
Autoklaavissa steriloitavat jäykät endoskoopit ja endoskooppiset lääkinnälliset instrumentit Käyttö- ja käsittelyohjeet

DFU-0073

Versio 5

A. LAITTEEN KUVAUS

Tämä endoskooppi koostuu silmäosan linssistä, valokuitujohtojen liitännästä, jossa on ruuvattavat sovittimet muiden valmistajien valokuitujohdoille, syöpymättömästä materiaalista valmistetusta liitosputkesta, johon sauvan linssijärjestelmä on koteloitu, sekä sisäänrakennetusta valokuidun siirtimestä.

Endoskooppiset lääkinälliset instrumentit ovat holkkeja, siltoja, kanyyleja, yhteensopivia troakaareja ja/tai obturaattoreita ja oheislaitteita, joista on saatavilla eri tyyppisiä ja kokoja.

B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex-artroskooppi oheislaitteineen on putkimainen endoskooppinen laite, joka on tarkoitettu nivelen sisäiseen tutkimukseen ja/tai kirurgiaan. Minimaalisesti invasiivisten artroskopiatoimenpiteiden kohdealueita ovat lonkka, polvi, olkapää, ranne (rannekanavaoireyhtymä), leukanivel, nilkka, kyynärpää ja jalkaterä (plantaarifaskiitin vapautus).

Arthrex-laparoskopiesarja on tarkoitettu käytettäväksi laparoskooppisessa yleiskirurgiassa. Laparoskooppisessa kirurgiassa suoritetaan vatsaontelon sisäisiä diagnostisia ja hoidollisia leikkaustoimenpiteitä käyttämällä laitteita, jotka minimoivat leikkauksen invasiivisuuden. Sen sijaan, että kirurgi tekisi suuria viiltoja leikkausalueen avaamiseksi hän käyttää kehon sisäiseen tarkasteluun ja toimenpiteeseen instrumentteja, jotka viedään kehoon pienten ihoon tehtävien reikien kautta (sisäänvienti tapahtuu laparoskoopin tai toisen pienen viillon läpi). Käyttöaiheita ovat esimerkiksi sappirakon ja umpilisäkkeen poisto, tyräleikkaus ja vatsaontelon, umpilisäkkeen, sappirakon ja maksan tutkimus.

Arthrex-sinusskooppi on tarkoitettu auttamaan lääkäriä endoskooppisessa diagnostiikassa ja hoidollisissa kirurgisissa sinustoimenpiteissä. Arthrex-sinusskoopin mukana toimitetaan holkit – jotka mahdollistavat visualisointiaukkojen muodostamisen, kirurgisen pääsyn ja imu-/huuhtelukahvan käytön – lian ja ruumiinnesteiden poistamiseksi leikkausalueelta ja steriilillä liuoksella tapahtuvan huuhtelun helpottamiseksi.

Sinusskoopit ja oheislaitteet on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi sinuskäytävien ja -onteloiden tutkimuksiin, poikkeavien kasvainten, kuten polyyppien, poistamiseen ja kasvojen plastiikkakirurgian.

C. TIETOJA TÄSTÄ ASIAKIRJASTA

Tässä asiakirjassa kuvataan jäykän endoskoopin ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien asianmukainen käsittely, toiminta sekä käsittelyä ja uudelleen käsittelyä koskevat suositukset.

Tämän asiakirjan perusteella ei saa tehdä endoskooppisia tutkimuksia tai leikkauksia, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin.

Tämän asiakirjan uusin versio on saatavilla internetissä osoitteessa www.arthrex.com. Tämä asiakirja on saatavilla myös Arthrexilta.

Näiden endoskooppien ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien käyttäjiä kehoitetaan ottamaan yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos he ammattimaisen arvionsa perusteella tarvitsevat lisätietoja instrumenttien käytöstä ja hoidosta.

D. KÄYTTÖTARKOITUS

Arthrexin jäykät lääkinälliset endoskoopit on tarkoitettu kehon onteloiden visualisointiin. Kukin endoskooppi on kehitetty diagnostiisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin jollakin seuraavista sovellusaloista:

- Artroskopia: artroskooppiset toimenpiteet
- Laparoskopia: laparoskooppiset toimenpiteet
- Endoskopia: endoskooppiset toimenpiteet

Arthrexin endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien käyttötarkoitus:

- Artroskopiaholkit: endoskooppiseen diagnosointiin ja hoitoon artroskooppisissa toimenpiteissä
- Troakaarit – terävät: käytetään yhdessä yhteensopivien artroskopiaholkkien kanssa
- Obturaattorit – tylpät ja tylpät kartiomaiset: käytetään yhdessä yhteensopivien artroskopiaholkkien kanssa

Potilaan edun ja turvallisuuden varmistamiseksi lääkärin on valittava menetelmä, jonka katsoo kokemuksensa perusteella sopivaksi.

E. TURVALLISUUSTIETOJA

Endoskooppeja ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja saavat käyttää vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset lääkinällisissä laitoksissa.

- Kun laite (laitteet) on vastaanotettu, tarkista, että endoskooppi tai endoskooppiset lääkinälliset instrumentit ovat täydellisiä eikä niissä ole vaurioita.
- Lue, huomioi ja säilytä nämä ja kaikki muut asiaankuuluvat ohjeet.
- Käytä endoskooppeja ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja vain niiden alkuperäiseen käyttötarkoitukseen.

HUOMIO: Varmista erityisesti herkän linssijärjestelmän suojaamiseksi, ettei endoskooppiin ja endoskooppisiin lääkinällisiin instrumentteihin kohdistu mekaanista rasitusta varastoinnin, kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

HUOMIO: C-kytkentäisiä endoskooppeja saa käyttää vain kamerajärjestelmissä, joissa on tyyppin BF tai CF sähköeristys. Käyttö muiden järjestelmien kanssa voi vahingoittaa potilasta.

VAROITUS: Henkilövahinko-, kontaminaatio- tai infektioriski potilaalle tai hoitohenkilöstölle!

Endoskoopit ja endoskooppiset instrumentit toimitetaan steriloimattomina, ja ne ovat uudelleenkäytettäviä tuotteita.

Alan uusin kehitys ja kansalliset lainsäädännöt edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista. Yleisesti ottaen käyttäjät vastaavat puhdistus- ja sterilointiprosessiensa validoinnista.

- Varmista, että käsittely, materiaali ja henkilöstö soveltuvat tarvittavien tulosten saavuttamiseen.
- Noudata kaikkia voimassa olevia paikallisia määräyksiä kaikissa manuaalisissa puhdistus- ja kuivausprosesseissa.
- Puhdista/desinfioi ja steriloi endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Siirrä endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit dekontaminaatioalueelle mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Valmistele endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit käsiteltäviksi välittömästi käytön jälkeen, jotta ehkäistään epäpuhtauksien kuivuminen niiden pinnalle. Noudata asiaankuuluvia varotoimia ympäristön kontaminoitumisen ehkäisemiseksi.

VAROITUS: Palovammavaara!

Optiset kuidut välittävät suurienergistä valoa endoskoopin distaalipäähän. Tämän vuoksi kehon kudoksen lämpötila voi nousta 41 °C:een (106 °F).

- Vältä kehon kudoksen tai helposti syttyvien materiaalien koskettamista suoraan distaalipäällä, sillä seurauksena voi olla palovammoja tai tulipalo.
- Vähennä valonlähteen tehoa työskennellessä lähellä kehon kudosta tai helposti syttyviä materiaaleja.

VAROITUS: Viallisten endoskooppien ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien aiheuttama henkilövahinkovaara!

- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta ennen jokaista käyttökertaa.
- Käytä vain täydellisessä kunnossa olevia endoskooppeja ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja.

Varmista, ettei endoskooppiin ja endoskooppisiin lääkinällisiin instrumentteihin kohdistu mekaanista rasitusta varastoinnin, kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

VAROITUS: C-kytkentäiset endoskoopit sisältävät kestopagneetteja, jotka voivat vaikuttaa lähellä olevien aktiivisten implanttien ja sähkölaitteiden toimintaan.

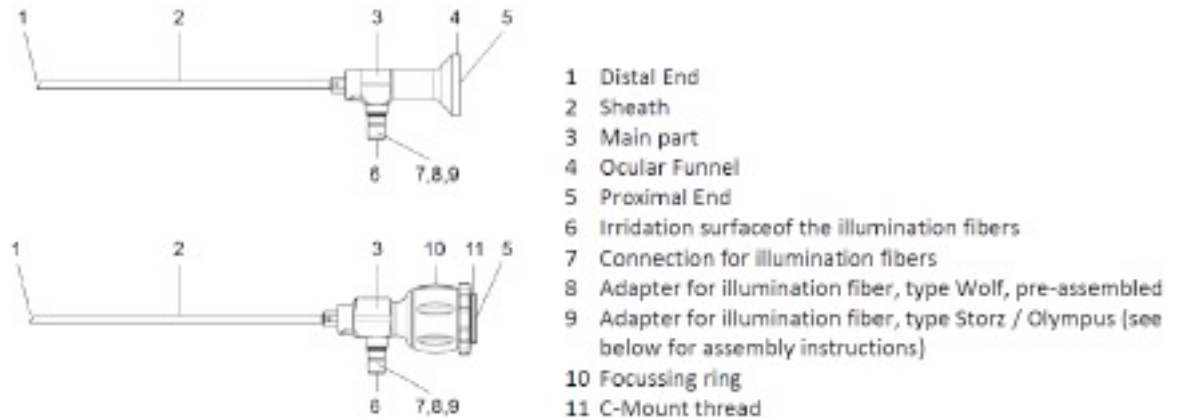
F. TARKASTUS, KÄSITTELY JA KUNNOSSAPITO

- Arthrexin endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit ovat lääkinällisiä tarkkuusinstrumentteja, joita tulee käsitellä huolellisesti.
- Tarkasta endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit vaurioiden varalta ennen käyttöä ja tämän jälkeen kaikkien käsittelyvaiheiden jälkeen.
- Jos vahinkoja havaitaan, älä käytä endoskooppia ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja, ennen kuin olet kysynyt neuvoa valmistajalta.
- Älä altista endoskooppia ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja iskuille. Laske endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit käsistäsi varovasti.
- Pidä endoskooppia kiinni vain silmäkappaleesta/runko-osasta, älä holkista.
- Älä taivuta holkkia tai käytä sitä vääntämiseen.

- Kun endoskooppi on viety kehoon, älä kohdistaa niveleen ylimääräistä taivutusvoimaa. Rikkoutuneen endoskoopin osa voi jäädä pehmytkudokseen ja/tai kadota leikkausalueen endoskoopisesta näkymästä ja jäädä potilaaseen.
- Kuljeta endoskooppeja ja endoskooppisia lääkinällisiä instrumentteja yksitellen ja varastoi ne turvallisesti sihtikoriin tai -astiaan.

G. KUVAUS

I. Endoskoopin rakenne



- 1 Distaalipää
- 2 Holkki
- 3 Runko-osa
- 4 Silmäkappale
- 5 Proksimaalipää
- 6 Valokuitujen säteilypinta
- 7 Valokuitujen liitäntä
- 8 Valokuitusovitin, Wolf-tyyppinen, valmiiksi asennettu
- 9 Valokuitusovitin, Storz/Olympus-tyyppinen (katso jäljempänä olevat kokoamisohjeet)
- 10 Tarkennusrengas
- 11 C-kiinnityksen kierre

II. Runko-osan merkinnät

- CE-merkintä ja mahdollinen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: Endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit ovat direktiivin 93/42/EWG vaatimusten mukaisia.
- Autoklaavissa steriloitavat endoskoopit: Etsattu **autoclavable**-merkintä.
- Endoskoopit: Katselusuunnan merkintä

III. Saatavilla olevat mallit ja koot

Endoskoopeista on saatavilla seuraavat mallit ja koot:

- Suorat endoskoopit
- Kulmaendoskoopit
- Holkin läpimitta 1,9–11 mm

Endoskooppisista lääkinällisistä instrumenteista on saatavilla seuraavat mallit ja koot:

-
- Artroskopiaholkit ja vastaavat troakaarit (terävät), obturaattorit (tylpät ja kartiomaiset) läpimitaltaan 1,9–6 mm:n artroskooppeihin.

IV. Yhteensopivat tuotteet

Endoskoopit voidaan yhdistää yleisiin kamerajärjestelmiin, valokuituihin ja Arthrexin instrumentteihin.

HUOMIO: Arthrexin C-kytkentäiset endoskoopit on suunniteltu yhdistettäväksi suoraan Arthrexin C-kytkentäiseen kamerapäähän. C-kytkentäiset endoskoopit eivät ole välttämättä yhteensopivia muiden valmistajien kamerapäiden kanssa.

H. VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistus

VAROITUS: Viallisten endoskooppien ja endoskooppisten lääkinnällisten instrumenttien aiheuttama henkilövahinkovaara!

- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Käytä vain täydellisessä kunnossa olevia endoskooppeja ja endoskooppisia lääkinnällisiä instrumentteja.

HUOMIO: Puhdista/desinfioi ja steriloi endoskooppi ja endoskooppiset lääkinnälliset instrumentit ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen. Jos valokuitujen säteilypinnoilla olevia epäpuhtauksia ei puhdisteta asianmukaisesti (kuva 1 [6]), epäpuhtaudet voivat palaa käytön aikana kiinni pintoihin, mikä heikentää kuvanlaatua.

- Varmista, että endoskoopin proksimaalipää (kuva 1 [5]) on kuiva, jotta endoskooppiin ei muodostu sumua tutkimuksen/toimenpiteen aikana.
- Varmista, ettei mikään osa puutu tai ole löysällä.
- Varmista, ettei endoskoopin ja endoskooppisten lääkinnällisten instrumenttien pinnoilla ole puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä.
- Tarkasta koko endoskooppi, erityisesti holkki (kuva 1 [2]), ja endoskooppiset lääkinnälliset instrumentit epäpuhtauksien ja kaikenlaisten vaurioiden – kuten kolojen, naarmujen, halkeamien, taittumakohtien ja terävien reunojen – varalta.
- Tarkasta distaalipää (kuva 1 [1]), proksimaalipää (kuva 1 [5]) ja valokuitujen säteilypinta (kuva 1 [6]) epäpuhtauksien ja naarmujen varalta. Tuo epäpuhtaudet ja naarmut näkyviin valoheijastusten avulla pitämällä endoskoopin valokuituliitäntää valoa vasten ja tarkistamalla, valaisevatko valokuidut tasaisesti distaalipäässä (kuva 1 [1]).
- Tarkista kuvanlaatu: Kuva ei saa olla epäselvä, sumea tai tumma. Poista tarvittaessa jäämät optiselta päätepinnalta käyttämällä mukana toimitettua kiillotustahnaa (katso "Jäämien poistaminen optisilta pinnoilta", kohta 4. Jäämien poistaminen optisilta päätepinnoilta).
- Lukituslaitteella varustetut endoskoopit: Jotta varmistetaan kunnollinen ja pitävä kiinnitys, tarkista, ettei holkin (kuva 1 [2]) ja runko-osan (kuva 1 [3]) välillä ole epäpuhtauksia tai vaurioita.
- Lukituslaitteella varustetut endoskooppiset lääkinnälliset instrumentit: Jotta varmistetaan kunnollinen ja pitävä kiinnitys, tarkista, ettei lukituslaitteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita.
- C-kytkentäiset endoskoopit: Varmista, että O-rengas ja C-kytkennän kierteet ovat paikallaan ja ehjät. Puuttuvat tai vaurioituneet O-renkaat on vaihdettava.

- Hanalla varustetut endoskooppiset lääkinälliset instrumentit: Tarkista hanan kaikkien osien toiminta ja eheys.

II. Varusteohje

- Kytke tarvittaessa valokuitusovitin (katso **J. Kokoaminen**).
- Kytke valokuitu (katso valmistajan ohjeet).
- Säädä kameraa tarvittaessa (katso valmistajan ohjeet).
- C-kytkentäiset endoskoopit: Ruuvaa endoskooppi kiinni C-kytkentäiseen kamerapäähän ja kiristä se käsin.

I. KÄSITTELY

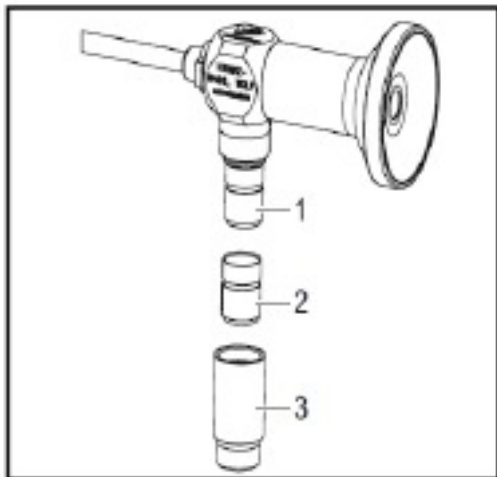
Suosittelava käsittelymenetelmä ja käsittelyohjeet sekä niiden soveltaminen käyttöalueella on kuvattu tämän asiakirjan **UDELLEENKÄSITTELY**-kohdassa.

- Toistuvalla käytöllä on vähäinen vaikutus näihin välineisiin. Käyttöikä määräytyy käytössä syntyneen kulumisen ja vaurioiden mukaan.

J. KOKOAMINEN

I. Endoskoopit

1. ACMI-tyyppisen valokuidun liitäntä
2. Wolf-tyyppisen valokuidun sovitin
3. Storz/Olympus-tyyppisen valokuidun sovitin



Kuva 2 – Kokoaminen

- Kytke tarvittaessa sopiva valokuidun sovitin (kuva 2 [2, 3]).
- Varmista, että valokuidun säteilypinta (kuva 1 [6]) on puhdas.
- Kytke valokuitu (katso valmistajan ohjeet).
- Säädä kamerasasetuksia tarvittaessa (katso valmistajan ohjeet).

II. Endoskooppiset lääkinälliset instrumentit

Käytä steriiliyden varmistamiseksi hanassa vain rasvaa, joka soveltuu lääkinällisiin instrumentteihin.

-
- Voitele hana.
 - Kytke hana ja kiinnitä se hanan mutterilla.
 - Poista ylimääräinen rasva.

K. PURKAMINEN

I. Endoskoopit

HUOMIO: Älä irrota silmäkappaletta (kuva 1 [4]), jotta endoskooppi ei vaurioidu.

VAROITUS: Palovammavaara!

Ennen kuin irrotat valokuidun, annan sen jäähtyä kunnolla. Päät voivat kuumentua voimakkaasti ja aiheuttaa vakavia palovammoja.

- Irrota valokuitu.
- Ruuvaa mahdolliset sovittimet irti (kuva 2 [2, 3]).

II. Endoskooppiset lääkinälliset instrumentit

- Löysennä hanan mutteri.
- Irrota hana.

L. SÄILYTYS

Epästeriilit metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Epästeriilien laitteiden säilytysaikaa ei ole rajoitettu. Laitteet valmistetaan hajoamattomasta materiaalista, näin ollen laitteiden stabiilius ei ole kyseenalainen kun niitä säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

Seuraavia säilytysolosuhteita on noudatettava niin kauan kuin endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit säilytetään steriloimattomina alkuperäispakkauksessaan:

- Lämpötila: -10–+40 °C (14–104 °F)
- Kosteus: 10–90 %

Muut säilytysvaatimukset:

- Vältettävä suoraa auringonvaloa.
- Säilytä endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit joko alkuperäispakkauksessaan tai sihtialustalla/-astiassa.
- Varmista, että endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit säilytetään turvallisessa paikassa.
- Kun säilytys tapahtuu steriloituna, noudata voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

Säilytys käsittelyjen välillä:

- Varmista, että endoskooppi irrotetaan valokuidusta ja kamerasta.
- Varmista, että mahdolliset sovittimet irrotetaan endoskoopista.

M. HÄVITTÄMINEN

Hävitä lääkinälliset tuotteet maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.

N. HUOLTO JA YLLÄPITO

Arthrex ei toimita alkuperäisosa riippumattomille korjaamoille tai muille endoskooppivalmistajille.

Siten vain Arthrex voi suorittaa korjauksia käyttämällä alkuperäisosa. Endoskoopin ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien alkuperäiset tekniset ominaisuudet ja toiminnan turvallisuus voidaan taata vain käytettäessä alkuperäisosa.

Arthrexin tuotteita koskeva takuu mitätöityy, jos korjaus suoritetaan valtuuttamattomassa korjaamossa. Siinä tapauksessa Arthrex ei enää vastaa tuotteen teknisistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta.

- Toimita endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit aina Arthrexin korjattaviksi. Lähetä viallinen endoskooppi tai endoskooppinen lääkinällinen instrumentti huollettavaksi myyntikumppanin osoitteeseen.
- Puhdista, desinfioi ja steriloï endoskooppi tai endoskooppinen lääkinällinen instrumentti huolellisesti ennen sen palauttamista korjattavaksi.
- Jos mahdollista, lähetä endoskooppi tai endoskooppinen lääkinällinen instrumentti alkuperäispakkauksessaan. Jos tämä ei ole mahdollista, pakkaa se huolellisesti kuljetusta varten.
- Arthrex ei vastaa vaurioista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta kuljetuksesta.

O. LISÄVARUSTEET/VARAOSAT

| Lisävarusteet | Yhteydenotot |
|---|-------------------------------|
| Kiillotustahna, hanan voiteluaine, hanan varaosat, O-renkaat ja valoliitännänastan sovittimet | Ota yhteys Arthrex-edustajaan |

P. UUELLEENKÄSITTELY

1. Säilytys ja kuljetus

Suosittellemme, että endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit otetaan käyttöön mahdollisimman nopeasti käytön jälkeen. Instrumenttilaatikot ja -tarjottimet ovat uudelleenkäytettäviä laitteita. Tarjottimet tulee tarkastaa näkyvien tahrojen varalta ja puhdistaa ennen käyttöä. Ne voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesukoneessa pesuainetta käyttämällä.

Säilytä endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit aina turallisessa paikassa ja kuljeta ne käsiteltäviksi suljetussa astiassa, jotta estetään endoskooppien ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön kontaminoituminen.

2. Puhdistus ja desinfiointi

A. Manuaalinen puhdistus / esipuhdistus ja kemiallinen desinfiointi

HUOMIO: Älä käytä kiinnittyviä puhdistusaineita tai kuumaa vettä (>40 °C, 104 °F), sillä ne voivat aiheuttaa epäpuhtauksien kiinnittymisen ja estää tehokkaan puhdistuksen.

HUOMIO: Älä raaputa epäpuhtauksia irti kovilla esineillä, sillä tämä voi vaurioittaa optisia päänepintoja.

HUOMIO: Älä puhdista endoskooppeja ultraäänipesurilla.

HUOMIO: Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata endoskooppien ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien vaurioituminen.

1) Endoskoopit:

- Olemassa olevat sovittimet irrotetaan endoskoopista (katso **K. PURKAMINEN**).
- Poista karkeat epäpuhtaudet endoskoopista. Puhdista endoskooppi ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit kylmän hanaveden alla käyttämällä pehmeää harjaa, kunnes kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu.
- Desinfioi endoskooppi. Noudata desinfiointissa desinfiointiaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat lämpötilaa, pitoisuutta ja käyttöaika.
- Huuhtelee endoskooppi juoksevalla vedellä.
- Kuivaa endoskooppi pehmeällä pyyhkeellä.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta- ja käyttöominaisuudet (katso **H. I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistus**).

Endoskoopin materiaalit ovat yhteensopivia Steris™ System1 -menetelmän kanssa.

- Desinfioi endoskooppi. Noudata desinfiointissa desinfiointiaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat lämpötilaa, pitoisuutta ja käyttöaika.
- Huuhtelee endoskooppi juoksevalla vedellä.
- Kuivaa endoskooppi pehmeällä pyyhkeellä.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta- ja käyttöominaisuudet (katso **H. I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistus**).

2) Endoskooppiset lääkinälliset instrumentit

- Hanalla varustetut endoskooppiset lääkinälliset instrumentit: Kaikki hanan osat irrotetaan.
- Poista karkeat epäpuhtaudet instrumentista. Puhdista instrumentti kylmän hanaveden alla käyttämällä pehmeää harjaa, kunnes kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu.
- Arthrex endoskooppiset lääkinälliset instrumentit voidaan puhdistaa ultraäänipesurilla.
- Aseta instrumentti ultraäänipesuriin ja puhdista instrumenttia vähintään 20 minuutin ajan ultraäänipesurin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- In instrumentti on puhdistettu ultraäänipesurilla, huuhtelee instrumentti huolellisesti vedellä.

-
- Tarkasta instrumentti näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus, jos havaitset epäpuhtauksia, ja tarkasta uudelleen.
 - Desinfioi instrumentti. Noudata desinfiointissa desinfiointiaineen valmistajan ohjeita, jotka koskevat lämpötilaa, pitoisuutta ja käyttöaika.
 - Huuhtelee instrumentti juoksevilla vedellä.
 - Kuivaa instrumentti pehmeällä pyyhkeellä.
 - Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta- ja käyttöominaisuudet (katso **F. I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistus**).

3. Koneellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Arthrexin jäykät endoskoopit ja endoskooppiset lääkinnälliset instrumentit ovat yhteensopivia vallitsevien koneellisten puhdistus- ja lämpödesinfiointimenetelmien kanssa.

Käytä jäykkien endoskooppien yhteydessä kevyitä jaksoja sekä soveltuvia puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Noudata koneen sekä puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien ohjeita.

Koneen sekä puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien on vahvistettava puhdistus- ja desinfiointitulos yhdessä käyttäjän kanssa.

Aloita puhdistus:

- Esihuuhtelee kylmällä vedellä 1 minuutin ajan
- Valuta
- Esihuuhtelee kylmällä vedellä 3 minuutin ajan
- Valuta
- Puhdistaa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella 5 minuutin ajan 55 °C:n (131 °F) lämpötilassa tai 0,5-prosenttisellä entsyymaattisella puhdistusaineella 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa
- Valuta
- Neutraloi 3 minuutin ajan lämpimällä hanavedellä (<40 °C, 104 °F) ja neutraloivalla aineella
- Valuta
- Välihuhtelee 2 minuutin ajan lämpimällä hanavedellä (<40 °C, 104 °F)
- Valuta

Suorita koneellinen lämpödesinfiointi kansallisten A0-arvoa koskevien vaatimusten mukaisesti (katso ISO 15883). Varmista, että endoskoopin ulkopinnat ovat kuivat. Kuivaa tarvittaessa pehmeällä liinalla.

Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista toiminta- ja käyttöominaisuudet (katso **H. I. Silmämääräinen tarkastus ja toiminnan tarkistus**).

4. Jäämien poistaminen endoskooppien optisilta päätelinoilta

Jos kuvanlaatua tarkistettaessa havaitaan jäämiä, ne voidaan poistaa mukana toimitetulla kiillotustahnalla seuraavasti:

Käytä puhdistukseen kiillotustahnaa vain, jos endoskoopin kautta näkyvä kuva on sumea ja epäselvä.

- Ota kiillotustahnaa puhtaaseen vanupuikkoon.
- Suuret päätepinnot: paina vanupuikko kevyesti puhdistettavaa päätepinntaa vasten ja hankaa sillä lasia.
- Pienet päätepinnot: paina vanupuikko kevyesti puhdistettavaa päätepinntaa vasten ja kierrä sitä.



Kuva 3 – Puhdistus

- Poista kiillotustahnan jäämät puhdistamalla kaikki optiset päätepinnot lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.
- Huuhtele optiset päätepinnot juoksevan veden alla.
- Kuivaa optiset päätepinnot pehmeällä pyyhkeellä.
- Puhdista/desinfioi ja steriloi endoskooppi tarvittaessa.
- Tarkasta endoskooppi silmämääräisesti. Jos jäämät eivät ole poistuneet: lähetä endoskooppi korjattavaksi.

Q. STERILOINTI

Jäykät endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit on puhdistettava ja desinfiointava näiden puhdistusohjeiden mukaisesti ennen jokaista sterilointikertaa.

Estä steriloinnin jälkeinen kontaminoituminen steriloidulla endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit sopivassa pakkauksessa.

I. Höyrysterilointi (autoklaavi)

HUOMIO: Vain endoskoopit, joissa on merkintä "**autoclavable**" on tarkoitettu steriloitaviksi autoklaavissa. Sallitut käsittelymenetelmät on eritelty näissä ohjeissa.

HUOMIO: Noudata määritettyjä käsittelyparametreja. Annetut parametrit on validoitu endoskooppien ja endoskooppisten lääkinällisten instrumenttien steriiliyden varmistamiseksi. Poikkeaminen käsittelyparametreista voi vaurioittaa endoskooppia tai endoskooppista lääkinällistä instrumenttia. Tällöin takuu mitätöityy.

Autoklaavissa steriloitavat endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit voidaan steriloida ranskalaisella jaksolla (134 °C [273 °F], 18 minuuttia, 3,1 baaria (absoluuttinen)) ilman materiaalien yhteensopivuutta koskevia rajoituksia.

Yleisesti ottaen käyttäjät vastaavat prosessiensa validoinnista.

Ota käsittelymenetelmää valittaessa huomioon voimassa olevat kansalliset määräykset ja paikalliset sairaalahygieniaa koskevat määräykset.

- Olemassa olevat sovittimet irrotetaan (katso **K. PURKAMINEN**).
- Hanalla varustetut endoskooppiset lääkinälliset instrumentit: Kaikki hanan osat irrotetaan.
- Steriloi endoskoopit ja endoskooppiset lääkinälliset instrumentit jollakin seuraavista menetelmistä:

-
- Eroteltu esityhjiömenetelmä.
 - Painovoimamenetelmä.
 - Kun sterilointiprosessi on päättynyt, anna endoskooppien ja endoskooppisten lääkinnällisten instrumenttien jäähtyä vähitellen huoneenlämpöiseksi.

II. Eroteltu esityhjiömenetelmä.

Seuraava prosessi on validoitu:

| | |
|------------|-------------------------|
| Lämpötila | 132–137 °C (270–278 °F) |
| Aika | vähintään 3 minuuttia |
| Kokoonpano | kaksoiskääritty |
| Kuivaus | vähintään 10 minuuttia |

III. Vetyperoksidisterilointi

Arthrexin endoskoopit ja endoskooppiset instrumentit voidaan steriloida seuraavilla vetyperoksidimenetelmillä:

STERRAD-järjestelmät:

- STERRAD 100S, lyhyt jakso
- STERRAD NX, lyhyt jakso
- STERRAD 100NX, vakiojakso

Noudata kunkin menetelmän osalta valmistajan (ASP, Advanced Sterilization Products) ohjeita.

Steris-järjestelmät:

- V-Pro® 1 -matalalämpösterilointijärjestelmät
- V-Pro® 1 Plus -matalalämpösterilointijärjestelmä, muu kuin ontelojakso
- V-Pro® 1 maX -matalalämpösterilointijärjestelmä, muu kuin ontelojakso

Noudata kunkin menetelmän osalta valmistajan (Steris) ohjeita.

R. ERITYISET VAROTOIMET: TSE-SAIRAUDET (TARTTUVAT SIENIMÄISET AIVORAPPEUMAT)

Tässä ohjeessa ei selitetä yksityiskohtaisesti varotoimia, joita on noudatettava TSE-sairauden aiheuttajien poissulkemiseksi.

Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) aiheuttajien uskotaan pystyvän vastustamaan tavallisia desinfiointi- ja sterilointitoimia, minkä vuoksi yllä mainitut normaalit puhdistus- ja sterilointitoimet eivät ole sopivia, kun CJD-tartuntariski on olemassa.

Tavallisesti ortopediset leikkausinstrumentit joutuvat kosketuksiin sellaisten kudosten kanssa, joissa TSE-infektiovaara on alhainen. On kuitenkin oltava erityisen varovainen käsiteltäessä instrumentteja, joita on käytetty potilailla, joiden tiedetään tai epäillään olevan riskitapauksia.