwommen ist.

1. Tragen Sie die Polierpaste auf ein sauberes Wattestäbchen auf.
2. Für große End-Oberflächen: das Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende End-Oberfläche drücken und über das Glas reiben.
3. Für kleine End-Oberflächen: das Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende End-Oberfläche drücken und umdrehen.

Abb. 2 – Reinigung

4. Reinigen Sie alle optischen End-Oberflächen mit warmem Wasser und pH-neutralem Reinigungsmittel, um Rückstände der Polierpaste zu entfernen.
5. Die optischen End-Oberflächen mit fließendem Wasser spülen.
6. Die optischen End-Oberflächen mit einem weichen Tuch trocknen.
7. Sichtprüfung durchführen. Wenn die Rückstände nicht entfernt wurden: das Endoskop zur Reparatur einsenden
   - Für Endoskope mit Sperrvorrichtung: Prüfen Sie zwischen dem Schaft (Abb. 1 [2]) und dem Hauptteil (Abb. 1 [3] auf Verunreinigungen und Schäden, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
   - Für endoskopische medizinische Instrumente mit Sperrvorrichtung überprüfen Sie die Sperrvorrichtung auf Verunreinigungen und Schäden, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
   - Für C-Mount Endoskope: Vergewissern Sie sich, dass der O-Ring auf den C-Mount-Gewinden platziert und nicht beschädigt ist. Fehlende oder beschädigte O-Ringe müssen ersetzt werden.
   - Bei endoskopischen medizinischen Instrumenten mit Absperrhahn überprüfen Sie alle Komponenten des Absperrhahns auf Funktionstüchtigkeit und Schäden.

II. BEREITSTELLUNG

- Falls erforderlich, den Adapter für die Lichtfaser montieren (siehe **J. Montage**).
- Montage der Lichtfaser (siehe Herstellerangaben).
- Die Kamera anpassen, falls erforderlich (siehe Herstellerangaben).
- Für C-Mount Endoskope: Das Endoskop in den C-Mount Kamerakopf schrauben und mit der Hand festziehen. Der C-Mount-Schraubenschlüssel ist ebenfalls verfügbar, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten.

J. MONTAGE

I. ENDOSKOPE

1. Verbindung für die Lichtfaser ACMI
2. Adapter für die Lichtfaser Wolf
3. Adapter für die Lichtfaser Storz / Olympus

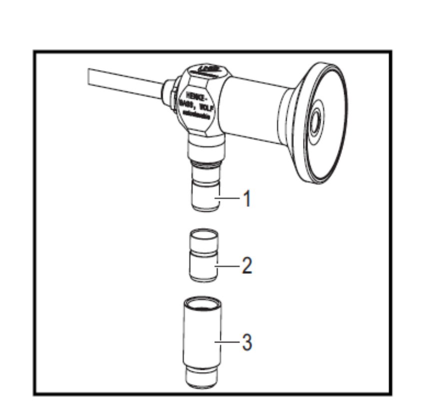


Abbildung 3 – Baugruppe

- Falls erforderlich den entsprechenden Adapter (Abb. 3 [2, 3]) für die Lichtfaser montieren.
- Vergewissern Sie sich, dass die Strahlfläche der Lichtfaser (Abb. 1 [6]) sauber ist.
- Montage der Lichtfaser (siehe Herstellerangaben).
- Die Kameraeinstellungen anpassen, falls erforderlich (siehe Herstellerangaben).

II. ENDOSKOPISCHE MEDIZINISCHE INSTRUMENTE

Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie nur ein Schmiermittel, das mit der ausgewählten Sterilisierungsmethode kompatibel und nach der Sterilisierung für den Sperrhahn biokompatibel ist.

- Sperrhahnkomponenten schmieren.
- Sperrhahn montieren und mit der Sperrhahn-Mutter befestigen.
- Überschüssiges Schmiermittel entfernen.

K. DEMONTAGE

I. ENDOSKOPE

VORSICHT: Entfernen Sie nicht den Okulartrichter (Abb. 1 [4]), ansonsten wird das Endoskop beschädigt.

WARNHINWEIS: Verbrennungsrisiko!

Vor Entfernen der Lichtfaser zur Abkühlung einige Zeit warten. Die Enden können extrem heiß werden und schwere Verbrennungen verursachen.

- Die Lichtfaser entfernen.
- Vorhandene Adapter abschrauben (Abb. 3 [2, 3]), wenn sie verwendet wurden.

II. ENDOSKOPISCHE MEDIZINISCHE INSTRUMENTE

- Sperrhahn-Mutter lösen.
- Alle Komponenten des Sperrhahns für Reinigungs- und Sterilisationsverfahren demontieren.

L. SERVICE UND WARTUNG

Arthrex liefert keine Originalteile an unabhängige Werkstätten oder andere Endoskophersteller.

Daher können Reparaturen mit Originalteilen nur von Arthrex gemacht werden. Die ursprünglichen technischen Spezifikationen und betriebliche Sicherheit des Endoskops und des endoskopischen medizinischen Instruments können nur durch die Verwendung von Originalteilen garantiert werden.

Die Garantie für Arthrex-Produkte wird ungültig, wenn Reparaturen von einer nicht autorisierten Werkstatt ausgeführt werden. In diesem Fall ist Arthrex nicht mehr für die technischen Spezifikationen oder die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- Lassen Sie das Endoskop und die endoskopischen Medizinprodukte nur von Arthrex reparieren.
- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Endoskop oder endoskopische Medizinprodukt gründlich, bevor Sie es zur Reparatur einsenden.
- Senden Sie das Endoskop oder endoskopische medizinische Instrument am besten in seiner Originalverpackung. Ist dies nicht möglich, verpacken Sie es sicher für den Transport.
- Arthrex haftet nicht für Schäden aufgrund von unsachgemäßem Versand.

M. ZUBEHÖR/ERSATZTEILE

Polierpaste, Sperrhahn-Schmiermittel, Sperrhahn-Ersatzteile, Ersatz-O-Ringe und Beleuchtungsadapter: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arthrex-Vertreter.

N. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TIR30 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach den Reinigungsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Deionisiertes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Der Anwender haftet und ist verantwortlich für den Gebrauch eines beschädigten und verschmutzten Produkts.

O. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Produkte müssen vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

Zur Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Reiniger/Desinfektor) angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist die erheblich niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors eingeleitet sein.

I. VORBEREITUNG DES EINSATZORTES, VERPACKUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Endoskope und endoskopische medizinische Instrumente innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Instrumente sind am Einsatzort aus der Schale zu nehmen und anzufeuchten, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauchen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumen). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strikt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden.

Verschmutzte Instrumente dürfen nicht gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Schalen befinden. Instrumentbehälter und -schalen zählen zu wiederverwendbaren Produkten. Schalen müssen vor dem Gebrauch auf sichtbare Verschmutzungen inspiziert und getrennt gereinigt werden.

II. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung) von endoskopischen Instrumenten.

   VORSICHT: Endoskope nicht mittels Beschallung reinigen, unabhängig davon, ob in einem Ultraschallbad oder einem automatisierten Reiniger/Desinfektor mit Ultraschallbehandlung.
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Frühere Krankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeld-Jakob-Krankheit ein Problem darstellen. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit die Passform, Oberfläche oder Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.** Bitte beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Neutralisierung und Nachspülung.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie bitte frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselarmes Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

III. GROBREINIGUNG

1. Bei Endoskopen sicherstellen, dass vorhandene Adapter vom Endoskop entfernt werden (siehe **K. DEMONTAGE).**
2. Bei endoskopischen Instrumenten mit Absperrhahn sicherstellen, dass der Absperrhahn in seine Bauteile zerlegt wurde (siehe **K. DEMONTAGE**).
3. Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie Oberflächen mindestens 30 Sekunden mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen/abbürsten.
4. Spülen Sie die Produkte 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C / 95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
5. Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines geeigneten Bades ein. Während die Instrumente eingetaucht sind, diese mindestens 5 Mal mit einer geeigneten Spritze spülen. Nach dem Spülen und solange die Produkte noch in der Lösung eingetaucht sind, diese eine Minute mit einer weichen Bürste abbürsten. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen.
6. **VORSICHT:** Verunreinigungen nicht mit harten Gegenständen abkratzen, da dies Oberflächenbeschädigungen des optischen Endes verursachen kann.
7. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
8. Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion ***oder*** eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (bevorzugt) durchführen.

IV. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:

- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A_0-Konzept)
- Endspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt

Reinigungsverfahren:

1. Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reiniger/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. Bei Verwendung alkalihaltiger Reinigungsmittel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischengeschaltet werden.
3. Führen Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit durch (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für Waschzyklen verwendet.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR WASCHZYKLEN

Phase	Rezirkulations-zeit	Temperatur	Reinigungs-mittel
Vorwaschen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülreinigung	10 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reini-gungsmittels beachten	Enzyma-tisches oder Alkali-Reinigungs-mittel
Neutralisa-tions-spülung (optional)	2 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reini-gungsmittels beachten	Neutralisa-tions-lösung (bei Bedarf)
Spülen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülung zur thermischen Desinfektion	5 Minuten	90 °C (194 °F)	n. z.
Trocknung	Mindestens 6 Minuten oder bis sichtbar trocken	Mindestens 100 °C (212 °F)	n. z.

4. Nehmen Sie die Produkte nach Ende des Programms aus dem Reiniger/Desinfektor und prüfen Sie diese auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
5. Führen Sie eine Sichtprüfung, einen Funktionstest und eine Vorbereitung für die Verwendung durch (siehe Abschnitte **G.** und **I.**). Fahren Sie mit dem Abschnitt „Sterilisation“ fort.

V. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als eine alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht.

1. Nach Entfernen der Grobverschmutzungen, die Produkte in die frische Reinigungslösung eines Ultraschallbades (oder eines anderen geeigneten Bades, falls kein Ultraschallbad) eintauchen. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für eine Minute mit einer weichen Bürste ab.

VORSICHT: Endoskope nicht mit Beschallung reinigen

2. **Für Endoskope:** Die Produkte nach dem Abbürsten 10 Minuten in der Reinigungslösung belassen.
3. **Für endoskopische Medizinprodukte:** Nach dem Abbürsten Ultraschall einschalten, einweichen und mindestens 10 Minuten bei mindestens 40±5 kHz beschallen. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
4. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
5. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
6. Tauchen Sie die Produkte für die vorgegebene Dauer (siehe Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) vollständig in das Desinfektionsmittel ein. Achten Sie darauf, dass sich die Produkte dabei nicht berühren. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt während des Eintauchens in geöffneter Position befindet.
7. Nehmen Sie die Produkte aus dem Desinfektionsmittel heraus und spülen Sie sie gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels ab. Sicherstellen, dass das abschließende Spülen mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser durchgeführt wird.
8. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter, gefilterter Luft oder einem weichen, sauberen und fusselarmen Tuch. Führen Sie eine Sichtprüfung, einen Funktionstest und eine Vorbereitung für die Verwendung durch (siehe Abschnitte **G. und I.**).

P. STERILISATION

Die Sterilisation muss nach der Reinigung, Desinfektion und sterilen Verpackung sowie vor dem Gebrauch vorgenommen werden.

I. STERILE VERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

Sets: Sofern angemessen, müssen gereinigte, desinfizierte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Schalen/Behälter sollten doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

Bereiche oder winklige Positionen, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Schalen oder Behälter dürfen nur Produkte von Arthrex gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Schalen oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit den Schalen oder Behältern von Arthrex vorgesehen sind.

II. DAMPFSTERILISATION

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

FOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Zyklusart	Mindest-expositions-temperatur	Mindest-exposi-tions-dauer	Mindest-trock-nungs-dauer[1]	Mindest-abküh-lungs-dauer[2]
US-Vor-vakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
UK-Vor-vakuum-Zyklus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Schwer-kraft-abschei-dungs-zyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

[1]Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

[2]Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

III. STERILISATION MITTELS WASSERSTOFFPEROXID

Endoskope und endoskopische Instrumente von Arthrex können mittels der folgenden Wasserstoffperoxid-Methoden sterilisiert werden:

STERRAD Systeme:

- STERRAD 100S, kurzer Zyklus
- STERRAD NX, Standardzyklus
- STERRAD 100NX, Standardzyklus

Die Anweisungen des Herstellers (ASP, Advanced Sterilization Products) bzgl. der jeweiligen Methode beachten.

STERIS Systeme:

- V-Pro® 1-System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen
- V-Pro® 1 Plus-System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen, Nicht-Lumen-Zyklus
- V-Pro®1 maX-System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen, Nicht-Lumen-Zyklus

Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers (Steris) bzgl. der jeweiligen Methode.

IV. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN — ÜBERTRAGBARE ERREGER DER TRANSMISSIBLEN SPONGIFORMEN ENZEPHALOPATHIE

Die genaue Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen gegen Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) liegt nicht im Rahmen dieses Dokuments. Die Erreger für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) gelten als resistent gegen normale Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Daher sind die beschriebenen üblichen Verfahren zur Dekontamination und Sterilisation unter Umständen nicht ausreichend, wenn das Risiko einer Übertragung von CJK besteht. Im Allgemeinen weisen die Gewebearten, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, eine geringe TSE-Infektiosität auf. Dennoch sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Instrumenten getroffen werden, welche mit Patienten in Berührung gekommen sind, die nachweislich erkrankt sind oder bei denen der Verdacht oder das Risiko einer Erkrankung vorliegt. Weitere Informationen siehe ANSI/AAMI ST79.

Q. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

R. LAGERUNG

Nicht sterile Produkte aus Metall sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und einen Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchten bietet. Die Verpackungen steriler Produkte sind vor ihrer Öffnung sorgfältig zu untersuchen, um die Unversehrtheit der Verpackung sicherzustellen. Wartungsmaßnahmen in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung sind im Allgemeinen anlassbezogen. Ist eine sterile Verpackung zerrissen, sind Zeichen einer Manipulierung der Verpackung zu erkennen oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, dann muss das Produkt oder das Set gereinigt, erneut verpackt und sterilisiert werden.

Weitere Lagerungsbedingungen:

- Direktes Sonnenlicht vermeiden.
- Sicherstellen, dass das Endoskop und endoskopische medizinische Instrumente sicher aufbewahrt werden.

Lagerung zwischen den Eingriffen:

- Sicherstellen, dass das Endoskop von Beleuchtungsfaser und Kamera entfernt wurde.
- Sicherstellen, dass alle Adapter, falls diese verwendet wurden, vom Endoskop entfernt wurden.

Español

A. REFERENCIAS

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TIR30: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI TIR 34: Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos.
- *Reprocesamiento de dispositivos médicos en ámbitos sanitarios: Métodos de validación y pautas de etiquetado para el personal de la FDA.*

B. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este endoscopio está formado por una lente ocular, una conexión para cables de fibra óptica luminosos con adaptadores de tornillo integrados para otras marcas de cable y un tubo funda hecho de material no corrosivo que recubre la varilla de la lente, además de un soporte integrado para la fibra óptica.

Ejemplos de instrumentos médicos endoscópicos son camisas, puentes, cánulas, trócares compatibles y/u obturadores y estuches disponibles en varios estilos y tamaños.

C. INDICACIONES

El artroscopio de Arthrex y sus accesorios conforman un dispositivo endoscópico tubular y cuentan con otros dispositivos accesorios que se pueden acoplar al artroscopio. Está diseñado para examinar y/o realizar procedimientos quirúrgicos en el interior de las articulaciones. Se realizan procedimientos artroscópicos mínimamente invasivos en la cadera, rodilla, hombro, muñeca (síndrome del túnel carpiano), articulación temporal-mandibular, tobillo, codo y pie (liberación de la fascia plantar).

El kit de laparoscopia de Arthrex está diseñado para su uso en la cirugía laparoscópica general. La cirugía laparoscópica es un medio utilizado para realizar procedimientos diagnósticos y quirúrgicos de modo intrabdominal mediante la utilización de equipos que minimicen la invasividad quirúrgica. En lugar de realizar grandes incisiones para acceder a los puntos quirúrgicos, el cirujano puede ver dentro del cuerpo y utilizar instrumentos insertados mediante pequeñas punciones en la piel (con una inserción realizada con el laparoscopio o gracias a una pequeña incisión). Entre estas prácticas se incluye, por ejemplo, la extirpación de la vesícula biliar y el apéndice, reparación de hernias y exploración de la cavidad abdominal, apéndice, vesícula e hígado.

El sinuscopio de Arthrex está diseñado para proporcionar al usuario un medio de diagnóstico endoscópico que también se puede utilizar para los procedimientos quirúrgicos sinusíticos. El sinuscopio de Arthrex incluye camisas –para crear portales de visualización y acceso quirúrgico, además del mango de irrigación/succión– para eliminar los restos y los fluidos corporales del punto quirúrgico y proporcionar irrigación en el punto con una solución estéril.

El sinuscopio y sus accesorios están indicados para su uso, entre otros, en procedimientos, como el reconocimiento de los senos y cavidades paranasales, la eliminación de bultos, como pólipos, y para la cirugía facioplástica.

D. USO PREVISTO

Los endoscopios médicos rígidos de Arthrex están diseñados para visualizar cavidades corporales. Cada endoscopio se ha fabricado para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en uno de los siguientes ámbitos de aplicación:

- Artroscopio: procedimientos artroscópicos
- Laparoscopio: procedimientos laparoscópicos
- Endoscopio: procedimientos endoscópicos
- El uso previsto de los instrumentos médicos endoscópicos de Arthrex es el siguiente:
- Camisas y puentes artroscópicos para el diagnóstico y tratamiento endoscópico en intervenciones artroscópicas
- Trócares (afilados) para usar con camisas artroscópicas compatibles
- Obturadores (romos y romo-cónicos) para usar con camisas artroscópicas compatibles

Para beneficio y seguridad de los pacientes, los médicos deben seleccionar un método que consideren adecuado, de acuerdo con sus experiencias anteriores.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
3. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
4. No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
5. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
6. Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
7. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del hospital.
8. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos únicamente pueden ser utilizados en centros médicos por profesionales médicos capacitados.

- Tras la recepción del/de los dispositivo(s), inspeccione el endoscopio o el instrumento médico endoscópico para asegurarse de que está completo y no presenta daños.
- Lea, recuerde y guarde estas instrucciones y otras posibles instrucciones de aplicación.
- Utilice los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos solamente de acuerdo a su uso previsto.

PRECAUCIÓN: Para el almacenamiento, transporte y procesamiento, asegúrese de que el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos no estén bajo tensión mecánica, en particular, para evitar que se dañe el sensible sistema de lentes.

PRECAUCIÓN: Los endoscopios con montura en C solamente pueden utilizarse con sistemas de cámara con aislamiento eléctrico que tengan la clasificación Tipo BF o CF. Su utilización con otros sistemas podría causar daños al paciente.

ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras

Las fibras ópticas emiten una luz potente en el extremo distal del endoscopio. En consecuencia, la temperatura del tejido corporal puede llegar a los 41 °C (106 °F).

- Evite el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o con materiales inflamables, ya que puede causar quemaduras y prender fuego.
- Reduzca la intensidad lumínica de la fuente de luz cuando trabaje cerca de tejidos corporales o de materiales inflamables.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones en caso de utilizar endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos defectuosos.

- Realice una inspección visual y una comprobación del funcionamiento antes de cada uso.
- Solamente utilice endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos que estén en perfecto estado.

ADVERTENCIA: Los endoscopios con montura en C contienen imanes permanentes que pueden influir en el funcionamiento de implantes activos y de dispositivos eléctricos cercanos.

G. INSPECCIÓN, MANIPULACIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Los endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos de Arthrex son dispositivos médicos de precisión, y deben utilizarse y manipularse con cuidado.
2. Inspeccione el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos y compruebe si existen daños antes de su utilización. Haga lo mismo en un futuro cada vez que manipule el dispositivo.
3. Si se detectan daños, no utilice el endoscopio y el instrumento médico endoscópico sin consultar al fabricante.
4. No golpee el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos. Pose el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos con cuidado.
5. Sujete el endoscopio solamente por el embudo ocular/pieza principal y no por la camisa.
6. No doble la camisa ni la utilice de palanca.
7. Después de la inserción del endoscopio en el cuerpo, no aplique flexión adicional a la articulación. Un trozo de un endoscopio roto puede quedar alojado en el tejido blando y/o desaparecer de la vista endoscópica del campo quirúrgico y pueden permanecer en el paciente.

H. DESCRIPCIÓN

I. ESTRUCTURA ENDOSCÓPICA – VER FIGURA 1

II. MARCADOS EN LA PIEZA PRINCIPAL

- El marcado CE con número de identificación del cuerpo notificado cuando corresponda: el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos se ajustan a los requisitos de la directiva 93/42/EEC.
- Para los endoscopios autoclavables: grabado de **autoclavable.**
- Para los endoscopios: especificación del sentido de la visión

III. DISEÑOS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

Los endoscopios están disponibles en los siguientes diseños y tamaños:

- Endoscopios rectos
- Endoscopios angulados
- Diámetro de la camisa 1,9–11 mm

Los instrumentos médicos endoscópicos están disponibles en los siguientes diseños y tamaños:

- Camisas artroscópicas y los trócares correspondientes (afilados), obturadores (romos y cónicos) para artroscopios con un diámetro de 1,9 mm – 6,5 mm.

IV. PRODUCTOS COMBINABLES

Es posible combinar los endoscopios con sistemas de cámara comunes, fibras de iluminación e instrumentos de Arthrex.

PRECAUCIÓN: Los endoscopios con montura en C de Arthrex están diseñados para acoplarse directamente al cabezal de la cámara en C de Arthrex. Los endoscopios con montura en C no son necesariamente compatibles con cabezales de cámara de otros fabricantes. Los productos competitivos de Arthrex (puentes y camisas) son compatibles con ópticas de otros fabricantes distintos de Arthrex.

I. PREPARACIÓN PARA EL USO

I. INSPECCIÓN VISUAL Y COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones en caso de utilizar endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos defectuosos.

- Realice una inspección visual y una comprobación de funcionamiento antes y después de cada uso.
- Solamente utilice endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos que estén en perfecto estado.

PRECAUCIÓN: Limpie/desinfecte y esterilice el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos antes y después de cada uso. Si no se limpian adecuadamente, los contaminantes en las superficies de irradiación de las fibras de iluminación, en la Figura 1 [6], pueden quemarse durante el uso, lo cual afectará a la calidad de imagen.

- Asegúrese que el extremo proximal del endoscopio, Figura 1 [5], esté seco para evitar que el endoscopio se empañe durante el reconocimiento/procedimiento.
- Asegúrese de que no falten piezas y asegúrese de que no estén sueltas.
- Asegúrese de que no queden restos de agentes de limpieza o desinfectantes en el endoscopio y en los instrumentos médicos endoscópicos.
- Inspeccione el endoscopio, en particular la camisa (Figura 1 [2]), y los instrumentos médicos endoscópicos completamente y compruebe que no haya contaminantes ni daños de ningún tipo, como abolladuras, arañazos, grietas, dobleces o bordes puntiagudos.
- Inspeccione el extremo distal, Figura 1 [1], el extremo proximal, Figura 1 [5], y la superficie de irradiación de las fibras de iluminación, Figura 1 [6], y compruebe que no existen contaminantes ni arañazos. Haga visibles los contaminantes y los arañazos utilizando reflejos de luz. Para ello, sujete el endoscopio de manera que la conexión de la fibra de iluminación quede en contra de la luz y compruebe si las fibras de iluminación proporcionan luz de manera uniforme en el extremo distal, Figura 1 [1].
- Compruebe la calidad de imagen: la imagen no debe aparecer borrosa, opacada ni oscurecida. Si se detectan sedimentos al comprobar la calidad de imagen, se pueden eliminar con la pasta pulidora que se suministra del siguiente modo:
- Limpie con pasta pulidora solamente si la imagen que ve a través del endoscopio se muestra opacada y borrosa.

1. Aplique pasta pulidora sobre un exudado de algodón limpio.
2. Para superficies grandes: presione ligeramente el exudado de algodón en la superficie que debe limpiarse y frote sobre el cristal.
3. Para superficies pequeñas: presione ligeramente el exudado de algodón en la superficie que debe limpiarse y gire.

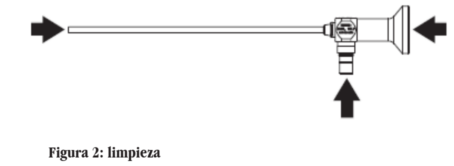


Figura 2: limpieza

4. Limpie todas las superficies ópticas con agua tibia y detergente con pH neutro para eliminar los residuos de la pasta pulidora.
5. Aclare las superficies ópticas con agua corriente.
6. Seque las superficies ópticas con un paño suave.
7. Realice una inspección visual. Si los depósitos no se pudieron eliminar: envíe el endoscopio a reparar.
   - Para endoscopios con dispositivo bloqueante: inspeccione entre la camisa, Figura 1 [2], y la parte principal, Figura 1 [3], y compruebe que no existan contaminantes y daños para garantizar que exista una conexión segura.
   - Para los instrumentos médicos endoscópicos con dispositivo bloqueante, inspeccione el dispositivo bloqueante y compruebe si existen contaminantes y daños para garantizar que exista una conexión segura.
   - Para los endoscopios con montura en C: asegúrese de que la rosca de la junta tórica en la montura en C está en su sitio y no está dañada. Las juntas tóricas que falten o las que estén dañadas deben sustituirse.
   - Para los instrumentos médicos endoscópicos con llave de paso, inspeccione todos los componentes, compruebe si existen daños y si el sistema funciona correctamente.

II. SUMINISTROS

- En caso de ser necesario, monte el adaptador para la fibra de iluminación (ver apartado **J. Montaje**).
- Monte la fibra de iluminación (consulte las especificaciones del fabricante).
- Si es necesario, adapte la cámara (consulte las especificaciones del fabricante).
- Para los endoscopios con montura en C: enrosque el endoscopio en el cabezal de la cámara con montura en C y apriete manualmente. La llave de la montura en C también debe utilizarse para apretar la conexión.

J. MONTAJE

I. ENDOSCOPIOS

1. Conexión de la fibra de iluminación tipo ACMI
2. Adaptador para la fibra de iluminación tipo Wolf
3. Adaptador para fibra de iluminación tipo Storz / Olympus

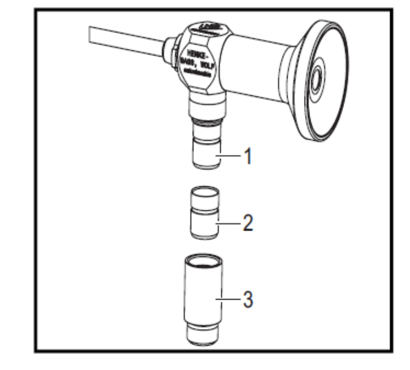


Figura 3: montaje

- Si es necesario, monte el adaptador apropiado, Figura 3 [2, 3], para la fibra de iluminación.
- Asegúrese de que la superficie de irradiación de la fibra de iluminación, Figura 1 [6], esté limpia.
- Monte la fibra de iluminación (consulte las especificaciones del fabricante).
- Si es necesario, ajuste la configuración de la cámara (consulte las especificaciones del fabricante).

II. INSTRUMENTOS MÉDICOS ENDOSCÓPICOS

Para garantizar la esterilidad, solamente utilice un lubricante compatible con el método de esterilización seleccionado que sea biocompatible tras la esterilización de la llave de paso.

- Lubrique los componentes de la llave de paso.
- Monte la llave de paso y ajuste la tuerca.
- Retire el exceso de lubricante.

K. DESMONTAJE

I. ENDOSCOPIOS

PRECAUCIÓN: No retire el embudo ocular, Figura 1 [4], para evitar que se dañe el endoscopio.

ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras

Antes de retirar la fibra de iluminación, deje pasar el suficiente tiempo para que se enfríe. Los extremos pueden ponerse extremadamente calientes y pueden causar quemaduras graves.

- Retire la fibra de iluminación.
- Desatornille los adaptadores presentes, Figura 3 [2, 3], en caso de utilizarlos.

II. INSTRUMENTOS MÉDICOS ENDOSCÓPICOS

- Afloje la tuerca de la llave de paso.
- Desmonte todos los componentes de la llave de paso para su limpieza y esterilización.

L. REVISIÓN Y MANTENIMIENTO

Arthrex no suministra piezas originales a talleres independientes o a otros fabricantes de endoscopios.

Por lo tanto, solamente Arthrex está en condiciones de realizar reparaciones con piezas originales. Las especificaciones técnicas originales, así como la seguridad operativa del endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos solamente pueden garantizarse si se usan piezas originales.

La garantía de los productos de Arthrex se anulará si las reparaciones se realizan en un taller no autorizado. En ese caso, Arthrex no será responsable de las especificaciones técnicas ni de la seguridad del producto.

- Asegúrese de que sea únicamente Arthrex quien repare el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos.
- Limpie, desinfecte y esterilice el endoscopio o los instrumentos médicos endoscópicos concienzudamente antes de enviarlos a reparar.
- Preferentemente, envíe el endoscopio o los instrumentos médicos endoscópicos en su paquete original. Si no es posible, envíelo en un paquete seguro para su transporte.
- Arthrex no se responsabiliza por los daños resultantes de un envío incorrecto.

M. ACCESORIOS/REPUESTOS

Pasta pulidora, lubricante de la llave de paso, piezas de repuesto de la llave de paso, juntas tóricas de repuesto y adaptadores de poste de luz: póngase en contacto con su representante de Arthrex.

N. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10^{-6}. Las características de rendimiento varían en función de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsabilidad del centro/usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas.

De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TIR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. Para evaluar el nivel de residuos derivado del proceso de limpieza, se utilizó un método clínicamente relevante para evaluar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua desionizada (estéril) en el enjuague terminal para garantizar que los residuos no interfiriesen con las fases posteriores del procesamiento.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se usen aquellos dispositivos que estén dañados o sucios.

O. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los dispositivos se deben limpiar y esterilizar de manera adecuada antes de su utilización o reutilización. Debe limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. Es indispensable realizar una limpieza y desinfección eficaz para la correcta esterilización de los dispositivos.

Si es posible, ponga en marcha el proceso de limpieza a máquina (equipo de lavado y desinfección) para la limpieza y desinfección. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar las variaciones producidas por el factor humano.

I. PREPARACIÓN, CONTENCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PUNTO DE USO

Se recomienda que los endoscopios y los instrumentos endoscópicos se reprocesen como máximo 2 horas después de su uso. En el momento del uso, los instrumentos sucios deben retirarse de las bandejas y humedecerse para evitar que los residuos se sequen antes del transporte al área de reprocesamiento para los procedimientos de limpieza.

Endoscopios médicos rígidos e instrumentos médicos endoscópicos autoclavables
Instrucciones de uso y de manipulación

Endoscopes médicaux rigides autoclaves et instruments médicaux d'endoscopie
Mode d'emploi et instructions de traitement

Endoscopi medici rigidi autoclavabili e strumenti medici endoscopici
Istruzioni per l'uso e per il condizionamento

CE 2797

Arthrex®

Español

Remojar con soluciones enzimáticas facilita la limpieza, especialmente en dispositivos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (cavidades, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como pulverizadores de espuma enzimática descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen sobre los dispositivos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse de manera explícita. Los dispositivos deben estar contenidos y transportarse en un dispositivo cerrado, resistente a perforaciones para garantizar la seguridad.

No limpie instrumentos sucios cuando se encuentren en estuches o bandejas. Los estuches y bandejas de instrumentos se consideran dispositivos reutilizables. Las bandejas deben inspeccionarse para detectar suciedad visible y deben limpiarse antes del uso.

II. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica de instrumentos endoscópicos (sin formación de espuma).

   PRECAUCIÓN: No limpie los endoscopios con sonicación ni en un baño ultrasónico ni en un sistema limpiador-desinfectante automático con energía ultrasónica.
2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades previas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: Se recomienda no usar soluciones con bajo contenido de ácidos o contenido de álcalis, ya que estos corroen las piezas de metal y el aluminio anodizado. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, será necesario proceder al enjuague y a la neutralización siguiendo las directrices validadas por el centro usuario para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni el funcionamiento del dispositivo.** Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relacionadas con la neutralización y el enjuague después del uso.

   Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/muy depurada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado, respectivamente.

III. LIMPIEZA PRELIMINAR

1. En el caso de los endoscopios, asegúrese de desmontar los adaptadores del endoscopio (consulte el apartado **K. DESMONTAJE**).
2. En el caso de los instrumentos endoscópicos con llave de paso, asegúrese de desmontar todos los componentes de la llave de paso (consulte el apartado **K. DESMONTAJE**).
3. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en uniones y hendiduras, limpiando las superficies con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.
4. Enjuague los dispositivos durante al menos 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
5. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza en un baño apropiado. Mientras estén en la solución, enjuague los dispositivos un mínimo de 5 veces utilizando la jeringa adecuada. Después de enjuagarlos y mientras estén sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las luces deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la luz en concreto.
6. **PRECAUCIÓN:** No raspe los contaminantes con objetos duros para evitar daños en las superficies ópticas.
7. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
8. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales ***o*** por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A_0).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., OI o AD) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

Procedimiento de limpieza:

1. Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben estar abiertas, y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
3. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA). Para validar estas instrucciones, Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Fase	**Tiempo de recirculación**	**Temperatura**	**Detergente**
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
5. Realice una inspección visual, compruebe que el sistema funciona y prepare el sistema para su uso (consulte los apartados **G. e I.**). Consulte el apartado de Esterilización.

V. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

R. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas. Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

Requisitos de almacenamiento adicionales:

- Evite el contacto directo con la luz solar.
- Asegúrese de que el endoscopio y los instrumentos endoscópicos se almacenan de forma segura.

Almacenaje entre procesos:

- Compruebe que el endoscopio se separa de la fibra de iluminación y la cámara.
- Si utiliza los adaptadores, desmóntelos del endoscopio.

Français

A. RÉFÉRENCES

Ces instructions ont été développées à l'aide des recommandations fournies dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 : « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé »
- ISO 17664 : stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 : stérilisation des produits de santé – chaleur humide – partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- AAMI TIR30 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI TIR 34 : Eau pour retraitement des dispositifs médicaux
- *Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé : méthodes de validation et directives d'étiquetage pour le personnel du secteur et de l'administration de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux*

B. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cet endoscope est constitué d'un oculaire, d'une connexion pour les câbles de lumière à fibre optique avec des adaptateurs vissables pour d'autres marques de câbles de lumière à fibre optique et un tube d'enveloppe fait d'un matériau non corrosif qui enferme le système de lentille barreau et un support de lumière à fibre optique intégré.

Les instruments médicaux endoscopiques sont les gaines, les implants, les canules, les trocarts et/ou obturateurs compatibles et les boîtiers qui sont offerts dans différents styles et différentes tailles.

C. INDICATIONS

L'arthroscope Arthrex et ses accessoires est un dispositif endoscopique tubulaire avec des dispositifs accessoires qui se fixent à l'arthroscope. Il sert à examiner et/ou effectuer une chirurgie à l'intérieur d'une articulation. Les procédures arthroscopiques mini-invasives sont effectuées dans la hanche, le genou, l'épaule, le poignet (syndrome du canal carpien), l'articulation temporo-mandibulaire, le cheville, le coude et les pieds (soulagement de l'aponévrose plantaire).

L'ensemble de laparoscopie Arthrex est destiné à être utilisé dans la chirurgie laparoscopique générale. La chirurgie laparoscopique est un moyen d'effectuer des procédures de diagnostic et des procédures chirurgicales thérapeutiques par voie intra-abdominale au moyen d'un équipement qui minimise le caractère invasif de l'intervention chirurgicale. Plutôt que de pratiquer de grandes incisions pour accéder aux sites chirurgicaux, les chirurgiens visionnent l'intérieur du corps et opèrent au moyen d'instruments introduits dans une petite ponction cutanée (insérés par le biais du laparoscope ou par le biais d'une autre petite incision). Ces procédures incluent, sans s'y limiter, la résection de la vésicule biliaire et de l'appendice, la réparation des hernies et l'examen de la cavité abdominale, de l'appendice, de la vésicule biliaire et du foie.

Le sinuscope d'Arthrex donne au médecin les moyens de poser un diagnostic endoscopique et de réaliser des procédures chirurgicales thérapeutiques des sinus. Le sinuscope d'Arthrex inclura des gaines – afin d'établir des abords pour la visualisation et l'accès chirurgical, et la poignée d'aspiration/irrigation – pour éliminer les débris et les liquides organiques du site chirurgical et pour apporter une irrigation au site avec une solution stérile.

Le sinuscope et les accessoires sont indiqués pour, mais sans s'y limiter, des procédures comme l'examen des conduits et des cavités des sinus, le retrait des croissances anormales comme les polypes et les chirurgies plastiques de la face.

D. UTILISATION PRÉVUE

Les endoscopes médicaux rigides d'Arthrex sont utilisés pour visualiser les cavités corporelles. Chaque endoscope a été conçu pour la réalisation de procédures de diagnostic et de procédures chirurgicales dans l'un des champs d'application suivants :

- Arthroscope : procédures arthroscopiques
- Laparoscope : procédures laparoscopiques
- Endoscope : procédures endoscopiques

Les utilisations prévues des instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont :

- Gaines d'arthroscopie et ponts pour le diagnostic endoscopique et le traitement dans les interventions arthroscopiques
- Trocars – tranchant - pour utilisation avec des gaines d'arthroscopie compatibles
- Obturateurs – arrondis et arrondis de forme conique - pour utilisation avec des gaines d'arthroscopie compatibles

Pour le bien-être et la sécurité des patients, les médecins doivent sélectionner une méthode qu'ils considèrent appropriée, d'après leur expérience.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
3. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
4. Aucun risque résiduel identifié et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
5. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
6. Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
7. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'hôpital.
8. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

L'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques peuvent être utilisés uniquement par du personnel médical qualifié dans des installations médicales.

- Après la réception du ou des dispositifs, inspecter l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques pour vérifier qu'ils sont complets et exempts de dommages.
- Consulter, respecter et conserver ces instructions et toute autre instruction applicable.
- Utiliser les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques à bon escient uniquement.

MISE EN GARDE : pour le stockage, le transport et le traitement, s'assurer que l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques ne sont pas soumis à des contraintes mécaniques, notamment pour éviter d'endommager le système de lentille fragile.

MISE EN GARDE : les endoscopes à monture en C ne peuvent être utilisés qu'avec les systèmes de caméra munis d'une isolation électrique, classés de Type BF ou CF. L'utilisation de tout autre système risquerait de nuire à la santé du patient.

MISE EN GARDE : risque de brûlures !

Les fibres optiques émettent de la lumière de haute énergie à l'extrémité distale de l'endoscope. Cette lumière peut faire monter la température des tissus humains jusqu'à 41 °C (106 °F).

- Éviter le contact direct de l-extrémité distale avec les tissus humains ou les matériaux inflammables pour pallier aux risques de brûlures et d-incendies.
- Réduire l'intensité lumineuse de la source lumineuse pour travailler à proximité de tissus humains ou de matériaux inflammables.

MISE EN GARDE : risque de blessure dû à des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques défectueux !

- Effectuer une inspection visuelle et un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.
- N'utiliser que des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques en parfait état.

MISE EN GARDE : les endoscopes à monture en C comportent des aimants permanents qui peuvent avoir une incidence sur les fonctionnalités d'implants actifs et de dispositifs électriques à proximité.

G. INSPECTION, MANIPULATION ET ENTRETIEN

1. Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être utilisés et manipulés avec précaution.
2. Inspecter l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation et à toutes les étapes de manipulation ultérieures.
3. Si un dommage est détecté, ne pas utiliser l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques avant de consulter le fabricant pour obtenir des conseils.
4. Ne pas soumettre l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques à des impacts. Déposer délicatement l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques.
5. Tenir l'endoscope uniquement par l'entonnoir oculaire/partie principale et non pas par la gaine.
6. Ne pas plier la gaine ni l'utiliser comme levier.
7. Après insertion de l'endoscope dans le corps, ne pas appliquer de flexion supplémentaire au niveau de l'articulation. Un morceau d'endoscope brisé peut se loger dans un tissu mou et/ou disparaître du champ de vision endoscopique du site opératoire, et être laissé dans le corps du patient.

H. DESCRIPTION

I. CONSTRUCTION DE L'ENDOSCOPE – CONSULTER LA FIGURE 1

II. MARQUAGE SUR LA PARTIE PRINCIPALE

- Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié le cas échéant : endoscope et instruments médicaux endoscopiques conformes aux exigences des directives 93/42/EEC.
- Pour les endoscopes autoclaves : **autoclavable** (autoclave) gravé.
- Pour les endoscopes : spécification de la direction de visée

III. CONCEPTIONS ET TAILLES OFFERTES

Les endoscopes sont offerts dans les conceptions et les tailles suivantes :

- Endoscopes droits
- Endoscopes à angle
- Diamètre de la gaine 1,9 à 11 mm

Les instruments médicaux endoscopiques sont offerts dans les conceptions et les tailles suivantes :

- Les gaines d'arthroscopie et les trocars (tranchants), les obturateurs (arrondis et coniques) correspondants pour les arthroscopes de diamètre compris entre 1,9 mm et 6,5 mm.

IV. PRODUITS COMBINABLES

Les endoscopes peuvent être combinés aux systèmes de caméra classiques, aux fibres d'éclairage et aux instruments d'Arthrex.

MISE EN GARDE : les endoscopes à monture en C d'Arthrex sont conçus pour le couplage direct à la tête de caméra à monture en C. Les endoscopes à monture en C ne sont pas nécessairement compatibles avec les têtes de caméra d'autres fabricants. Les ponts et les gaines performants d'Arthrex sont compatibles avec les scopes autres qu'Arthrex.

I. PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION

I. INSPECTION VISUELLE ET CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

MISE EN GARDE : risque de blessure dû à des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques défectueux !

- Effectuer une inspection visuelle et un contrôle du fonctionnement avant l'utilisation initiale et après chaque utilisation ultérieure.
- N'utiliser que des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques en parfait état.

MISE EN GARDE : nettoyer/désinfecter et stériliser l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques avant l'utilisation initiale, de même qu'après chaque utilisation ultérieure. S'ils ne sont pas correctement nettoyés, des contaminants sur les surfaces d'irradiation des fibres d'éclairage, figure 1 [6], peuvent se graver pendant l'utilisation, ce qui peut avoir un impact sur la qualité de l'image.

- S'assurer que l'extrémité proximale de l'endoscope, figure 1 [5], est sèche afin d'empêcher la formation de buée dans l'endoscope pendant l'examen/la procédure.
- S'assurer qu'il ne manque aucune pièce et qu'elles sont bien fixées.
- S'assurer de l'absence de tout résidu d'agents de nettoyage ou de désinfectants sur l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques.
- Inspecter l'ensemble de l'endoscope, particulièrement la gaine, figure 1 [2], de même que les instruments médicaux endoscopiques, à la recherche de contaminants et dommages de tout type, tels que des bosses, des fissures, des plis et des arêtes coupantes.
- Inspecter l'extrémité distale, figure 1 [1], l'extrémité proximale, figure 1 [5] et la surface d'irradiation des fibres d'éclairage, figure 1 [6], pour la présence de contaminants et de rayures. Rendre les contaminants et les rayures visibles sous des reflets de lumière en tenant l'endoscope par la connexion pour la fibre d'éclairage face à la lumière, puis inspecter si les fibres d'éclairage s'allument uniformément au niveau de l'extrémité distale, figure 1 [1].
- Vérifier la qualité de l'image : l'image ne devrait pas être floue, brouillée ou assombrie. Si des dépôts sont détectés lors de la vérification de la qualité de l'image, ils peuvent être éliminés avec la pâte à polir fournie comme suit :
- Nettoyer uniquement avec la pâte à polir si l'image vue avec l'endoscope est brouillée et floue.

1. Appliquer de la pâte à polir sur un coton-tige propre.
2. Pour les grandes surfaces d'extrémité : appuyer légèrement le coton-tige sur la surface d'extrémité à nettoyer et le frotter sur le verre.
3. Pour les petites surfaces d'extrémité : appuyer légèrement le coton-tige sur la surface d'extrémité à nettoyer et le tourner.

Figure 2 - Nettoyage

4. Nettoyer toutes les surfaces optiques d'extrémité avec de l'eau tiède et un détergent au pH neutre pour éliminer les résidus de pâte à polir.
5. Rincer les surfaces optiques d'extrémité sous l'eau courante.
6. Sécher les surfaces optiques d'extrémité avec un chiffon doux.
7. Effectuer une inspection visuelle. Si les dépôts n'ont pas été éliminés : envoyer l'endoscope pour le faire réparer.

- Pour les endoscopes avec un dispositif de verrouillage : inspecter entre la gaine, figure 1 [2], et la partie principale, figure 1 [3], pour détecter contaminants et dommages, afin d'assurer une connexion fixe et sûre.
- Pour les instruments médicaux endoscopiques avec un dispositif de verrouillage, inspecter le dispositif de verrouillage pour détecter contaminants et dommages, afin d'assurer une connexion fixe et sûre.
- Pour les endoscopes à monture en C : s'assurer que le joint torique et les filets de la monture C sont en place et qu'ils ne sont pas endommagés. Les joints toriques manquants ou endommagés doivent être remplacés.
- Pour les instruments médicaux endoscopiques dotés d'un robinet d'arrêt, inspecter tous les composants du robinet d'arrêt pour s'assurer de leur bon fonctionnement et de l'absence de dommages.

II. APPROVISIONNEMENT

- Le cas échéant, monter l'adaptateur pour fibre d'éclairage (consulter **J. Assemblage**).
- Monter la fibre d'éclairage (consulter les caractéristiques techniques du fabricant).
- Le cas échéant, adapter la caméra (consulter les caractéristiques techniques du fabricant).
- Pour les endoscopes à monture en C : visser l'endoscope dans la tête de caméra à monture en C et la serrer à la main. La clé de monture en C est également disponible pour assurer une connexion étroite.

J. ASSEMBLAGE

I. ENDOSCOPES

1. Connexion pour fibre d'éclairage de type ACMI
2. Adaptateur pour fibre d'éclairage de type Wolf
3. Adaptateur pour fibre d'éclairage de type Storz/Olympus

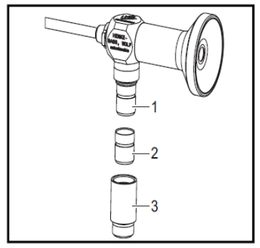
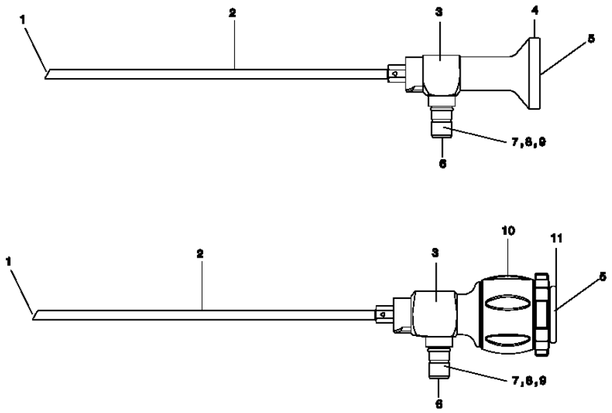


Figure 3 – Assemblage

- Le cas échéant, monter l'adaptateur approprié, figure 3 [2, 3], pour la fibre d'éclairage.
- S'assurer que la surface d'irradiation de la fibre d'éclairage, figure 1 [6], est propre.
- Monter la fibre d'éclairage (consulter les caractéristiques techniques du fabricant).
- Le cas échéant, ajuster les réglages de la caméra (consulter les caractéristiques techniques du fabricant).

Construction Endoscope – Figure 1:



1. Distal End
2. Sheath
3. Main part
4. Ocular funnel
5. Proximal end
6. Irradiation surface of the illumination fibers
7. Connection for illumination fibers
8. Adapter for illumination fiber, type Wolf, pre-assembled
9. Adapter for illumination fiber, type Storz / Olympus (see assembly instructions)
10. Focusing ring
11. C-Mount thread

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Distales Ende
2. Schaft
3. Hauptteil
4. Okulartrichter
5. Proximales Ende
6. Strahlfläche der Lichtfasern
7. Verbindung für die Lichtfasern
8. Adapter für die Lichtfaser Wolf, vormontiert
9. Adapter für die Lichtfaser Storz / Olympus (siehe Montageanweisungen)
10. Fokussierungsring
11. C-Mount Gewinde

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Extremo distal
2. Camisa
3. Pieza principal
4. Embudo ocular
5. Extremo proximal
6. Superficie de irradiación de las fibras de iluminación
7. Conexión para las fibras de iluminación
8. Adaptador para la fibra de iluminación tipo Wolf, premontado
9. Adaptador para fibra de iluminación tipo Storz / Olympus (consultar instrucciones de montaje)
10. Anillo de enfoque
11. Rosca de la montura en C

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

12. Extrémité distale
13. Gaine
14. Partie principale
15. Entonnoir oculaire
16. Extrémité proximale
17. Surface d'irradiation des fibres d'éclairage
18. Connexion pour fibres d'éclairages
19. Adaptateur pour fibre d'éclairage, type Wolf, préassemblé
20. Adaptateur pour fibre d'éclairage, type Storz/Olympus (consulter les instructions d'assemblage)
21. Bague de mise au point
22. Filetage à monture en C

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

1. Estremità distale
2. Guaina
3. Corpo principale
4. Imbuto oculare
5. Estremità prossimale
6. Superficie di irradiazione delle fibre luminose
7. Connessione per fibre luminose
8. Adattatore per fibra luminosa, tipo Wolf, preassemblata
9. Adattatore per fibra luminosa, tipo Storz/Olympus (vedere istruzioni di assemblaggio)
10. Anello di messa a fuoco
11. Filettatura dell'attacco C-Mount

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Q. EMBALAJEY ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	**Temperatura de exposición mínima**	**Tiempo de exposición mínimo**	**Tiempo de secado mínimo[1]**	**Tiempo de enfriamiento mínimo[2]**
Ciclo de prevacío en los Estados Unidos	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos	30 minutos

[1]Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

[2]Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

III. ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Los endoscopios y los instrumentos endoscópicos de Arthrex se pueden esterilizar según los siguientes métodos realizados con peróxido de hidrógeno:

Sistemas STERRAD:

- STERRAD 100S, ciclo corto
- STERRAD NX, ciclo estándar
- STERRAD 100NX, ciclo estándar

Consulte las especificaciones del fabricante (ASP –productos de esterilización avanzados–) para cada método en particular.

Sistemas Steris:

- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1
- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1 Plus (ciclo no luminoso)
- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1 maX (ciclo no luminoso)
- Consulte las especificaciones del fabricante (Steris) para cada método en particular.

IV. PRECAUCIÓN ESPECIAL: AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

No compete a este documento describir detalladamente las precauciones que se deben tomar con respecto a los agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET). Se cree que los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) son resistentes a los procesos normales de desinfección y esterilización y, por consiguiente, los métodos de procesamiento normales para la descontaminación y esterilización, según se describieron anteriormente, podrían no ser adecuados cuando hay riesgo de transmisión de la ECJ. En general, los tejidos que entran en contacto con instrumentos quirúrgicos ortopédicos son aquellos con bajo riesgo de infección por EET. Sin embargo, se deben tomar precauciones específicas cuando se manipulan instrumentos que han estado en contacto con pacientes de riesgo, que tienen la enfermedad o que se sospecha que tienen la enfermedad. Consulte la norma ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.

Français

II. INSTRUMENTS MÉDICAUX ENDOSCOPIQUES

Pour assurer la stérilité, utiliser uniquement un lubrifiant compatible avec la méthode de stérilisation choisie et qui est biocompatible après la stérilisation pour le robinet d'arrêt.

- Lubrifier les composants du robinet d'arrêt.
- Monter le robinet d'arrêt et le fixer avec l'écrou du robinet d'arrêt.
- Enlever l'excès de lubrifiant.

K. DÉMONTAGE

I. ENDOSCOPES

MISE EN GARDE : ne pas enlever l'entonnoir oculaire, figure 1 [4], car cela risquerait d'endommager l'endoscope.

MISE EN GARDE : risque de brûlures !

Avant de retirer la fibre d'éclairage, la laisser refroidir. Les extrémités peuvent devenir extrêmement chaudes et peuvent provoquer des brûlures graves.

- Retirer la fibre d'éclairage.
- Dévisser les adaptateurs existants, figure 3 [2, 3], le cas échéant.

II. INSTRUMENTS MÉDICAUX ENDOSCOPIQUES

- Desserrer l'écrou du robinet d'arrêt.
- Démonter tous les composants du robinet d'arrêt pour les processus de nettoyage et de stérilisation.

L. SERVICE ET ENTRETIEN

Arthrex ne fournit pas de pièces d'origine à des ateliers indépendants ou à d'autres fabricants d'endoscopes.

Par conséquent, seule Arthrex est à même d'effectuer les réparations en utilisant des pièces d'origine. Les caractéristiques techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de l'endoscope et de l'instrument médical endoscopique ne peuvent être garantis que si des pièces d'origine sont utilisées.

La garantie pour les produits d'Arthrex sera annulée si des réparations sont effectuées par un atelier non autorisé. Dans un tel cas, Arthrex n'est plus responsable des caractéristiques techniques ou de la sécurité du produit.

- Confier la réparation de l'endoscope et de l'instrument médical endoscopique uniquement à Arthrex.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser à fond l'endoscope ou l'instrument médical endoscopique avant de le renvoyer pour réparation.
- Idéalement, envoyer l'endoscope ou l'instrument médical endoscopique dans son emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, l'emballer soigneusement pour le transport.
- Arthrex n'est pas tenue responsable des dommages causé par un mauvais transport.

M. ACCESSOIRES/PIÈCES DE RECHANGE

Pâte à polir, lubrifiant pour robinet d'arrêt, pièces de rechange pour le robinet d'arrêt, joints toriques de rechange et adaptateurs de montant de lumière : veuillez contacter votre représentant Arthrex.

N. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « exagérée » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10^{-6}. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TIR30, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage, une méthode cliniquement pertinente a été utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau désionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interféreront pas avec les étapes de traitement ultérieures.

Le traitement répété a peu d'effets sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et sale.

O. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les dispositifs doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant utilisation ou réutilisation. Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application, y compris pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs.

Si possible, la procédure par machine (laveur-désinfecteur) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. La procédure de nettoyage manuelle ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans les deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain.

I. PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION, CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de retraiter les endoscopes et les instruments endoscopiques dans un délai maximum de 2 heures après utilisation. Au point d'utilisation, les instruments souillés doivent être retirés des plateaux et humidifiés pour empêcher le séchage des débris avant leur transfert vers la zone de retraitement pour les procédures de nettoyage. Le trempage dans des solutions enzymatiques facilite le nettoyage, en particulier pour les dispositifs présentant des caractéristiques complexes et des zones difficiles d'accès (lumières, etc.). Ces solutions enzymatiques ainsi que les pulvérisations de mousse enzymatique décomposent la matière protéique et empêchent le sang et les matières protéiques de sécher sur les dispositifs. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies. Les dispositifs doivent être confinés et transférés dans un dispositif fermé et increvable pour en garantir la sécurité.

Ne pas nettoyer les instruments souillés dans des étuis ou des plateaux. Les étuis et les plateaux des instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Les plateaux doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures visibles, et doivent également être nettoyés avant utilisation.

II. CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

1. Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons des instruments endoscopiques (pas de développement de mousse)

MISE EN GARDE : ne pas nettoyer les endoscopes par ultrasons, que ce soit dans un bain à ultrasons ou dans un dispositif de nettoyage/désinfecteur automatique avec traitement par ultrasons.

2. Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies antérieures telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde : les solutions faiblement acides ou alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (telles que validées par l'établissement utilisateur final) et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.** Se conformer aux instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la neutralisation et l'après-rinçage.

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

III. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

1. Pour les endoscopes, s'assurer que les adaptateurs existants sont démontés de l'endoscope (consulter **K. DÉMONTAGE**).
2. Pour les instruments endoscopiques avec robinet d'arrêt, s'assurer que tous les composants du robinet d'arrêt sont démontés (consulter **K. DÉMONTAGE**).
3. Retirer l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 30 secondes.
4. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C/95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
5. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain approprié. Pendant que les dispositifs sont immergés dans la solution, les rincer à au moins 5 reprises en utilisant une seringue appropriée. Après le rinçage et pendant qu'ils sont toujours immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès. Les lumières doivent être brossées avec des brosses dont le diamètre et la longueur des poils sont appropriés pour ces lumières particulières.
6. **MISE EN GARDE :** ne pas enlever les contaminants à l'aide d'objets durs, car cela risquerait d'endommager les surfaces de l'extrémité optique.
7. Retirer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressivement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.
8. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur final a la possibilité d'effectuer un nettoyage et une désinfection manuels ***ou*** un nettoyage par machine (automatique) et désinfection thermique (de préférence).

IV. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DÉSINFECTION THERMIQUE

Critères de choix du laveur-désinfecteur :

- Capable de fournir un programme approuvé de désinfection thermique (temps d'exposition et température appropriés selon le concept A_0)
- Le rinçage final est effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée) et utilise uniquement de l'air filtré pour le séchage

Procédure de nettoyage :

1. Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler (par exemple, les charnières doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
2. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
3. Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement auprès de la FDA). Les paramètres minimaux de cycle de lavage recommandés suivants ont été utilisés par Arthrex lors de la validation de ces instructions.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DU CYCLE DE LAVAGE

Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage	3 minutes	Eau froide	S/O
Lavage nettoyant	10 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage de neutralisation (facultatif)	2 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage	3 minutes	Eau froide	S/O
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	90 °C (194 °F)	S/O
Séchage	6 minutes minimum ou jusqu'à visiblement sec	100 °C (212 °F) minimum	S/O

4. Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
5. Effectuer une inspection visuelle, un contrôle du fonctionnement et une préparation en vue de l'utilisation (consulter les sections **G. et I.**). Passer à la section Stérilisation.

V. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique lorsqu'une procédure automatisée n'est pas disponible.

1. Une fois le nettoyage préliminaire effectué, plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage fraîche à l'intérieur d'un bain à ultrasons (ou un autre bain approprié si les ultrasons ne sont pas utilisés. Une fois immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux.

MISE EN GARDE : ne pas nettoyer les endoscopes par ultrasons.

2. **Pour les endoscopes :** après le brossage, laisser tremper les dispositifs pendant 10 minutes dans la solution de nettoyage.
3. **Pour les instruments endoscopiques :** après le brossage, tremper et activer le traitement par ultrasons pendant 10 minutes à un minimum de 40 ± 5 kHz. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte et que les lumières sont entièrement en contact avec la solution de nettoyage pendant le trempage.
4. Retirer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressivement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.
5. Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
6. Tremper les dispositifs pendant le temps de trempage indiqué (fourni par le fabricant du désinfectant) dans une solution désinfectante afin que les dispositifs soient suffisamment couverts. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte pendant le trempage.
7. Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. S'assurer que le rinçage final est effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée).
8. Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux, propre et faiblement pelucheux. Effectuer une inspection visuelle, un contrôle du fonctionnement et une préparation en vue de l'utilisation (consulter les sections **G. et I.**).

P. STÉRILISATION

La stérilisation doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation avant utilisation.

I. CONDITIONNEMENT DE STÉRILISATION

Unitaire : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local).

Ensembles : le cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/étuis fournis ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Le poids total des plateaux/étuis ne doit pas dépasser 11,4 kg / 25 lb (d'autres limites locales inférieures à 11,4 kg / 25 lb peuvent s'appliquer). Les plateaux/étuis doivent être conditionnés dans un emballage double conformément aux directives AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local).

Les zones ou les positions délimitées, conçues pour des dispositifs spécifiques, ne doivent contenir que les dispositifs prévus pour ces zones. Les dispositifs ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. Seuls les dispositifs d'Arthrex doivent être inclus dans les plateaux et les étuis. Ces instructions validées ne sont pas applicables aux plateaux et aux étuis qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux et étuis Arthrex.

II. STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMANDÉS

Type de cycle	Température d'exposition minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum[1]	Temps de refroidissement minimum[2]
Cycle de pré-vide (États-Unis)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide (Royaume-Uni)	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de déplacement par gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes	30 minutes

[1]Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

[2]Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

III. STÉRILISATION AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE

Les endoscopes et les instruments endoscopiques d'Arthrex peuvent être stérilisés en utilisant les méthodes au peroxyde d'hydrogène suivantes :

Systèmes STERRAD :

- ○ STERRAD 100S, cycle court
- ○ STERRAD 100NX, cycle standard
- ○ STERRAD 100NX, cycle standard

Respecter les spécifications du fabriquant (ASP, produits de stérilisation avancés) concernant la méthode correspondante.

Systèmes Steris :

- ○ Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1
- ○ Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 Plus, cycle sans lumières
- ○ Système de stérilisation à basse température V-Pro® maX, cycle sans lumières

Respecter les spécifications du fabriquant (Steris) concernant la méthode correspondante.

IV. PRÉCAUTIONS SPÉCIALES - AGENTS DE L'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

Ce document n'a pas pour vocation de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). On estime que les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) résistent aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes normales de décontamination et de stérilisation décrites ci-dessus peuvent ne pas convenir lorsque la transmission de la MCJ est un risque. En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont ceux présentant de faibles niveaux d'infectivité par les EST. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients connus, suspectés ou à risque d'être atteints de la maladie. Se reporter à la norme ANSI/AAMI ST79 pour plus d'informations.

Q. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

R. CONSERVATION

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité des dispositifs lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. L'utilisateur final est chargé de s'assurer que les dispositifs, une fois stérilisés, sont stockés de manière à maintenir la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation. Les dispositifs stériles et emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures extrêmes. Les emballages de dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à des événements. Si un emballage stérile est déchiré, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, les dispositifs ou l'ensemble doivent être nettoyés, réemballés et stérilisés.

Exigences supplémentaires concernant le stockage :

- Éviter la lumière directe du soleil.
- S'assurer que l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques sont stockés de manière sécurisée.

Conservation entre les traitements :

- Vérifier que l'endoscope est démonté de la fibre d'éclairage et de la caméra.
- S'assurer que tous les adaptateurs, le cas échéant, sont démontés de l'endoscope.

Italiano

A. RIFERIMENTI

Queste istruzioni sono state stilate seguendo le indicazioni incluse nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie)
- ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili.
- ISO 17665-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Compendio dei processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili).
- AAMI ST77: Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
- AAMI TIR 34: Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici.
- *Ricondizionamento dei dispositivi medici in ambito sanitario: metodi di convalida e indicazioni di etichettatura per il personale del settore e della Food and Drug Administration.*

B. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo endoscopio è costituito da un oculare, un raccordo per i cavi di illuminazione in fibra ottica con adattatori avvitabili per altre marche di cavi in fibra ottica e un tubo di rivestimento in materiale non corrosivo che racchiude il sistema a lenti cilindriche, nonché un conduttore luce a fibre ottiche integrato.

Gli strumenti medici endoscopici sono guaine, ponti, cannule, trocar e/o otturatori compatibili e contenitori, disponibili in vari stili e misure.

C. INDICAZIONI

L'artroscopio Arthrex con accessori è un dispositivo endoscopico tubolare accessoriato che si collega all'artroscopio ed è concepito per esaminare e/o intervenire chirurgicamente all'interno di un'articolazione. Gli interventi artroscopici minimamente invasivi vengono eseguiti su anca, ginocchio, spalla, polso (sindrome del tunnel carpale), articolazione temporo-mandibolare, caviglia, gomito e piede (release della fascia plantare).

Il set per laparoscopia Arthrex è concepito per essere utilizzato in interventi di laparoscopia generale. La chirurgia laparoscopica permette di eseguire interventi chirurgici a fini diagnostici e terapeutici in sede endo-addominale utilizzando strumenti che riducono al minimo l'invasività chirurgica. Anziché praticare grandi incisioni per poter accedere al sito chirurgico, il chirurgo può visualizzare l'interno del corpo e operare utilizzando strumenti (inseriti nel laparoscopio o attraverso un'altra piccola incisione) inseriti attraverso piccoli fori nella cute. Questo approccio viene impiegato, ad esempio, per interventi quali la colecistectomia e l'appendicectomia, la riparazione di ernie e l'esplorazione della cavità addominale, dell'appendice, della colecisti e del fegato.

Il sinoscopio Arthrex è progettato per fornire al medico uno strumento per eseguire procedure chirurgiche endoscopiche diagnostiche e terapeutiche ai seni paranasali. Il sinoscopio Arthrex include delle guaine (per costituire dei portali per la visualizzazione e l'accesso chirurgico, oltre all'impugnatura suzione/irrigazione) per eliminare i detriti e i fluidi corporei dal sito chirurgico e provvedere all'irrigazione del sito con una soluzione sterile.

Il sinoscopio e i relativi accessori sono destinati all'uso, ad esempio, in interventi come l'esame dei passaggi e delle cavità sinusali, asportazione di crescite anomale come polipi e interventi di chirurgia plastica facciale.

D. USO PREVISTO

Gli endoscopi medici rigidi Arthrex sono usati per visualizzare le cavità corporee. Ciascun endoscopio è stato sviluppato per procedure diagnostiche e chirurgiche in uno dei seguenti campi applicativi:

- Artroscopia: interventi artroscopici
- Laparoscopia: interventi laparoscopici
- Endoscopia: interventi endoscopici

Gli usi previsti degli strumenti medici endoscopici Arthrex sono:

- Guaine e ponti artroscopici per diagnosi e trattamento endoscopico in interventi artroscopici
- Trocar (affilati) per l'uso con guaine artroscopiche compatibili
- Otturatori (smussati e smussati conici) per l'uso con guaine artroscopiche compatibili

Per garantire i migliori risultati e la sicurezza dei pazienti, i medici devono selezionare il metodo che considerano più idoneo in base alla propria esperienza.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
3. I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
4. Non vi sono incognite o rischi residui identificati associati all'uso clinico di questi dispositivi.
5. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
6. Seguire il regolamento dell'istituzione in cui si opera per lo smaltimento in sicurezza di tutti gli aghi e altri oggetti taglienti o rifiuti sanitari.
7. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'ospedale.
8. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

L'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico specializzato all'interno di strutture cliniche.

- Dopo aver ricevuto il/i dispositivo/i, verificare che l'endoscopio o gli strumenti medici endoscopici siano completi e non presentino danni.
- Leggere, osservare e conservare le presenti istruzioni e qualsiasi altra istruzione applicabile.
- Usare gli endoscopi e gli strumenti medici endoscopici esclusivamente come previsto.

ATTENZIONE: per la conservazione, il trasporto e il condizionamento, assicurarsi che l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici non siano sottoposti a sollecitazioni meccaniche, in particolare per prevenire danni al sensibile sistema di lenti.

ATTENZIONE: gli endoscopi con adattatori C-Mount possono essere usati esclusivamente con sistemi di videocamera dotati di isolamento elettrico e classificati come Tipo BF o CF. L'uso con altri sistemi può mettere a rischio l'incolumità del paziente.

AVVERTENZA: rischio di ustioni!

Le fibre ottiche erogano luce ad alta energia in corrispondenza dell'estremità distale dell'endoscopio. Ciò può provocare l'innalzamento della temperatura del tessuto corporeo fino a 41 °C (106 °F).

- Evitare il contatto diretto fra l'estremità distale e il tessuto corporeo o materiali infiammabili per evitare il rischio di ustioni e incendi.
- Ridurre l'intensità luminosa della fonte di luce quando si lavora in prossimità di tessuti corporei o materiali infiammabili.

AVVERTENZA: rischio di infortuni causati da endoscopi e strumenti medici endoscopici difettosi!

- Eseguire un'ispezione visiva e una verifica del funzionamento prima di ciascun utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente endoscopi e strumenti medici endoscopici in perfette condizioni.

AVVERTENZA: gli endoscopi con adattatori C-Mount contengono magneti permanenti che possono compromettere la funzionalità di impianti attivi e dispositivi elettrici nelle vicinanze.

G. ISPEZIONE, MANIPOLAZIONE E MANUTENZIONE

1. Gli endoscopi e gli strumenti medici endoscopici Arthrex sono strumenti medici di precisione e devono essere utilizzati e maneggiati con cura.
2. Prima dell'uso e in tutte le fasi di manipolazione successive, ispezionare l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici per escludere la presenza di danni.
3. Se si rileva un danno, non utilizzare l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici prima di aver consultato il produttore per indicazioni sul caso.
4. Proteggere l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici dagli urti. Deporre l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici con delicatezza.
5. Impugnare l'endoscopio esclusivamente dall'imbuto oculare/corpo principale e non dalla guaina.
6. Non piegare la guaina e non usarla per far leva.
7. Dopo l'inserimento dell'endoscopio nel corpo, non flettere ulteriormente l'articolazione. I frammenti di un endoscopio rotto potrebbero incastrarsi nei tessuti molli e/o scomparire dalla vista endoscopica del campo chirurgico ed essere lasciati nel corpo del paziente.

H. DESCRIZIONE

I. STRUTTURA DELL'ENDOSCOPIO – VEDERE FIGURA 1

II. CONTRASSEGNI SUL CORPO PRINCIPALE

- Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo competente, se applicabile: l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici sono conformi ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE.
- Per endoscopi autoclavabili: incisione di **autoclavabile**.
- Per endoscopi: specifica della direzione di visualizzazione

III. MODELLI E DIMENSIONI DISPONIBILI

Gli endoscopi sono disponibili nei seguenti modelli e dimensioni:

- endoscopi diritti
- endoscopi ad angolo
- diametro guaina 1,9 - 11 mm

Gli strumenti medici endoscopici sono disponibili nei seguenti modelli e dimensioni:

- guaine artroscopiche e trocar corrispondenti (affilati), otturatori (smussati e conici) per artroscopi con diametro di 1,9 - 6,5 mm.

IV. PRODOTTI COMBINABILI

Gli endoscopi possono essere combinati con comuni sistemi di videocamera, fibre luminose e strumenti Arthrex.

ATTENZIONE: gli endoscopi Arthrex con adattatore C-Mount sono progettati per l'accoppiamento diretto alla testa di videocamera con adattatore C-Mount. Gli endoscopi con adattatore C-Mount non sono necessariamente compatibili con teste di videocamera di altri produttori. I ponti e le guaine concorrenziali di Arthrex sono compatibili con dispositivi non Arthrex.

I. PREPARAZIONE PER L'USO

I. ISPEZIONE VISIVA E VERIFICA FUNZIONALE

AVVERTENZA: rischio di infortuni causati da endoscopi e strumenti medici endoscopici difettosi!

- Prima del primo utilizzo e a ogni utilizzo successivo, eseguire un'ispezione visiva e una verifica funzionale.
- Utilizzare esclusivamente endoscopi e strumenti medici endoscopici in perfette condizioni.

ATTENZIONE: pulire/disinfettare e sterilizzare l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo. Se la pulizia non viene eseguita correttamente, i contaminanti sulle superfici d'irradiazione delle fibre luminose [figura 1 (6)] possono bruciarsi durante l'uso, compromettendo la qualità dell'immagine.

- Assicurarsi che l'estremità prossimale dell'endoscopio [figura 1 (5)] sia asciutta per evitare che l'endoscopio si appanni durante l'esame/intervento.
- Assicurarsi che non vi siano parti mancanti o allentate.
- Accertarsi che non vi siano residui di detergenti o disinfettanti sull'endoscopio e sugli strumenti medici endoscopici.
- Ispezionare l'intero endoscopio, in particolare la guaina [figura 1 (2)] come pure gli strumenti medici endoscopici per verificare che non vi siano contaminanti e danni di alcun tipo, quali ammaccature, graffi, incrinature, pieghe e margini affilati.
- Ispezionare l'estremità distale [figura 1 (1)], l'estremità prossimale [figura 1 (5)] e la superficie di irradiazione delle fibre luminose [figura 1 (6)] per verificare che non vi siano contaminanti e graffi. Per rendere visibili i contaminanti e i graffi servirsi dei riflessi luminosi impugnando l'endoscopio con il collegamento per la fibra luminosa in controluce, e controllare se le fibre luminose illuminano uniformemente l'area in corrispondenza dell'estremità distale [figura 1 (1)].
- Controllare la qualità dell'immagine: l'immagine non deve essere indistinta, offuscata o scura. Se si rilevano dei depositi durante il controllo della qualità dell'immagine, eliminarli con la pasta lucidante in dotazione procedendo nel modo seguente:
- Pulire con la pasta lucidante soltanto se l'immagine osservata attraverso l'endoscopio è offuscata e indistinta.

1. Applicare la pasta lucidante a un tampone di cotone pulito.
2. Per superfici terminali di grandi dimensioni: premere il tampone di cotone leggermente sulla superficie terminale da pulire e strofinarlo sul vetro.
3. Per superfici terminali di piccole dimensioni: premere il tampone di cotone leggermente sulla superficie terminale da pulire e ruotarlo.

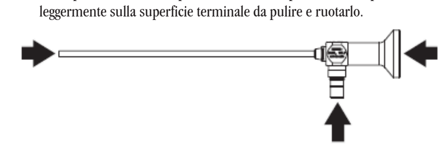


Figura 2 - Pulizia

4. Pulire tutte le superfici terminali ottiche con acqua calda e un detergente a pH neutro per eliminare i residui di pasta lucidante.
5. Risciacquare le superfici terminali ottiche con acqua corrente.
6. Asciugare le superfici terminali ottiche con un panno morbido.
7. Eseguire un'ispezione visiva. Se i depositi non sono stati eliminati: inviare l'endoscopio per la riparazione.
   - Per gli endoscopi con un dispositivo di blocco: per un collegamento fisso e sicuro, esaminare l'area fra la guaina [figura 1 (2)] e il corpo principale [figura 1 (3)] per verificare che non vi siano contaminanti e danni.
   - Per gli strumenti medici endoscopici con un dispositivo di blocco, per un collegamento fisso e sicuro, esaminare il dispositivo di blocco per verificare che non vi siano contaminanti e danni.
   - Per gli endoscopi con adattatore C-Mount, assicurarsi che l'O-Ring sulle filettature dell'adattatore CMount sia in posizione e non presenti danni. Gli O-ring mancanti o danneggiati devono essere sostituiti.
   - Per gli strumenti medici endoscopici con un rubinetto di regolazione, controllare che tutti i componenti del rubinetto di regolazione funzionino come previsto e non siano danneggiati.

II. ALLESTIMENTO

- Se necessario, montare l'adattatore per la fibra luminosa (vedere **J. Assemblaggio**).
- Montare la fibra luminosa (vedere le specifiche del produttore).
- Se necessario, adattare la videocamera (vedere le specifiche del produttore).
- Per gli endoscopi con adattatore C-Mount: avvitare l'endoscopio sulla testa della videocamera con adattatore C-Mount e serrare a mano. È disponibile anche la chiave C-Mount per garantire una connessione sicura.

J. ASSEMBLAGGIO

I. ENDOSCOPI

1. Connessione per fibra luminosa tipo ACMI
2. Adattatore per fibra luminosa tipo Wolf
3. Adattatore per fibra luminosa tipo Storz/Olympus

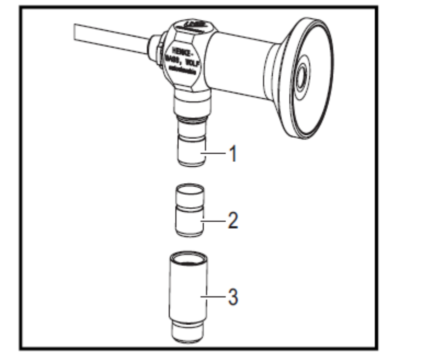


Figura 3 - Assemblaggio

- Se necessario, montare l'adattatore adeguato [figura 3 (2, 3)] alla fibra luminosa.
- Assicurarsi che la superficie irradiante della fibra luminosa [figura 1 (6)] sia pulita.
- Montare la fibra luminosa (vedere le specifiche del produttore).
- Se necessario, regolare le impostazioni della videocamera (vedere le specifiche del produttore).

II. STRUMENTI MEDICI ENDOSCOPICI

Per garantire la sterilità, usare esclusivamente un lubrificante compatibile con il metodo di sterilizzazione scelto e che sia biocompatibile dopo la sterilizzazione per il rubinetto di regolazione.

- Lubrificare i componenti del rubinetto di regolazione.
- Montare il rubinetto di regolazione e fissare con il dado apposito.
- Eliminare il lubrificante in eccesso.

K. DISASSEMBLAGGIO

I. ENDOSCOPI

ATTENZIONE: non rimuovere l'imbuto oculare [figura 1 (4)] per evitare di danneggiare l'endoscopio.

AVVERTENZA: rischio di ustioni!

Prima di rimuovere la fibra luminosa, attendere che si raffreddi. Le estremità possono essere caldissime e causare ustioni gravi.

- Rimuovere la fibra luminosa.
- Svitare gli adattatori esistenti [figura 3 (2, 3)], se usati.

II. STRUMENTI MEDICI ENDOSCOPICI

- Allentare il dado del rubinetto di regolazione.
- Smontare tutti i componenti del rubinetto di regolazione per eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

L. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Arthrex non fornisce parti originali a laboratori indipendenti o ad altri produttori di endoscopi.

Di conseguenza, solo Arthrex è in grado di eseguire riparazioni usando parti originali. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dell'endoscopio e dello strumento medico endoscopico possono essere garantite solamente mediante l'uso di parti originali.

La garanzia dei prodotti Arthrex diviene nulla se le riparazioni vengono eseguite da un laboratorio non autorizzato. In questo caso, Arthrex non sarà più responsabile per le specifiche tecniche o per la sicurezza del prodotto.

- Far riparare l'endoscopio e lo strumento medico endoscopico esclusivamente da Arthrex.
- Pulire, disinfettare e sterilizzare l'endoscopio o lo strumento medico endoscopico accuratamente prima di restituirlo per la riparazione.
- Inviare preferibilmente l'endoscopio o lo strumento medico endoscopico nella sua confezione originale. Se ciò non fosse possibile, imballarlo adeguatamente per il trasporto.
- Arthrex non è responsabile per danni derivanti da una spedizione non preparata correttamente.

M. ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO

Pasta lucidante, lubrificante per rubinetto di regolazione, parti di ricambio per il rubinetto di regolazione, O-ring di ricambio e adattatori per fibra ottica: contattare il rappresentante Arthrex di zona.

N. CONVALIDA

I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/normative federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio "overkill", che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10^{-6}. Le caratteristiche operative delle apparecchiature e dei materiali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono variabili. Pertanto, è responsabilità della struttura o dell'utente finale eseguire i test di convalida appropriati per eventuali utilizzi non contemplati nelle caratteristiche operative raccomandate.

In conformità con le norme EN ISO 17664 e AAMI TIR30, per il prodotto sono stati stabiliti i valori limite e i mezzi per il monitoraggio dei residui chimici a seguito della pulizia. Nel valutare il livello dei residui della pulizia dopo il processo di pulizia, è stato utilizzato un metodo clinicamente rilevante per testare la sicurezza dei residui quale parte del protocollo di convalida. Per garantire che i residui non interferissero con le fasi successive di trattamento, per il risciacquo finale è stata utilizzata acqua deionizzata (pretrattata).

Il trattamento ripetuto ha effetti minimi su questi dispositivi. In genere la vita utile è determinata dall'usura e dai danni associati all'uso previsto. L'utilizzatore si assume la responsabilità ed è responsabile per l'uso di un dispositivo danneggiato e sporco.

O. PULIZIA E DISINFEZIONE

I dispositivi devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni uso o riutilizzo. Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è altresì richiesto per il primo utilizzo dopo la consegna di dispositivi non sterili. Pulizia e disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per la sterilizzazione efficace dei dispositivi.

Ove possibile, per la pulizia e disinfezione impiegare la procedura automatica (termodisinfettore). La procedura manuale va impiegata solo se la procedura automatica non è disponibile; in tal caso, va tenuto presente che l'efficacia e la riproducibilità della procedura manuale sono significativamente inferiori. In entrambi i casi va eseguita la procedura di pulizia preliminare. La pulizia manuale potrebbe richiedere la convalida in loco da parte della struttura sanitaria e devono essere in vigore procedure adeguate per evitare la variabilità dovuta al fattore umano.

I. PREPARAZIONE, CONTENIMENTO E TRASPORTO NEL PUNTO DI UTILIZZO

Si raccomanda di ricondizionare gli endoscopi e gli strumenti endoscopici al massimo entro 2 ore dall'uso. Nel punto di utilizzo, gli strumenti sporchi devono essere rimossi dai vassoi e inumiditi per evitare che i detriti si secchino prima di essere trasferiti nell'area di ricondizionamento per le procedure di pulizia. L'immersione in soluzioni enzimatiche agevola la pulizia, specialmente nel caso di dispositivi di conformazione complessa e nelle aree difficili da raggiungere (lumi, ecc.). Tali soluzioni enzimatiche, così come le schiume enzimatiche, degradano il materiale proteico e impediscono al sangue e ai materiali proteici di seccarsi sui dispositivi. Le istruzioni del fabbricante per la preparazione e l'uso di queste soluzioni vanno seguite scrupolosamente. Per garantire la sicurezza, i dispositivi devono essere contenuti e trasportati in un dispositivo ben chiuso e a prova di foratura.

Non pulire gli strumenti sporchi quando si trovano ancora all'interno di custodie o vassoi. Le custodie e i vassoi degli strumenti sono considerati dispositivi riutilizzabili. I vassoi devono essere ispezionati per verificare la presenza di sporcizia visibile e devono essere puliti prima dell'uso.

II. SELEZIONE DEL DETERGENTE

Tenere presenti i seguenti aspetti per la selezione del detergente:

1. Idoneità del detergente per la pulizia a ultrasuoni degli strumenti endoscopici (senza formazione di schiuma).

ATTENZIONE: non eseguire la pulizia degli endoscopi mediante sonicazione, sia essa eseguita in un bagno a ultrasuoni o in un termodisinfettore automatico con alimentazione a ultrasuoni.

2. Compatibilità del detergente con gli strumenti. Arthrex raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro o enzimatici. Per la pulizia dei dispositivi è possibile utilizzare agenti alcalini nei Paesi in cui ciò sia richiesto per legge o per decreto locale o nelle zone in cui le malattie precedenti come le encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) o la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) costituiscano motivo di preoccupazione. **Attenzione: si sconsiglia l'uso di soluzioni a bassa acidità o alcaline poiché corrodono le parti in metallo e alluminio anodizzato. Se si impiegano detergenti chimici a pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo (così come convalidate dalla struttura dell'utente finale) e di neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo.** Prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente riguardo alla neutralizzazione e al post-risciacquo.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda concentrazione e temperatura di utilizzo, sia per la pulizia manuale sia per quella automatica. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate e soltanto acqua purificata/altamente purificata almeno per il risciacquo finale e un panno morbido privo di filacce e/o aria filtrata per uso medico per l'asciugatura.

III. PULIZIA PRELIMINARE

1. Per gli endoscopi, accertarsi che gli adattatori presenti vengano smontati dallo strumento (vedere **K. DISASSEMBLAGGIO**).
2. Per gli strumenti endoscopici con rubinetto di arresto, accertarsi che tutti i componenti del rubinetto vengano disassemblati (vedere **K. DISASSEMBLAGGIO**).
3. Rimuovere la sporcizia in eccesso dai dispositivi, specialmente in aree come giunture e interstizi, pulendo le superfici con un panno monouso privo di filacce per almeno 30 secondi.
4. Sciacquare i dispositivi per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura <35 °C/95 °F). Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
5. Immergere i dispositivi in una soluzione detergente in un bagno appropriato. Durante l'ammollo in soluzione, irrigare i dispositivi per almeno 5 volte utilizzando una siringa appropriata. Dopo il risciacquo e durante l'ammollo in soluzione, pulire i dispositivi per 1 minuto con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere. I lumi devono essere puliti con spazzole aventi setole di diametro e lunghezza adatti al lume specifico.
6. **ATTENZIONE:** non rimuovere i contaminanti usando oggetti duri per evitare di danneggiare le superfici terminali dei componenti ottici.
7. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquare con acqua corrente per almeno 1 minuto. Sciacquare energicamente e in modo completo lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
8. Al termine della pulizia preliminare, l'utente finale può scegliere se eseguire la pulizia e disinfezione manuale *o* la pulizia automatica e disinfezione termica (metodo preferibile).

IV. PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA

Considerazioni per la selezione del termodisinfettore:

- in grado di eseguire un programma approvato per la disinfezione termica (tempi di esposizione e temperatura appropriati in base al concetto A_0);
- risciacquo finale eseguito con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]) e asciugatura eseguita solo con aria filtrata

Procedura di pulizia:

1. Al completamento della pulizia preliminare, caricare i dispositivi nel termodisinfettore in modo che tutte le superfici siano accessibili per la pulizia e consentano il deflusso dei liquidi eventualmente trattenuti (per esempio, le cerniere devono essere aperte e le cavità/i fori posizionati in modo da drenare).
2. Se si utilizzano detergenti alcalini, eseguire un passaggio di neutralizzazione secondo necessità.
3. Eseguire un ciclo di lavaggio automatico con un termodisinfettore a efficienza certificata (ad esempio marchio CE ai sensi della norma EN ISO 15883 oppure approvazione/autorizzazione/registrazione della FDA). I seguenti parametri minimi, raccomandati per il ciclo di lavaggio, sono stati utilizzati da Arthrex durante la convalida di queste istruzioni.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER IL CICLO DI LAVAGGIO

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Lavaggio	10 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Detergente enzimatico o alcalino
Risciacquo neutralizzante (opzionale)	2 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Agente neutralizzante (secondo necessità)
Risciacquo	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Risciacquo con disinfezione termica	5 minuti	90 °C (194 °F)	N/D
Asciugatura	Minimo 6 minuti o fino a quando visibilmente asciutto	Minimo 100 °C (212 °F)	N/D

4. Al termine del programma, estrarre i dispositivi dal termodisinfettore e controllare l'eventuale presenza di sporcizia visibile. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare.
5. Eseguire l'ispezione visiva, la verifica del funzionamento e la preparazione per l'uso (vedere le sezioni **G. e I.**). Passare alla sezione Sterilizzazione.

V. PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile seguire le istruzioni per la pulizia e disinfezione manuale come metodo di pulizia alternativo alla pulizia automatica e disinfezione termica, qualora non sia disponibile una procedura automatica.

1. Al termine della pulizia preliminare, immergere i dispositivi in una nuova soluzione detergente all'interno di un bagno a ultrasuoni (o altro bagno appropriato se non si utilizza la sonicazione). Durante l'ammollo in soluzione, pulire i dispositivi per 1 minuto con una spazzola a setole morbide.

ATTENZIONE: non pulire gli endoscopi mediante sonicazione.

2. **Per gli endoscopi:** dopo averli spazzolati, lasciare i dispositivi in ammollo per 10 minuti nella soluzione detergente.
3. **Per gli strumenti endoscopici:** dopo averli spazzolati, attivare il trattamento a ultrasuoni e immergere e sottoporre a sonicazione per 10 minuti, alla potenza minima di 40 ±5 kHz. Assicurarsi che i dispositivi siano in posizione aperta e che durante l'ammollo i lumi siano pienamente a contatto con la soluzione detergente.
4. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquare con acqua corrente per almeno 1 minuto. Sciacquare energicamente e in modo completo lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
5. Controllare che sui dispositivi non siano presenti tracce visibili di sporcizia. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare.
6. Mettere i dispositivi in ammollo nella soluzione disinfettante per il tempo di immersione previsto (indicato dal produttore del disinfettante), in modo che siano sufficientemente coperti. Accertare che i dispositivi non siano a contatto tra di loro. Accertarsi che durante l'immersione i dispositivi siano nella posizione aperta.
7. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione disinfettante e risciacquare in base alle istruzioni indicate dal produttore del disinfettante. Eseguire il risciacquo finale con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]).
8. Asciugare accuratamente i dispositivi con aria filtrata per uso medico o con un panno morbido, pulito e privo di filacce. Eseguire l'ispezione visiva, la verifica del funzionamento e la preparazione per l'uso (vedere le sezioni **G. e I.**).

P. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione deve essere effettuata dopo la pulizia, la disinfezione e il confezionamento sterile prima dell'uso.

I. CONFEZIONAMENTO STERILE

Individuale: i dispositivi singoli devono essere confezionati in modo da assicurare che la confezione sia sufficientemente grande per contenere il dispositivo senza sottoporre i sigilli a tensione. Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche consigliate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Nel caso in cui si utilizzi un involucro, confezionare i dispositivi in conformità alle linee guida AAMI, o equivalenti, per i doppi involucri e impiegando un involucro idoneo (approvato dalla FDA o dall'autorità locale competente).

Set: se appropriato, i dispositivi puliti, disinfettati e ispezionati devono essere collocati nei vassoi/contenitori forniti o in vassoi di sterilizzazione per uso generale. Il peso totale dei vassoi/contenitori non deve superare 11,4 kg/25 lb (potrebbero applicarsi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg/25 lb). I vassoi/contenitori devono essere confezionati in un doppio involucro in conformità alle linee guida AAMI o equivalenti, impiegando un involucro idoneo (approvato dalla FDA o dall'autorità competente locale).

Le aree o le posizioni circoscritte designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati in stretta prossimità. Nei vassoi o contenitori vanno inclusi solo dispositivi Arthrex. Le presenti istruzioni convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi o contenitori Arthrex.

II. STERILIZZAZIONE A VAPORE

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo	Temperatura di esposizione minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo[1]	Tempo di raffreddamento minimo[2]
Ciclo di prevuoto per gli Stati Uniti	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto per il Regno Unito	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo a spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	30 minuti	30 minuti

[1]I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

[2]I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

III. STERILIZZAZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO

Gli endoscopi e gli strumenti endoscopici Arthrex possono essere sterilizzati mediante i seguenti metodi di sterilizzazione con perossido di idrogeno:

Sistemi STERRAD:

- ○ STERRAD 100S, ciclo breve
- ○ STERRAD NX, ciclo standard
- ○ STERRAD 100NX, ciclo standard

Attenersi alle specifiche del produttore (ASP, Advanced Sterilization Products) in merito al metodo corrispondente.

Sistemi Steris:

- ○ V-Pro® 1, sistema di sterilizzazione a bassa temperatura
- ○ V-Pro® 1 Plus, sistema di sterilizzazione a bassa temperatura, ciclo senza lume
- ○ V-Pro® 1 maX, sistema di sterilizzazione a bassa temperatura, ciclo senza lume

Attenersi alle specifiche del produttore (Steris) in merito al metodo corrispondente.

IV. PRECAUZIONI SPECIALI - AGENTI RESPONSABILI DI ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

Non rientra nell'ambito del presente documento descrivere in maniera dettagliata le precauzioni da adottare in merito agli agenti responsabili per le encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Si ritiene che gli agenti responsabili della trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) siano resistenti alle normali operazioni di disinfezione e sterilizzazione, pertanto i normali metodi di trattamento per la decontaminazione e sterilizzazione di cui sopra potrebbero non essere appropriati laddove la trasmissione della MCJ rappresenti un rischio. In genere i tessuti che vengono a contatto con gli strumenti chirurgici ortopedici hanno una bassa carica infettiva di EST. Tuttavia, è necessario adottare precauzioni particolari quando si maneggiano strumenti che sono stati impiegati su pazienti a rischio o con infezione nota o sospetta. Consultare la norma ANSI/AAMI ST79 per maggiori informazioni.

Q. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

R. CONSERVAZIONE

I dispositivi in metallo non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. La vita utile dei dispositivi non sterili non è limitata; i dispositivi sono realizzati in materiale non degradabile, che non pone alcun problema di stabilità del dispositivo quando la conservazione avviene secondo le condizioni raccomandate. È responsabilità dell'utente finale garantire che i dispositivi, una volta sterilizzati, siano conservati in modo da preservarne la sterilità fino al momento dell'uso. I dispositivi sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata e ad accesso limitato, ben ventilata e al riparo da polvere, umidità, insetti e temperature/umidità estreme. Le confezioni dei dispositivi sterili devono essere esaminate attentamente prima dell'apertura per accertare che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il mantenimento dell'integrità della confezione sterile è generalmente correlato a eventi specifici che potrebbero comprometterla. Qualora un involucro sterile sia strappato, mostri segni di manomissione o sia stato esposto all'umidità, il dispositivo o il set deve essere pulito, riconfezionato e sterilizzato.

Ulteriori requisiti di conservazione:

- Evitare la luce del sole diretta.
- Accertarsi che l'endoscopio e gli strumenti medici endoscopici siano conservati in modo sicuro.

Conservazione tra i trattamenti:

- Verificare che l'endoscopio sia stato disassemblato dalla fibra di illuminazione e dalla videocamera.
- Accertarsi che tutti gli adattatori, se utilizzati, siano stati smontati dall'endoscopio.