

The Stryker logo is displayed in white lowercase letters on a grey rectangular background. The word "stryker" is followed by a registered trademark symbol (®).

stryker[®]

**Endoscopic
Hardware
User Manual**

| | |
|------------------|-----|
| English | 3 |
| Français | 11 |
| Deutsch..... | 21 |
| Italiano | 31 |
| Português | 41 |
| Español..... | 51 |
| Nederlands | 61 |
| Dansk..... | 71 |
| Suomi..... | 79 |
| Norsk | 87 |
| Svenska | 95 |
| Polski | 103 |
| Ελληνικά | 113 |
| Türkçe..... | 123 |
| Русский | 131 |
| 简体中文 | 141 |
| 日本語 | 149 |
| 한국어 | 157 |

Before Using Your Instrument

Carefully unpack the instrument and check if any damage occurred during shipment.

Read this user manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment.

Test this equipment prior to a surgical procedure. Ensure device has not been bent, and that any locking or attachment surfaces function properly. These devices were tested at the factory before shipment.

Attempt no internal repairs or alterations. See instructions for authorized service information.

Some hardware devices have device-specific locking mechanisms. There is no guarantee that instruments selected for minimum channel width alone will be compatible in combination.

1.1 Indications

Arthroscopic Hardware:

Arthroscopic Hardware consists of manual arthroscopic instruments intended for use in surgical procedures within a joint.

Scope Accessories:

Scope accessories are intended for use with a Stryker scope.

1.2 Contraindications

There are no known contraindications.



Warnings:

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician only. The user must be a qualified physician having complete knowledge of the use of this equipment.
- Do not contact these instruments with any powered shaver blade or place instrument in the path of a surgical laser beam. Doing so can cause damage to the instrument which may lead to patient injury.
- This device is shipped non-sterile. This device must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- Open all instruments with features that have an open/close position (such as jaws, stopcocks, lumens, etc.) prior to cleaning, disinfection, or sterilization. If they are not in the open position, incomplete sterilization may result.
- Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles may damage the device and/or result in incomplete sterilization.
- Failure to follow cleaning instructions may result in inadequate sterilization.

- The sterilization parameters presented in this document apply only to devices sterilized outside of a sterilization tray. When using a sterilization tray, consult the instructions provided with the tray for proper sterilization parameters.
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.

1.3 Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79, and AAMI ST81. While they have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility), achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Stryker recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

1.3.1 Containment and Transportation

Reprocess the device as soon as reasonably practical following use.

1.3.2 Manual Cleaning

1. Disconnect the device from all other devices.
2. If applicable, disassemble the device.
3. **Wipe**
 - a. Wipe excess soil from the device with disposable paper towels.
4. **Soak in Enzymatic Detergent**
 - a. Prepare an enzymatic detergent solution¹ with lukewarm tap water, according to manufacturer's recommendations.
 - b. Wipe the entire surface of the device using a soft clean cloth dipped in the detergent solution.
 - c. Immerse the device in the detergent solution, ensuring the solution contacts all inner and outer surfaces of the device. Use a syringe to inject any lumens with 50 ml of solution.
 - d. Soak the device in the solution for 15 minutes.

5. **Brush**

Note: Use an appropriately sized brush.

- **For the interior of the device, use a bottle brush with bristles that extend the diameter of the device lumen.**
 - **For the exterior of the device, a 2 Spectra M16 Soft-Bristle brush is recommended.**
- a. Thoroughly brush the exterior of the device, focusing on mated and rough surfaces, with a soft-bristled brush.
 - b. Brush around all movable parts while moving them through all extreme opened and closed positions.
 - c. Inject all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of detergent solution.
 - d. With the device immersed in the detergent, thoroughly brush the interior and exterior of the device, using an appropriately sized bottle brush

for the interior and an appropriately sized soft-bristled brush for the exterior.

6. Rinse

- a. Remove the device from the detergent solution and rinse it with water² at ambient temperature until all visible detergent residue is removed.
- b. Flush all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of water.
- c. After all detergent residues are removed, rinse the device for an additional 30 seconds.
- d. Drain any excess water from the device by holding it at an incline.

7. Soak in Non-Enzymatic Detergent

- a. Prepare a non-enzymatic detergent solution³ in lukewarm tap water according to manufacturer's recommendations.
- b. Immerse the device in the detergent solution, ensuring the solution contacts all inner and outer surfaces of the device. Use a syringe to inject lumens with 50 ml of solution.
- c. Soak the device in the solution for 15 minutes.

8. Brush

Note: Use an appropriately sized brush.

- **For the interior of the device, use a bottle brush with bristles that extend the diameter of the device lumen.**
- **For the exterior of the device, a 2 Spectra M16 Soft-Bristle brush is recommended.**

- a. Thoroughly brush the exterior of the device, focusing on mated and rough surfaces, with a soft-bristled brush.
- b. Brush around all movable parts while moving them through all extreme opened and closed positions.
- c. Inject all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of detergent solution.
- d. With the device immersed in the detergent, thoroughly brush the interior and exterior of the device, using an appropriately sized bottle brush for the interior and an appropriately sized soft-bristled brush for the exterior.

9. Rinse

- a. Remove the device from the detergent solution and rinse it with water² at ambient temperature until all visible detergent residue is removed.
- b. Flush all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of water.
- c. After all detergent residues are removed, rinse the device for an additional 30 seconds.
- d. Drain any excess water from the device by holding it at an incline.

10. Dry

- a. Dry the device using a clean cloth. Filtered pressurized air⁴ can be used to assist drying.

11. Inspect

- a. Visually inspect the device, including all internal surfaces, for remaining soil. Use an endoscopic camera and endoscope if necessary to see the inner surface of the lumen.
- b. If visible soil remains, repeat the manual cleaning procedure, focusing on those areas.

- ¹ Cleaning was validated using Enzol at 1 oz/gal at 35-40°C.
² Cleaning was validated using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water.
³ Recommend cleaning using Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent at 1/8 oz/gal at 35-40°C.
⁴ Drying was validated using pressurized air at 20 psi.

1.3.3 Automated Cleaning

1. Disconnect the device from all other devices.
2. If applicable, disassemble the device.
3. **Wipe**
 - a. Wipe excess soil from the device with disposable paper towels.
4. **Soak in Enzymatic Detergent**
 - a. Prepare an enzymatic detergent solution¹ with lukewarm tap water, according to manufacturer's recommendations.
 - b. Wipe the entire surface of the device using a soft clean cloth dipped in the detergent solution.
 - c. Immerse the device in the detergent solution, ensuring the solution contacts all inner and outer surfaces of the device. Use a syringe to inject any lumens with 50 ml of solution.
 - d. Soak the device in the solution for 15 minutes.
5. **Brush**

Note: Use an appropriately sized brush.

- **For the interior of the device, use a bottle brush with bristles that extend the diameter of the device lumen.**
- **For the exterior of the device, a 2 Spectra M16 Soft-Bristle brush is recommended.**

- a. Thoroughly brush the exterior of the device, focusing on mated and rough surfaces, with a soft-bristled brush.
 - b. Brush around all movable parts while moving them through all extreme opened and closed positions.
 - c. Inject all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of detergent solution.
 - d. With the device immersed in the detergent, thoroughly brush the interior and exterior of the device, using an appropriately sized bottle brush for the interior and an appropriately sized soft-bristled brush for the exterior.
6. **Rinse**
 - a. Remove the device from the detergent solution and rinse it with water² at ambient temperature until all visible detergent residue is removed.
 - b. Flush all lumens, crevices, and mated surfaces five times with 50 ml of water.
 - c. After all detergent residues are removed, rinse the device for an additional 30 seconds.
 - d. Drain any excess water from the device by holding it at an incline.
7. **Automated Wash**
 - a. Place the devices in an automated washer, on an incline to aid in drainage.
 - b. Program the washer with the following parameters, then activate the wash:

| | |
|--------------------|-----------|
| Pre-Wash | |
| Recirculation Time | 2 Minutes |

| | |
|-------------------|----------------|
| Water Temperature | Cold tap water |
| Detergent Type | NA |

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Enzyme Wash | |
| Recirculation Time | 2 Minutes |
| Water Temperature | Hot tap water |
| Detergent Type | Enzymatic detergent ¹ |

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Wash 1 | |
| Recirculation Time | 2 Minutes |
| Water Temperature | 60°C (set point) |
| Detergent Type | Non-Enzymatic detergent ³ |

| | |
|--------------------|-------------|
| Rinse 1 | |
| Recirculation Time | 2 Minutes |
| Water Temperature | Heated 60°C |
| Detergent Type | NA |

| | |
|--------------------|-----------|
| Dry | |
| Recirculation Time | 7 Minutes |
| Temperature | 115°C |
| Detergent Type | NA |

8. Dry

- a. Dry the device using a clean cloth. Filtered pressurized air⁴ can be used to assist drying.

9. Inspect

- a. Visually inspect the device, including all internal surfaces, for remaining soil. Use an endoscopic camera and endoscope if necessary to see the inner surface of the lumen.
- b. If visible soil remains, repeat the manual cleaning procedure, focusing on those areas.

¹Cleaning was validated using Enzol at 1 oz/gal at 35-40°C.

²Cleaning was validated using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water.

³Recommended cleaning using Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent at 1/8 oz/gal at 35-40°C.

⁴Drying was validated using pressurized air at 20 psi.

1.3.4 Disinfection (optional)

1. Disinfect the device in a disinfecting solution that has one of the following active ingredients:
 - ≥ 2.4% glutaraldehyde (with a minimum soak time of 45 minutes at 25°C).¹
2. Prepare the disinfecting solution according to the manufacturer's instructions.

3. Disassemble and fully immerse the device in the disinfecting solution, filling all lumens and crevices for the required time and at the appropriate temperature.
4. Rinse and flush the device in a bath of PURW. Immerse the device, shake it underwater, and allow it to soak for one minute. Repeat the rinse and flush two more times, using a fresh bath each time.
5. Dry all parts with a sterile, lint-free cloth immediately after rinsing.

¹Cidex® Activated Dialdehyde Solution is validated for disinfection efficacy.

1.3.5 Thermal Disinfection (optional)

Follow the steps below to disinfect the device using thermal disinfection.

1. Place the instruments into the washer disinfectant.
2. Program the washer using the following parameters:

| |
|------------------------------|
| Thermal Disinfection |
| Recirculation Time: 1 minute |
| Water Temperature: 90°C |

1.3.6 Autoclave (Steam) Sterilization



Warning: Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.

1. Open all stopcocks and valves for each device.
2. If using a sterilization tray, place the device(s) in the tray and follow instructions provided with the tray. Use only trays that are approved for sterilization with steam.
3. Double wrap each device (or tray, if being used) prior to sterilization.
4. If sterilizing the devices without a tray, use the following parameters.

| | Pre-vacuum (U.S) | Pre-vacuum (EU) |
|-------------------------------|---------------------|--------------------|
| Wrapping | double* | double* |
| Temperature | 132°C (270°F) | 134°C (274°F) |
| Sterilization Time | 4 minutes | 3 minutes |
| Dry Time | 60 minutes | 60 minutes |

*Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® sterilization wrap was used during sterilization validation.



Warning: Immediate-use steam sterilization is intended only for emergency situations. In the event that immediate-use reprocessing is required, the following instructions should be used.

| | "Immediate-Use" Pre-vacuum (U. S) | "Immediate-Use" Pre-vacuum (EU) |
|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| Wrapping | - | - |
| Temperature | 132°C (270°F) | 134°C (274°F) |
| Sterilization Time | 4 minutes | 3 minutes |
| Dry Time | - | - |

1.4 Maintenance and Storage

Hardware should be protected from bending and crushing. Visible bends and dents may prevent device from functioning properly. If there is any visible damage to the device, please return the unit to Stryker for repair.

Hardware should be properly cleaned and dried prior to storage. If there is any particulate matter on the device, carefully remove it prior to storage. Stainless steel components must be kept clean and dry when not in use to prevent rusting.

1.5 Expected Service Life

Inspect instruments and devices before each use. If a problem relating to functionality or appearance (such as but not limited to corrosion, discoloration, pitting or protrusions, binding, excessive wear) is observed or suspected, discontinue use immediately and contact your Stryker representative.

1.6 Authorized Service

To ensure the restoration of your instrument to original specifications, repairs should be directed to Stryker Endoscopy. Please contact your sales representative or distributor for product service outside of the United States. Please contact your local sales representative or distributor for specific warranty information outside of the United States.

Authorized Service

(United States Customers)

If service is needed either during or after the warranty period: Contact Stryker Endoscopy at (800) 624-4422 or contact your local Stryker Endoscopy sales representative.

Package all the components carefully in the original shipping container if possible.

Ship the components prepaid and insured to:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Avant toute utilisation de l'instrument

Déballer soigneusement l'instrument et vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

Lire entièrement ce manuel et se familiariser avec son contenu avant d'utiliser le matériel.

Tester l'équipement préalablement à toute intervention chirurgicale. Vérifier que l'équipement n'a pas été tordu et que toutes les surfaces de verrouillage et/ou de fixation fonctionnent correctement. Ce matériel a été testé en usine avant expédition.

Ne pas essayer d'effectuer des modifications ou des réparations internes. Pour toute information concernant les centres de réparation agréés, consulter les instructions.

Certains instruments sont dotés de mécanismes de verrouillage. Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés seuls pour une largeur de canal minimale puissent être utilisés dans d'autres combinaisons.

1.1 Indications

Matériel d'arthroscopie :

Le matériel d'arthroscopie est constitué d'instruments manuels pour arthroscopie conçus pour les interventions chirurgicales au niveau articulaire.

Accessoires d'endoscopie :

Les accessoires d'endoscopie sont conçus pour une utilisation avec un endoscope Stryker.

1.2 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.



Avertissements

- Conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. L'utilisateur doit être un praticien qualifié, possédant une connaissance parfaite du fonctionnement de l'équipement.
- Éviter tout contact de cet instrument avec une lame de rasoir sous tension et ne pas le placer dans la trajectoire d'un faisceau laser chirurgical. Cela risquerait de l'endommager et d'entraîner des blessures pour le patient.
- Le dispositif est fourni non stérile. Cet appareil doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- Avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, mettre tous les dispositifs (mâchoires, robinets d'arrêt, lumières, etc.) en position ouverte si cela est possible. S'ils ne sont pas en position ouverte, la stérilisation sera incomplète.

- Utiliser uniquement les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager le dispositif et/ou d'entraîner une stérilisation incomplète.
- Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre la stérilisation.
- Les paramètres de stérilisation présentés dans ce document ne s'appliquent qu'aux dispositifs stérilisés hors d'un plateau de stérilisation. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, consulter les instructions fournies avec le plateau pour utiliser les paramètres de stérilisation appropriés.
- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.

1.3 Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 et AAMI ST81. Bien qu'elles aient été validées par Stryker comme étant capables de préparer le dispositif en vue de sa réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant un équipement, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du processus. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement de dispositifs médicaux.

1.3.1 Confinement et transport

Retraiter l'appareil dès que possible après utilisation.

1.3.2 Nettoyage manuel

1. Déconnecter l'instrument de tous les autres dispositifs.
2. Si possible, le démonter.
3. **Essuyage**
 - a. Éliminer toute salissure sur l'instrument à l'aide de serviettes en papier jetables.
4. **Trempage dans un détergent enzymatique**
 - a. Préparer une solution détergente enzymatique¹ avec de l'eau courante tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 - b. Essuyer toute la surface de l'instrument à l'aide d'un chiffon doux et propre trempé dans la solution détergente.
 - c. Plonger l'appareil dans la solution détergente en s'assurant que celle-ci est en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures de l'appareil. Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de solution dans les lumières.
 - d. Laisser tremper l'instrument dans la solution détergente pendant 15 minutes.
5. **Brossage**

Remarque : Utiliser une brosse de taille appropriée.

- **Pour l'intérieur de l'instrument, utiliser un goupillon dont les poils atteignent le diamètre de la lumière de l'instrument.**
- **Pour l'extérieur de l'instrument, il est recommandé d'utiliser une brosse souple 2 Spectra M16.**

- a. Brosser soigneusement l'extérieur de l'instrument, et particulièrement les surfaces rugueuses et connexes, à l'aide d'une brosse à poils doux.
- b. Brosser toutes les pièces mobiles en les manipulant dans les positions complètement ouvertes et fermées.
- c. Injecter 50 mL de solution détergente cinq fois dans toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.
- d. Brosser soigneusement l'intérieur et l'extérieur de l'instrument en le maintenant en immersion à l'aide d'un goupillon de taille appropriée pour l'intérieur et d'une brosse souple pour l'extérieur.

6. Rinçage

- a. Retirer l'instrument de la solution détergente et le rincer avec de l'eau² à température ambiante jusqu'à élimination de tous les résidus de détergent visibles.
- b. Rincer en projetant cinq fois 50 mL d'eau sur toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.
- c. Après l'élimination des résidus de détergent, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
- d. Laisser s'égoutter l'eau restant sur l'instrument en tenant ce dernier incliné.

7. Trempage dans un détergent non enzymatique

- a. Préparer une solution détergente non enzymatique³ avec de l'eau courante tiède conformément aux recommandations du fabricant.
- b. Plonger l'appareil dans la solution détergente en s'assurant que celle-ci est en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures de l'appareil. Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de solution sur les lumières.
- c. Laisser tremper l'instrument dans la solution détergente pendant 15 minutes.

8. Brossage

Remarque : Utiliser une brosse de taille appropriée.

- **Pour l'intérieur de l'instrument, utiliser un goupillon dont les poils atteignent le diamètre de la lumière de l'instrument.**
- **Pour l'extérieur de l'instrument, il est recommandé d'utiliser une brosse souple 2 Spectra M16.**

- a. Brosser soigneusement l'extérieur de l'instrument, et particulièrement les surfaces rugueuses et connexes, à l'aide d'une brosse à poils doux.
- b. Brosser toutes les pièces mobiles en les manipulant dans les positions complètement ouvertes et fermées.
- c. Injecter 50 mL de solution détergente cinq fois dans toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.

- d. Brosser soigneusement l'intérieur et l'extérieur de l'instrument en le maintenant en immersion à l'aide d'un goupillon de taille appropriée pour l'intérieur et d'une brosse souple pour l'extérieur.

9. Rinçage

- a. Retirer l'instrument de la solution détergente et le rincer avec de l'eau² à température ambiante jusqu'à élimination de tous les résidus de détergent visibles.
- b. Rincer en projetant cinq fois 50 mL d'eau sur toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.
- c. Après l'élimination des résidus de détergent, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
- d. Laisser s'égoutter l'eau restant sur l'instrument en tenant ce dernier incliné.

10. Séchage

- a. Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre. Il est possible d'utiliser de l'air sous pression filtré⁴ pour faciliter le séchage.

11. Inspection

- a. Inspecter visuellement le dispositif, notamment toutes les surfaces internes, pour détecter d'éventuelles salissures résiduelles. Si nécessaire, utiliser une caméra endoscopique et un endoscope pour observer la surface interne de la lumière.
- b. Si des salissures subsistent, répéter la procédure de nettoyage manuel en insistant sur les zones concernées.

¹ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzol à 1 oz/gal à une température comprise entre 35 et 40 °C.

² La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'eau désionisée/à osmose inverse (RO/DI).

³ La procédure de nettoyage recommandée est l'utilisation du détergent neutre concentré Prolystica 2X à 1/8 oz/gal à une température comprise entre 35 et 40 °C.

⁴ La procédure de séchage a été validée en utilisant de l'air comprimé à 20 psi.

1.3.3 Nettoyage automatique

1. Déconnecter l'instrument de tous les autres dispositifs.
2. Si possible, le démonter.
3. **Essuyage**
 - a. Éliminer toute salissure sur l'instrument à l'aide de serviettes en papier jetables.
4. **Trempage dans un détergent enzymatique**
 - a. Préparer une solution détergente enzymatique¹ avec de l'eau courante tiède, conformément aux recommandations du fabricant.
 - b. Essuyer toute la surface de l'instrument à l'aide d'un chiffon doux et propre trempé dans la solution détergente.
 - c. Plonger l'appareil dans la solution détergente en s'assurant que celle-ci est en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures de l'appareil. Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de solution dans les lumières.
 - d. Laisser tremper l'instrument dans la solution détergente pendant 15 minutes.

5. Brossage

Remarque : Utiliser une brosse de taille appropriée.

- **Pour l'intérieur de l'instrument, utiliser un goupillon dont les poils atteignent le diamètre de la lumière de l'instrument.**
- **Pour l'extérieur de l'instrument, il est recommandé d'utiliser une brosse souple 2 Spectra M16.**

- a. Brosser soigneusement l'extérieur de l'instrument, et particulièrement les surfaces rugueuses et connexes, à l'aide d'une brosse à poils doux.
- b. Brosser toutes les pièces mobiles en les manipulant dans les positions complètement ouvertes et fermées.
- c. Injecter 50 mL de solution détergente cinq fois dans toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.
- d. Brosser soigneusement l'intérieur et l'extérieur de l'instrument en le maintenant en immersion à l'aide d'un goupillon de taille appropriée pour l'intérieur et d'une brosse souple pour l'extérieur.

6. Rinçage

- a. Retirer l'instrument de la solution détergente et le rincer avec de l'eau² à température ambiante jusqu'à élimination de tous les résidus de détergent visibles.
- b. Rincer en projetant cinq fois 50 mL d'eau sur toutes les lumières, fissures et surfaces connexes.
- c. Après l'élimination des résidus de détergent, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
- d. Laisser s'égoutter l'eau restant sur l'instrument en tenant ce dernier incliné.

7. Lavage automatisé

- a. Placer l'instrument dans l'appareil de lavage automatisé, sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
- b. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants, puis activer le lavage :

| Prélavage | |
|------------------------|-----------------------|
| Délai de recirculation | 2 minutes |
| Température de l'eau | Eau froide du robinet |
| Type de détergent | S/O |

| Lavage enzymatique | |
|------------------------|------------------------------------|
| Délai de recirculation | 2 minutes |
| Température de l'eau | Eau chaude du robinet |
| Type de détergent | Détergent enzymatique ¹ |

| Lavage 1 | |
|------------------------|-----------|
| Délai de recirculation | 2 minutes |

| | |
|----------------------|----------------------------------------|
| Température de l'eau | 60 °C (point de consigne) |
| Type de détergent | Détergent non enzymatique ³ |

| | |
|------------------------|-----------------|
| Rinçage 1 | |
| Délai de recirculation | 2 minutes |
| Température de l'eau | Chauffée, 60 °C |
| Type de détergent | S/O |

| | |
|------------------------|-----------|
| Séchage | |
| Délai de recirculation | 7 minutes |
| Température | 115 °C |
| Type de détergent | S/O |

8. Séchage

- a. Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre. Il est possible d'utiliser de l'air sous pression filtré⁴ pour faciliter le séchage.

9. Inspection

- a. Inspecter visuellement le dispositif, notamment toutes les surfaces internes, pour détecter d'éventuelles salissures résiduelles. Si nécessaire, utiliser une caméra endoscopique et un endoscope pour observer la surface interne de la lumière.
- b. Si des salissures subsistent, répéter la procédure de nettoyage manuel en insistant sur les zones concernées.

¹ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzol à 1 oz/gal à une température comprise entre 35 et 40 °C.

² La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'eau désionisée/à osmose inverse (RO/DI).

³ La procédure de nettoyage recommandée est l'utilisation du détergent neutre concentré Prolystica 2X à 1/8 oz/gal à une température comprise entre 35 et 40 °C.

⁴ La procédure de séchage a été validée en utilisant de l'air comprimé à 20 psi.

1.3.4 Désinfection (facultative)

1. Désinfecter l'appareil dans une solution désinfectante contenant l'un des ingrédients actifs suivants :

glutaraldéhyde à $\geq 2,4$ % (avec un temps de trempage minimum de 45 minutes à 25 °C).¹

2. Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant.
3. Démonter et plonger l'instrument dans la solution désinfectante pour une durée et à une température appropriées, en veillant à remplir toutes les lumières et les fissures.
4. Rincer le dispositif dans un bain d'eau purifiée. Plonger le dispositif dans l'eau, l'agiter sous l'eau et laisser tremper

pendant une minute. Répéter le rinçage deux fois, en utilisant chaque fois un bain neuf.

5. À l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux, essuyer toutes les pièces immédiatement après le rinçage.

¹L'efficacité de la solution Cidex® au dialdéhyde activé a été validée pour la désinfection.

1.3.5 Désinfection thermique (facultative)

Suivre les étapes ci-dessous pour désinfecter l'appareil par désinfection thermique.

1. Placer les instruments dans l'appareil de lavage/désinfection.
2. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

| |
|-----------------------------------|
| Désinfection thermique |
| Délai de recirculation : 1 minute |
| Température de l'eau : 90 °C |

1.3.6 Stérilisation en autoclave (vapeur)



Avertissement Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'enveloppe, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.

1. Ouvrir tous les robinets d'arrêt et valves de tous les appareils.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, placer le ou les instruments dans le plateau et suivre les instructions fournies avec celui-ci. Utiliser exclusivement des plateaux agréés pour la stérilisation à la vapeur.
3. Placer chaque instrument (ou le plateau, le cas échéant) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. En cas de stérilisation de ces instruments sans plateau, utiliser les paramètres suivants :

| | Pré-vidé (États-Unis) | Pré-vidé (UE) |
|--------------------|--------------------------|------------------|
| Emballage | double* | double* |
| Température | 132 °C | 134 °C |

| | | |
|-------------------------------|------------|------------|
| Durée de stérilisation | 4 minutes | 3 minutes |
| Durée de séchage | 60 minutes | 60 minutes |

*L'enveloppe de stérilisation Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® a été utilisée au cours de la validation de la stérilisation.



Avertissement Le recours à la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate est réservé aux situations d'urgence. Si un tel retraitement pour utilisation immédiate est nécessaire, suivre les instructions ci-après.

| | « Utilisation immédiate » Pré-vide (États-Unis) | « Utilisation immédiate » Pré-vide (UE) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Emballage | - | - |
| Température | 132 °C | 134 °C |
| Durée de stérilisation | 4 minutes | 3 minutes |
| Durée de séchage | - | - |

1.4 Entretien et stockage

Protéger le matériel afin d'éviter qu'il ne se plie ou ne soit écrasé. Toute trace de pliure ou de coup peut empêcher son bon fonctionnement. Si l'appareil porte des traces d'endommagement visibles, le retourner à Stryker en vue de sa réparation.

L'équipement doit être convenablement nettoyé et séché avant son stockage. Tout corps étranger sur l'équipement doit être soigneusement éliminé avant le stockage. Les composants en acier inoxydable doivent être conservés propres et secs lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter qu'ils rouillent.

1.5 Durée de vie utile prévue

Inspecter les instruments et les dispositifs avant chaque utilisation. En cas d'observation ou de suspicion d'un problème lié à la fonctionnalité ou à l'apparence (y compris, mais sans s'y limiter, des signes de corrosion, décoloration, piqûres ou protubérances, grippage, usure excessive), cesser immédiatement toute utilisation et contacter le représentant Stryker.

1.6 Centre de réparation agréé

Pour assurer la conformité aux caractéristiques originales lors de la réparation de votre appareil, l'envoyer directement à Stryker Endoscopy.

Contactez votre fournisseur ou votre représentant commercial pour toute réparation ou entretien hors des États-Unis.

Contactez votre fournisseur ou votre représentant commercial local pour toute information concernant la garantie hors des États-Unis.

Centre de réparation agréé

(pour les clients aux États-Unis)

Si une révision technique est requise pendant ou après la période de garantie :

Contactez Stryker Endoscopy au 1-800-624-4422 ou votre représentant commercial local de Stryker Endoscopy.

Si possible, emballer soigneusement tous les composants dans leur carton d'origine.

Envoyer le contenu assuré et port payé à :

Stryker Endoscopy Customer Service

À l'attention du Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Vor Verwendung des Instruments

Das Instrument vorsichtig auspacken und den Inhalt auf Unversehrtheit überprüfen.

Vor dem Einsatz dieses Geräts das Benutzerhandbuch gründlich durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.

Die Produkte vor der Verwendung in einem chirurgischen Verfahren testen. Sicherstellen, dass das Produkt nicht verbogen wurde und dass alle Verriegelungen und Verbindungsflächen ordnungsgemäß funktionieren. Diese Produkte wurden vor dem Versand im Werk gründlich getestet. Keine Reparaturen oder Veränderungen im Innern des Gerätes vornehmen. Informationen zum autorisierten Kundendienst sind in der Anleitung zu finden.

Manche Instrumente verfügen über instrumentenspezifische Verriegelungsmechanismen. Es kann nicht garantiert werden, dass ausschließlich für eine minimale Kanalbreite ausgelegte Instrumente in Verbindung mit diesen Produkten einsetzbar sind.

1.1 Indikationen

Arthroskopieinstrumente:

Bei den Arthroskopieinstrumenten handelt es sich um manuelle Arthroskopieinstrumente, die zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen am Gelenk bestimmt sind.

Endoskopzubehör:

Endoskopzubehöerteile sind zur Verwendung mit einem Endoskop von Stryker bestimmt.

1.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.



Warnhinweise

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Dieses Produkt darf nur von einem qualifizierten Arzt mit entsprechender Ausbildung verwendet werden.
- Diese Instrumente dürfen nicht in Kontakt mit eingeschalteten Rasierklingen oder chirurgischen Laserstrahlen kommen. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden, was Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Gerät wird unsteril geliefert. Das Produkt muss vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

- Alle Instrumente, die geöffnet/geschlossen werden können (beispielsweise Backen, Sperrhähne, Lumina etc.), vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation öffnen. Andernfalls kann eine vollständige Sterilisation möglicherweise nicht erreicht werden.
- Nur die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisationszyklen anwenden. Andere Sterilisationszyklen können das Produkt beschädigen und/oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Eine Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen kann zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Die Sterilisationsparameter, die in diesem Dokument dargestellt werden, treffen nur für Instrumente zu, die außerhalb einer Sterilisationskassette sterilisiert werden. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette die im Lieferumfang der Sterilisationskassette enthaltenen Anweisungen mit den Sterilisationsparametern befolgen.
- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz usw.

1.3 Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung entsprechen den Normen ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 und AAMI ST81. Sie wurden von Stryker als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings liegt es in der Verantwortung des Unternehmens sicherzustellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Stryker empfiehlt Benutzern die Einhaltung dieser Normen bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

1.3.1 Sicherheitsbehälter und Transport

Das Produkt sollte nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden.

1.3.2 Manuelle Reinigung

1. Das Produkt von allen anderen Produkten trennen.
2. Das Produkt, sofern möglich, zerlegen.
3. **Abwischen**
 - a. Überschüssige Verunreinigungen mit Einweg-Papiertüchern vom Produkt abwischen.
4. **Einweichen in enzymatischem Reinigungsmittel**
 - a. Eine enzymatische Reinigungsmittellösung¹ gemäß den Herstellerempfehlungen mit lauwarmem Leitungswasser vorbereiten.

- b. Die gesamte Oberfläche des Produkts mit einem weichen, sauberen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen.
- c. Das Produkt in die Reinigungslösung eintauchen und sicherstellen, dass die Lösung mit allen Innen- und Außenflächen des Produkts in Kontakt kommt. 50 ml der Lösung in eine Spritze aufziehen und in alle Lumina injizieren.
- d. Das Produkt 15 Minuten lang in der Lösung einweichen.

5. Bürsten

Hinweis:Eine Bürste in geeigneter Größe verwenden.

- **Für die Innenflächen des Produkts eine Flaschenbürste mit Borsten verwenden, die größer als der Durchmesser des Produktinnenraums ist.**
 - **Für die Außenflächen des Produkts wird die Verwendung einer 2 Spectra M16-Weichbürste empfohlen.**
- a. Die Außenflächen des Produkts, insbesondere die Verbindungsstellen und unebenen Stellen, gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
 - b. Alle beweglichen Teile abbürsten und dabei die Teile zwischen der geöffneten und der geschlossenen Position vor- und zurückbewegen.
 - c. In alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal 50 ml Reinigungsmittellösung injizieren.
 - d. Während das Produkt in der Reinigungslösung einweicht, die Innenflächen des Produkts gründlich mit einer Flaschenbürste in geeigneter Größe und die Außenflächen mit einer weichen Bürste in geeigneter Größe abbürsten.

6. Spülen

- a. Das Gerät aus der Reinigungsmittellösung nehmen und mit Wasser² mit Umgebungstemperatur abspülen, bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
- b. Alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal mit 50 ml Wasser spülen.
- c. Nachdem alle Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden, das Produkt weitere 30 Sekunden lang spülen.
- d. Das Produkt neigen, um überschüssiges Wasser aus dem Produkt laufen zu lassen.

7. Einweichen in nicht-enzymatischem Reinigungsmittel

- a. Eine nicht-enzymatische Reinigungsmittellösung³ gemäß den Herstellerempfehlungen mit lauwarmem Leitungswasser vorbereiten.
- b. Das Produkt in die Reinigungslösung eintauchen und sicherstellen, dass die Lösung mit allen Innen- und Außenflächen des Produkts in Kontakt kommt. 50 ml der Lösung in eine Spritze aufziehen und in die Lumina injizieren.
- c. Das Produkt 15 Minuten lang in der Lösung einweichen.

8. Bürsten

Hinweis:Eine Bürste in geeigneter Größe verwenden.

- Für die Innenflächen des Produkts eine Flaschenbürste mit Borsten verwenden, die größer als der Durchmesser des Produktinnenraums ist.
- Für die Außenflächen des Produkts wird die Verwendung einer 2 Spectra M16-Weichbürste empfohlen.

- a. Die Außenflächen des Produkts, insbesondere die Verbindungsstellen und unebenen Stellen, gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
- b. Alle beweglichen Teile abbürsten und dabei die Teile zwischen der geöffneten und der geschlossenen Position vor- und zurückbewegen.
- c. In alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal 50 ml Reinigungsmittellösung injizieren.
- d. Während das Produkt in der Reinigungslösung einweicht, die Innenflächen des Produkts gründlich mit einer Flaschenbürste in geeigneter Größe und die Außenflächen mit einer weichen Bürste in geeigneter Größe abbürsten.

9. Spülen

- a. Das Gerät aus der Reinigungsmittellösung nehmen und mit Wasser² mit Umgebungstemperatur abspülen, bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
- b. Alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal mit 50 ml Wasser spülen.
- c. Nachdem alle Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden, das Produkt weitere 30 Sekunden lang spülen.
- d. Das Produkt neigen, um überschüssiges Wasser aus dem Produkt laufen zu lassen.

10. Trocknen

- a. Das Produkt mit einem sauberen Tuch trocken wischen. Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft⁴ beschleunigt werden.

11. Überprüfen

- a. Das Produkt einschließlich aller Innenflächen einer Sichtprüfung auf Rückstände von Verunreinigungen unterziehen. Die Innenfläche des Lumens ggf. mit einer Endoskopkamera und einem Endoskop prüfen.
- b. Wenn Rückstände von Verunreinigungen sichtbar sind, den manuellen Reinigungsvorgang für die betreffenden Bereiche wiederholen.

¹ Die Reinigung wurde mit Enzol in der Konzentration 1 oz/gal. bei 35–40 °C validiert.

² Die Reinigung wurde mit Umkehrosmose und entionisiertem Wasser (RO/DI) validiert.

³ Die Reinigung wurde mit Prolystica 2x konzentriertem Neutralreiniger in der Konzentration 1/8 oz/gal. bei 35–40 °C validiert.

⁴ Die Trocknung wurde mit Druckluft eines Drucks von 1,38 bar validiert.

1.3.3 Automatische Reinigung

1. Das Produkt von allen anderen Produkten trennen.
2. Das Produkt, sofern möglich, zerlegen.

3. **Abwischen**

- a. Überschüssige Verunreinigungen mit Einweg-Papiertüchern vom Produkt abwischen.

4. **Einweichen in enzymatischem Reinigungsmittel**

- a. Eine enzymatische Reinigungsmittellösung¹ gemäß den Herstellerempfehlungen mit lauwarmem Leitungswasser vorbereiten.
- b. Die gesamte Oberfläche des Produkts mit einem weichen, sauberen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen.
- c. Das Produkt in die Reinigungslösung eintauchen und sicherstellen, dass die Lösung mit allen Innen- und Außenflächen des Produkts in Kontakt kommt. 50 ml der Lösung in eine Spritze aufziehen und in alle Lumina injizieren.
- d. Das Produkt 15 Minuten lang in der Lösung einweichen.

5. **Bürsten**

Hinweis:Eine Bürste in geeigneter Größe verwenden.

- **Für die Innenflächen des Produkts eine Flaschenbürste mit Borsten verwenden, die größer als der Durchmesser des Produktinnenraums ist.**
- **Für die Außenflächen des Produkts wird die Verwendung einer 2 Spectra M16-Weichbürste empfohlen.**

- a. Die Außenflächen des Produkts, insbesondere die Verbindungsstellen und unebenen Stellen, gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
- b. Alle beweglichen Teile abbürsten und dabei die Teile zwischen der geöffneten und der geschlossenen Position vor- und zurückbewegen.
- c. In alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal 50 ml Reinigungsmittellösung injizieren.
- d. Während das Produkt in der Reinigungslösung einweicht, die Innenflächen des Produkts gründlich mit einer Flaschenbürste in geeigneter Größe und die Außenflächen mit einer weichen Bürste in geeigneter Größe abbürsten.

6. **Spülen**

- a. Das Gerät aus der Reinigungsmittellösung nehmen und mit Wasser² mit Umgebungstemperatur abspülen, bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
- b. Alle Lumina, Zwischenräume und Verbindungsstellen fünfmal mit 50 ml Wasser spülen.
- c. Nachdem alle Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden, das Produkt weitere 30 Sekunden lang spülen.
- d. Das Produkt neigen, um überschüssiges Wasser aus dem Produkt laufen zu lassen.

7. **Waschautomat**

- a. Die Produkte in einem Waschautomaten in geneigter Stellung positionieren, um das Abfließen zu erleichtern.
- b. Den Waschautomaten mit den folgenden Parametern programmieren und den Waschgang starten:

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Vorwäsche | |
| Rückführungszeit | 2 Minuten |
| Wassertemperatur | Kaltes Leitungswasser |
| Reinigungsmitteltyp | – |

| | |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Enzymwäsche | |
| Rückführungszeit | 2 Minuten |
| Wassertemperatur | Heißes Leitungswasser |
| Reinigungsmitteltyp | Enzymatisches Reinigungsmittel ¹ |

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------|
| Waschen 1 | |
| Rückführungszeit | 2 Minuten |
| Wassertemperatur | 60 °C (Sollwert) |
| Reinigungsmitteltyp | Nicht enzymatisches Reinigungsmittel ³ |

| | |
|---------------------|---------------|
| Spülen 1 | |
| Rückführungszeit | 2 Minuten |
| Wassertemperatur | Erhitzt 60 °C |
| Reinigungsmitteltyp | – |

| | |
|---------------------|-----------|
| Trocknen | |
| Rückführungszeit | 7 Minuten |
| Temperatur | 115 °C |
| Reinigungsmitteltyp | – |

8. **Trocknen**

- a. Das Produkt mit einem sauberen Tuch trocken wischen. Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft⁴ beschleunigt werden.

9. **Überprüfen**

- a. Das Produkt einschließlich aller Innenflächen einer Sichtprüfung auf Rückstände von Verunreinigungen unterziehen. Die Innenfläche des Lumens ggf. mit einer Endoskopkamera und einem Endoskop prüfen.
- b. Wenn Rückstände von Verunreinigungen sichtbar sind, den manuellen Reinigungsvorgang für die betreffenden Bereiche wiederholen.

¹ Die Reinigung wurde mit Enzol in der Konzentration 1 oz/gal. bei 35–40 °C validiert.

² Die Reinigung wurde mit Umkehrosmose und entionisiertem Wasser (RO/DI) validiert.

³ Die Reinigung wurde mit Prolystica 2x konzentriertem Neutralreiniger in der Konzentration 1/8 oz/gal. bei 35–40 °C validiert.

⁴ Die Trocknung wurde mit Druckluft eines Drucks von 1,38 bar validiert.

1.3.4 Desinfektion (optional)

1. Das Produkt in einer Desinfektionslösung mit einem der folgenden wirksamen Bestandteile desinfizieren:

≥ 2,4 % Glutaraldehyd (Mindesteinweichzeit beträgt 45 Minuten bei 25 °C).¹
2. Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
3. Das Produkt zerlegen und für die erforderliche Zeit sowie bei der richtigen Temperatur in die Desinfektionslösung eintauchen und dabei alle Lumina und Zwischenräume füllen.
4. Das Produkt in PURW-Bad ab- und ausspülen. Das Produkt eintauchen, unter Wasser schütteln und mindestens eine Minute lang einweichen lassen. Den Aus- und Abspülvorgang zweimal wiederholen. Dazu jedes Mal ein frisches Bad verwenden.
5. Alle Teile unmittelbar nach dem Spülvorgang mit einem sterilen fusselfreien Tuch abtrocknen.

¹ Cidex® aktivierte Dialdehydlösung wurde im Hinblick auf die Desinfektionswirksamkeit validiert.

1.3.5 Thermische Desinfektion (optional)

Zur Desinfizierung des Produkts mittels thermischer Desinfektion die folgenden Schritte befolgen.

1. Das Produkt in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät stellen.
2. Den Waschautomaten mit folgenden Parametern programmieren:

| |
|----------------------------|
| Thermische Desinfektion |
| Rückführungszeit: 1 Minute |
| Wassertemperatur: 90°C |

1.3.6 (Dampf-)sterilisation im Autoklaven



Warnhinweis Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sich vergewissern, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.

1. Alle Sperrhähne und Ventile öffnen.
2. Bei der Verwendung einer Sterilisationskassette das Produkt bzw. die Produkte in der Kassette platzieren und die im Lieferumfang der Kassette enthaltenen Anweisungen befolgen. Ausschließlich Kassetten verwenden, die für die Dampfsterilisation zugelassen sind.
3. Jedes Produkt (bzw. die Kassette, falls diese verwendet wird) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Bei einer Sterilisation ohne Kassette die folgenden Parameter verwenden.

| | Vorvakuum (USA) | Vorvakuum (EU) |
|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Verpackung | doppelt* | doppelt* |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisation Zyklusdauer | 4 Minuten | 3 Minuten |
| Trocknungs- dauer | 60 Minuten | 60 Minuten |

* Während der Sterilisierungsvalidierung wurde das Sterilisiertuch Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® verwendet.



Warnhinweis Die Blitzdampfsterilisation ist ausschließlich für Notfallsituationen bestimmt. Falls eine Blitzdampfsterilisation durchgeführt werden muss, sind folgende Anweisungen zu befolgen.

| | Blitzdampfsterili- sation – Vorvakuum (USA) | Blitzdampfsterili- sation – Vorvakuum (EU) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Verpackung | – | – |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisation Zyklusdauer | 4 Minuten | 3 Minuten |
| Trocknungs- dauer | – | – |

1.4 **Wartung und Lagerung**

Instrumente dürfen nicht gebogen oder gestaucht werden. Sichtbare Verbiegungen und Beulen können die Funktion des Produkts beeinträchtigen. Das Produkt bei sichtbaren Beschädigungen zur Reparatur an Stryker zurücksenden.

Instrumente sollten vor dem Einlagern gründlich gereinigt und getrocknet werden. Eventuelle Ablagerungen am Produkt sind vor dem Einlagern sorgfältig zu entfernen.

Edelstahlkomponenten müssen bei Nichtbenutzung zum Schutz vor Rostbefall sauber und trocken gehalten werden.

1.5 Erwartete Nutzungsdauer

Überprüfen Sie die Instrumente nach jedem Gebrauch. Wenn ein Problem in Bezug auf Funktionalität oder Erscheinung (wie z. B. Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Vorsprünge, Verschleiß, übermäßige Abnutzung) beobachtet oder vermutet wird, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter.

1.6 Autorisierter Kundendienst

Um sicherzustellen, dass Ihr Instrument entsprechend den ursprünglichen Spezifikationen instand gesetzt wird, sollten Reparaturen nur von Stryker Endoscopy durchgeführt werden. Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertreter oder Händler. Informationen zu Garantiefragen außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika erhalten Sie von Ihrem zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler oder -Vertreter.

Autorisierter Kundendienst

(Kunden in den USA)

Falls Sie während oder nach der Garantiezeit

Kundendienstleistungen in Anspruch nehmen müssen: Wenden Sie sich an Stryker Endoscopy unter +1-800-624-4422 oder an Ihren Stryker Endoscopy-Vertreter vor Ort. Verpacken Sie alle Komponenten sorgfältig und möglichst in der Original-Versandverpackung.

Senden Sie die Komponenten frachtfrei und versichert an:

Stryker Endoscopy Customer Service

Zu Händen: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Prima di utilizzare lo strumento

Estrarre lo strumento dalla confezione con cautela e controllare che non si siano verificati danni durante la spedizione.

Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale e acquisire familiarità con il suo contenuto.

Testare questo dispositivo prima di una procedura chirurgica. Verificare che il dispositivo non sia stato piegato e che ogni superficie di blocco o di collegamento funzioni correttamente. Questi dispositivi sono stati completamente verificati in fabbrica prima della spedizione.

Non eseguire riparazioni interne o alterazioni. Vedere le istruzioni per le informazioni sui punti di assistenza autorizzati.

Alcuni dispositivi hardware sono dotati di meccanismi di blocco. Non vi è alcuna garanzia che gli strumenti selezionati solo per la larghezza di canale minima siano compatibili in combinazione.

1.1 Indicazioni

Ferramenta per artroscopia:

La ferramenta per artroscopia consiste in strumenti artroscopici manuali intesi per l'uso in procedure chirurgiche all'interno di un'articolazione.

Accessori per endoscopio:

Gli accessori per endoscopio sono intesi per l'uso con un endoscopio Stryker.

1.2 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.



Avvertenze

- Le leggi federali degli Stati Uniti restringono la vendita da parte di o per conto di un medico. L'utente deve essere un medico qualificato, con cognizione completa dell'uso di questa apparecchiatura.
- Non mettere questi strumenti a contatto con alcuna lama di rasoio motorizzata e non posizionare lo strumento nel percorso del raggio di un laser chirurgico. In caso contrario potrebbero verificarsi dei danni allo strumento che potrebbero portare a lesioni al paziente.
- Questo dispositivo non è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare questo dispositivo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni impiego successivo.

- Aprire tutti gli strumenti con funzioni che hanno una posizione aperta/chiusa (ad esempio ganasce, rubinetti, lumi, ecc.) prima di effettuare la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione. Se non sono in posizione di apertura, la sterilizzazione potrebbe essere incompleta.
- Utilizzare esclusivamente i cicli di sterilizzazione descritti in questo documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo e/o risultare in una sterilizzazione insufficiente.
- L'inosservanza di queste istruzioni sulla pulizia può provocare una sterilizzazione inadeguata.
- I parametri di sterilizzazione presentati in questo documento si applicano solo ai dispositivi sterilizzati al di fuori di un vassoio di sterilizzazione. Quando si utilizza un vassoio di sterilizzazione, consultare le istruzioni fornite con il vassoio per i parametri di sterilizzazione corretti.
- Indossare l'apposita attrezzatura protettiva (guanti, protezione per gli occhi e così via).

1.3 Reprocessing

Queste istruzioni per il reprocessing vengono fornite ai sensi di ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Nonostante siano state convalidate da Stryker e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che il reprocessing così come realmente eseguito (utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura deputata per la procedura di reprocessing), ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Stryker consiglia agli utenti di osservare questi standard durante il reprocessing di questi dispositivi medici.

1.3.1 Contenimento e trasporto

Rigenerare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.

1.3.2 Pulizia manuale

1. Scollegare il dispositivo da tutti gli altri dispositivi.
2. Se del caso, smontare il dispositivo.
3. **Pulizia**
 - a. Pulire i residui di sporco in eccesso dal dispositivo utilizzando salviettine di carta monouso.
4. **Immergere in un detergente enzimatico**
 - a. Preparare una soluzione di detergente enzimatico¹ con acqua tiepida, seguendo le raccomandazioni del produttore.
 - b. Pulire l'intera superficie del dispositivo utilizzando un panno morbido pulito bagnato con la soluzione detergente.
 - c. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente, accertandosi che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne

del dispositivo. Usare una siringa per iniettare i lumi con 50 ml di soluzione.

- d. Immergere il dispositivo nella soluzione per 15 minuti.

5. Spazzolamento

Nota: Utilizzare una spazza di dimensioni adeguate.

- **Per la parte interna del dispositivo, utilizzare uno scovolino per bottiglie con setole pari al diametro del lume del dispositivo.**
- **Per l'esterno del dispositivo, si raccomanda una spazzola a setole morbide 2 Spectra M16.**

- a. Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente sulle superfici accoppiate e su quelle ruvide.
- b. Spazzolare tutte le parti mobili, aprendole e chiudendole tutte completamente.
- c. Iniettare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml della soluzione detergente per cinque volte.
- d. Con il dispositivo immerso nel detergente, spazzolare a fondo la parte interna ed esterna del dispositivo con uno scovolino a setole morbide di dimensioni idonee per l'interno ed una spazzola a setole morbide di dimensioni idonee.

6. Risciacquo

- a. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e risciacquarlo con acqua² a temperatura ambiente fino a rimuovere ogni residuo visibile di detergente.
- b. Lavare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml di acqua per cinque volte.
- c. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare il dispositivo per un minimo di 30 secondi.
- d. Asciugare eventuale acqua in eccesso dal dispositivo tenendolo inclinato.

7. Immergere in un detergente non enzimatico

- a. Preparare una soluzione di detergente non enzimatico³ con acqua tiepida, seguendo le raccomandazioni del produttore.
- b. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente, accertandosi che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne del dispositivo. Usare una siringa per iniettare i lumi con 50 ml di soluzione.
- c. Immergere il dispositivo nella soluzione per 15 minuti.

8. Spazzolamento

Nota: Utilizzare una spazza di dimensioni adeguate.

- **Per la parte interna del dispositivo, utilizzare uno scovolino per bottiglie con setole pari al diametro del lume del dispositivo.**
- **Per l'esterno del dispositivo, si raccomanda una spazzola a setole morbide 2 Spectra M16.**

- a. Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente sulle superfici accoppiate e su quelle ruvide.
- b. Spazzolare tutte le parti mobili, aprendole e chiudendole tutte completamente.
- c. Iniettare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml della soluzione detergente per cinque volte.
- d. Con il dispositivo immerso nel detergente, spazzolare a fondo la parte interna ed esterna del dispositivo con uno scovolino a setole morbide di dimensioni idonee per l'interno ed una spazzola a setole morbide di dimensioni idonee.

9. Risciacquo

- a. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e risciacquarlo con acqua² a temperatura ambiente fino a rimuovere ogni residuo visibile di detergente.
- b. Lavare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml di acqua per cinque volte.
- c. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare il dispositivo per un minimo di 30 secondi.
- d. Asciugare eventuale acqua in eccesso dal dispositivo tenendolo inclinato.

10. Asciugatura

- a. Asciugare il dispositivo con un panno pulito. Per agevolare l'asciugatura, è possibile utilizzare aria pressurizzata filtrata⁴.

11. Ispezione

- a. Ispezionare visivamente il dispositivo, incluso tutte le superfici interne, alla ricerca di eventuale sporco residuo. Usare una telecamera endoscopica e un endoscopio se necessario per vedere la superficie interna del lume.
- b. Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia manuale concentrandosi su queste aree.

¹La pulizia è stata validata utilizzando Enzol a 1 oz/gal. a 35 – 40 °C.

²La pulizia è stata validata utilizzando acqua deionizzata/di osmosi inversa(RO/DI).

³Si raccomanda la pulizia con detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal. a 35 – 40 °C.

⁴L'asciugatura è stata validata utilizzando aria pressurizzata a 20 psi.

1.3.3 Pulizia automatizzata

1. Scollegare il dispositivo da tutti gli altri dispositivi.
2. Se del caso, smontare il dispositivo.
3. **Pulizia**
 - a. Pulire i residui di sporco in eccesso dal dispositivo utilizzando salviette di carta monouso.
4. **Immergere in un detergente enzimatico**
 - a. Preparare una soluzione di detergente enzimatico¹ con acqua tiepida, seguendo le raccomandazioni del produttore.
 - b. Pulire l'intera superficie del dispositivo utilizzando un panno morbido pulito bagnato con la soluzione detergente.
 - c. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente, accertandosi che la soluzione entri in

contatto con tutte le superfici interne ed esterne del dispositivo. Usare una siringa per iniettare i lumi con 50 ml di soluzione.

- d. Immergere il dispositivo nella soluzione per 15 minuti.

5. Spazzolamento

Nota: Utilizzare una spazza di dimensioni adeguate.

- **Per la parte interna del dispositivo, utilizzare uno scovolino per bottiglie con setole pari al diametro del lume del dispositivo.**
- **Per l'esterno del dispositivo, si raccomanda una spazzola a setole morbide 2 Spectra M16.**

- a. Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente sulle superfici accoppiate e su quelle ruvide.
- b. Spazzolare tutte le parti mobili, aprendole e chiudendole tutte completamente.
- c. Iniettare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml della soluzione detergente per cinque volte.
- d. Con il dispositivo immerso nel detergente, spazzolare a fondo la parte interna ed esterna del dispositivo con uno scovolino a setole morbide di dimensioni idonee per l'interno ed una spazzola a setole morbide di dimensioni idonee.

6. Risciacquo

- a. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e risciacquarlo con acqua² a temperatura ambiente fino a rimuovere ogni residuo visibile di detergente.
- b. Lavare tutti i lumi, le fenditure e le superfici accoppiate con 50 ml di acqua per cinque volte.
- c. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare il dispositivo per un minimo di 30 secondi.
- d. Asciugare eventuale acqua in eccesso dal dispositivo tenendolo inclinato.

7. Lavaggio automatizzato

- a. Tenere inclinati i dispositivi nel dispositivo per il lavaggio automatico per favorire lo spurgo.
- b. Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

| Pre-lavaggio | |
|------------------------|---------------------------|
| Tempo di ricircolo | 2 minuti |
| Temperatura dell'acqua | Acqua di rubinetto fredda |
| Tipo di detergente | NA |

| Lavaggio enzimatico | |
|---------------------|----------|
| Tempo di ricircolo | 2 minuti |

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| Temperatura dell'acqua | Acqua di rubinetto calda |
| Tipo di detergente | Detergente enzimatico ¹ |

| | |
|------------------------|----------------------------------------|
| Lavaggio 1 | |
| Tempo di ricircolo | 2 minuti |
| Temperatura dell'acqua | 60 °C (set point) |
| Tipo di detergente | Detergente non enzimatico ³ |

| | |
|------------------------|------------------|
| Risciacquo 1 | |
| Tempo di ricircolo | 2 minuti |
| Temperatura dell'acqua | Riscaldato 60 °C |
| Tipo di detergente | NA |

| | |
|--------------------|----------|
| Asciugatura | |
| Tempo di ricircolo | 7 minuti |
| Temperatura | 115 °C |
| Tipo di detergente | NA |

8. Asciugatura

- a. Asciugare il dispositivo con un panno pulito. Per agevolare l'asciugatura, è possibile utilizzare aria pressurizzata filtrata⁴.

9. Ispezione

- a. Ispezionare visivamente il dispositivo, incluso tutte le superfici interne, alla ricerca di eventuale sporco residuo. Usare una telecamera endoscopica e un endoscopio se necessario per vedere la superficie interna del lume.
- b. Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia manuale concentrandosi su queste aree.

¹La pulizia è stata validata utilizzando Enzol a 1 oz/gal. a 35 – 40 °C.

²La pulizia è stata validata utilizzando acqua deionizzata/di osmosi inversa(RO/DI).

³Pulizia raccomandata utilizzando detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal. a 35 – 40 °C.

⁴L'asciugatura è stata validata utilizzando aria pressurizzata a 20 psi.

1.3.4 Disinfezione (opzionale)

1. Disinfettare il dispositivo in una soluzione disinfettante che possieda uno dei seguenti ingredienti attivi:

≥ 2,4% di glutaraldeide (con un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C).¹

2. Preparare una soluzione disinfettante in base alle istruzioni del produttore.

3. Smontare e immergere completamente il dispositivo, riempiendo tutti i lumi e fessure nella soluzione disinfettante per il tempo necessario alla temperatura appropriata.
4. Sciacquare e lavare il dispositivo in un bagno di acqua purificata. Immergere il dispositivo, scuoterlo sott'acqua e lasciarlo in immersione per un minuto. Ripetere il risciacquo e il lavaggio altre due volte, utilizzando un bagno nuovo ogni volta.
5. Immediatamente dopo il risciacquo asciugare tutte le parti con un panno sterile, privo di lanugine.

¹ La soluzione di dialdeide Cidex® Activated è validata per efficacia disinfettante.

1.3.5 Disinfezione termica (opzionale)

Seguire le fasi seguenti per disinfettare il dispositivo utilizzando la disinfezione termica.

1. Posizionare gli strumenti nel dispositivo per lavaggio/ disinfezione.
2. Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

| |
|-------------------------------|
| Disinfezione termica |
| Tempo di ricircolo: 1 minuto |
| Temperatura dell'acqua: 90 °C |

1.3.6 Sterilizzazione (a vapore) in autoclave



Avvertenza Il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, preconditionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato per l'autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica.

1. Aprire tutti i rubinetti e le valvole per ogni dispositivo.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, posizionare i dispositivi nel vassoio e seguire le istruzioni fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi approvati per la sterilizzazione a vapore.
3. Avvolgere ogni dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio, se utilizzato) prima della sterilizzazione.
4. Se si sterilizzano i dispositivi senza vassoio, utilizzare i seguenti parametri.

| | Pre-vuoto (USA) | Pre-vuoto (EU) |
|------------------|--------------------|-------------------|
| Involucro | doppio involucro* | doppio involucro* |

| | | |
|----------------------------------|-----------|-----------|
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Sterilizzazione Tempo | 4 minuti | 3 minuti |
| Tempo di asciugatura | 60 minuti | 60 minuti |

*Durante la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'involucro per sterilizzazione Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®.



Avvertenza La sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato è indicata solo per situazioni di emergenza. Nel caso in cui sia richiesto il reprocessing per utilizzo immediato, utilizzare le seguenti istruzioni.

| | Pre-vuoto per "uso immediato" (USA) | Pre-vuoto per "uso immediato" (EU) |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Involucro | - | - |
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Sterilizzazione Tempo | 4 minuti | 3 minuti |
| Tempo di asciugatura | - | - |

1.4 Manutenzione e conservazione

Il dispositivo deve essere protetto da piegature e urti. Piegature e tacche visibili possono impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Se non vi è alcun danneggiamento visibile al dispositivo, restituire l'unità a Stryker per la riparazione.

Il dispositivo deve essere correttamente pulito e asciugato prima di essere conservato. Se sul dispositivo vi sono residui, rimuoverli accuratamente prima di conservarlo. I componenti in acciaio inossidabile devono essere tenuti puliti e asciutti quando non vengono utilizzati per impedire che arrugginiscono.

1.5 Durata di servizio prevista

Ispezionare gli strumenti e i dispositivi prima di ogni utilizzo. Se si osserva o si sospetta un problema relativo alla funzionalità o all'aspetto (come ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, corrosione, alterazione del colore, avvallamenti o sporgenze, inceppamento, usura eccessiva), interrompere immediatamente l'uso e contattare il rappresentante Stryker.

1.6 Centri di assistenza autorizzati

Per garantire che lo strumento funzioni secondo le specifiche originali, inviarlo per la riparazione a Stryker Endoscopy. Contattare il rappresentante o il distributore per l'assistenza sul prodotto al di fuori dagli Stati Uniti. Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per informazioni specifiche sulla garanzia al di fuori degli Stati Uniti.

Servizio di assistenza autorizzato
(clienti USA)

Se è necessario un intervento d'assistenza durante o dopo il periodo di garanzia:

contattare Stryker Endoscopy al numero (800) 624-4422 o il rappresentante locale Stryker Endoscopy.

Imballare tutti i componenti con cura e, se possibile, utilizzando gli imballi originali.

Inviare i componenti con pacco prepagato e assicurato a:

Servizio clienti Stryker Endoscopy

All'attenzione: Reparto riparazioni

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138 USA

Antes de utilizar o instrumento

Retirar cuidadosamente o instrumento da embalagem e verificar se sofreu algum dano durante o transporte.

Ler minuciosamente este manual do utilizador e dominar o seu conteúdo, antes da utilização deste equipamento.

Testar este equipamento antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico. Garantir que o dispositivo não foi dobrado e que todas as superfícies de bloqueio ou ligação funcionam devidamente. Estes dispositivos foram testados na fábrica antes do respectivo envio.

Não tentar realizar quaisquer reparações ou alterações internas. Consultar as instruções para obter mais informações relativamente aos serviços de assistência técnica autorizada.

Alguns dos dispositivos do equipamento possuem mecanismos de bloqueio específicos. Não existe nenhuma garantia de que os instrumentos seleccionados para a largura mínima de canal individualmente serão compatíveis quando utilizados em conjunto.

1.1 Indicações

Equipamento artroscópico:

O equipamento artroscópico inclui instrumentos artroscópicos manuais para utilização em procedimentos cirúrgicos ao nível da articulação.

Acessórios de endoscópio:

Os acessórios de endoscópio destinam-se a ser utilizados com um endoscópio Stryker.

1.2 Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.



Advertências

- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante indicação de um médico. O utilizador deverá ser um médico qualificado, com um conhecimento aprofundado da utilização deste equipamento.
- Não permitir o contacto destes instrumentos com nenhuma máquina de barbear, nem colocar o instrumento no trajecto de um feixe laser cirúrgico. Isso poderá danificar o instrumento e resultar em lesões no paciente.
- Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.

- Abrir todos os instrumentos que incluam funções com uma posição aberta/fechada (como mandíbulas, torneiras, lúmens, etc.) antes da limpeza, desinfecção ou esterilização. Se não estiverem na posição aberta poderá ocorrer uma esterilização incompleta.
- Utilizar apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo e/ou dar origem a uma esterilização incompleta.
- O não cumprimento destas instruções de limpeza pode resultar numa esterilização inadequada.
- Os parâmetros de esterilização apresentados neste documento aplicam-se apenas a dispositivos esterilizados fora de um tabuleiro de esterilização. Aquando da utilização de um tabuleiro de esterilização, consultar as instruções fornecidas com o tabuleiro para saber quais os parâmetros de esterilização adequados.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado: luvas, protecção ocular, etc.

1.3 Reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com as normas ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Apesar de terem sido validadas pela Stryker como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando reprocessarem os dispositivos médicos.

1.3.1 Segurança e transporte

Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.

1.3.2 Limpeza manual

1. Desligar o dispositivo de todos os outros dispositivos.
2. Se aplicável, desmontar o dispositivo.
3. **Limpeza**
 - a. Limpar a sujidade excessiva do dispositivo com toalhetes de papel descartáveis.
4. **Mergulhar em detergente enzimático**
 - a. Preparar uma solução de detergente enzimático¹ em água corrente tépida de acordo com as recomendações do fabricante.
 - b. Limpar a totalidade da superfície do dispositivo com um pano macio e limpo embebido na solução detergente.

- c. Imergir o dispositivo na solução detergente, certificando-se de que esta entra em contacto com todas as superfícies interiores e exteriores do dispositivo. Utilizar uma seringa para injectar 50 ml de solução nos lúmens.
- d. Mergulhar o dispositivo na solução durante 15 minutos.

5. Escovagem

Nota: Utilizar uma escova de tamanho adequado.

- **Para o interior do dispositivo, utilizar um escovilhão com cerdas que preencham o diâmetro do lúmen do dispositivo.**
 - **Para o exterior do dispositivo, recomenda-se a utilização de uma escova de cerdas macias 2 Spectra M16.**
- a. Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo, concentrando-se nas superfícies de encaixe e ásperas, com uma escova de cerdas macias.
 - b. Escovar em torno de todas as partes móveis, enquanto as move e as coloca em todas as suas posições abertas e fechadas extremas.
 - c. Injectar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de solução de detergente.
 - d. Com o dispositivo mergulhado no detergente, escovar muito bem o interior e o exterior com um escovilhão de tamanho apropriado para o interior e uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado para o exterior.

6. Enxaguamento

- a. Remover o dispositivo da solução detergente e enxaguar com água² à temperatura ambiente até todos os resíduos visíveis de detergente terem sido removidos.
- b. Lavar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de água.
- c. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, enxaguar o dispositivo durante 30 segundos adicionais.
- d. Escorrer o excesso de água do dispositivo segurando-o inclinado.

7. Mergulhar em detergente não enzimático

- a. Preparar uma solução de detergente não enzimático³ em água corrente tépida de acordo com as recomendações do fabricante.
- b. Imergir o dispositivo na solução detergente, certificando-se de que esta entra em contacto com todas as superfícies interiores e exteriores do dispositivo. Utilizar uma seringa para injectar 50 ml de solução nos lúmens.
- c. Mergulhar o dispositivo na solução durante 15 minutos.

8. Escovagem

Nota: Utilizar uma escova de tamanho adequado.

- **Para o interior do dispositivo, utilizar um escovilhão com cerdas que preencham o diâmetro do lúmen do dispositivo.**
- **Para o exterior do dispositivo, recomenda-se a utilização de uma escova de cerdas macias 2 Spectra M16.**

- a. Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo, concentrando-se nas superfícies de encaixe e ásperas, com uma escova de cerdas macias.
- b. Escovar em torno de todas as partes móveis, enquanto as move e as coloca em todas as suas posições abertas e fechadas extremas.
- c. Injectar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de solução de detergente.
- d. Com o dispositivo mergulhado no detergente, escovar muito bem o interior e o exterior com um escovilhão de tamanho apropriado para o interior e uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado para o exterior.

9. Enxaguamento

- a. Remover o dispositivo da solução detergente e enxaguar com água² à temperatura ambiente até todos os resíduos visíveis de detergente terem sido removidos.
- b. Lavar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de água.
- c. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, enxaguar o dispositivo durante 30 segundos adicionais.
- d. Escorrer o excesso de água do dispositivo segurando-o inclinado.

10. Secagem

- a. Secar o dispositivo com um pano limpo. Pode utilizar-se ar pressurizado filtrado⁴ para auxiliar a secagem.

11. Inspeção

- a. Inspeccionar visualmente o dispositivo, incluindo todas as superfícies internas, quanto a vestígios de sujidade. Utilizar uma câmara endoscópica e um endoscópio, se necessário, para visualizar a superfície interna do lúmen.
- b. Se forem visíveis vestígios de sujidade, repetir o procedimento de limpeza manual, concentrando-se nessas áreas.

¹A limpeza foi validada utilizando Enzol a 1 oz/gal e 35–40 °C.

²A limpeza foi validada utilizando osmose inversa desionizada (RO/DI).

³Limpeza recomendada utilizando detergente neutro concentrado Prolystica 2x a 1/8 oz/gal e 35–40 °C.

⁴A secagem foi validada utilizando ar pressurizado a 20 psi.

1.3.3 Limpeza automatizada

1. Desligar o dispositivo de todos os outros dispositivos.
2. Se aplicável, desmontar o dispositivo.
3. **Limpeza**
 - a. Limpar a sujidade excessiva do dispositivo com toalhetes de papel descartáveis.

4. **Mergulhar em detergente enzimático**
- Preparar uma solução de detergente enzimático¹ em água corrente tépida de acordo com as recomendações do fabricante.
 - Limpar a totalidade da superfície do dispositivo com um pano macio e limpo embebido na solução detergente.
 - Imergir o dispositivo na solução detergente, certificando-se de que esta entra em contacto com todas as superfícies interiores e exteriores do dispositivo. Utilizar uma seringa para injectar 50 ml de solução nos lúmens.
 - Mergulhar o dispositivo na solução durante 15 minutos.

5. **Escovagem**

Nota: Utilizar uma escova de tamanho adequado.

- **Para o interior do dispositivo, utilizar um escovilhão com cerdas que preencham o diâmetro do lúmen do dispositivo.**
 - **Para o exterior do dispositivo, recomenda-se a utilização de uma escova de cerdas macias 2 Spectra M16.**
- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo, concentrando-se nas superfícies de encaixe e ásperas, com uma escova de cerdas macias.
 - Escovar em torno de todas as partes móveis, enquanto as move e as coloca em todas as suas posições abertas e fechadas extremas.
 - Injectar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de solução de detergente.
 - Com o dispositivo mergulhado no detergente, escovar muito bem o interior e o exterior com um escovilhão de tamanho apropriado para o interior e uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado para o exterior.

6. **Enxaguamento**

- Remover o dispositivo da solução detergente e enxaguar com água² à temperatura ambiente até todos os resíduos visíveis de detergente terem sido removidos.
- Lavar todos os lúmens, fendas e superfícies de encaixe cinco vezes com 50 ml de água.
- Depois de removidos todos os resíduos de detergente, enxaguar o dispositivo durante 30 segundos adicionais.
- Escorrer o excesso de água do dispositivo segurando-o inclinado.

7. **Lavagem automatizada**

- Colocar os dispositivos no aparelho de lavagem, numa posição inclinada, para auxiliar a drenagem.
- Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros e, em seguida, activar a lavagem:

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Pré-lavagem | |
| Tempo de recirculação | 2 minutos |
| Temperatura da água | Água corrente fria |
| Tipo de detergente | N/A |

| | |
|-----------------------|------------------------------------|
| Lavagem enzimática | |
| Tempo de recirculação | 2 minutos |
| Temperatura da água | Água corrente quente |
| Tipo de detergente | Detergente enzimático ¹ |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------|
| Lavagem 1 | |
| Tempo de recirculação | 2 minutos |
| Temperatura da água | 60 °C (ponto definido) |
| Tipo de detergente | Detergente não enzimático ³ |

| | |
|-----------------------|------------------|
| Enxaguamento 1 | |
| Tempo de recirculação | 2 minutos |
| Temperatura da água | Aquecido a 60 °C |
| Tipo de detergente | N/A |

| | |
|-----------------------|-----------|
| Secagem | |
| Tempo de recirculação | 7 minutos |
| Temperatura | 115 °C |
| Tipo de detergente | N/A |

8. Secagem

- a. Secar o dispositivo com um pano limpo. Pode utilizar-se ar pressurizado filtrado⁴ para auxiliar a secagem.

9. Inspeção

- a. Inspeccionar visualmente o dispositivo, incluindo todas as superfícies internas, quanto a vestígios de sujidade. Utilizar uma câmara endoscópica e um endoscópio, se necessário, para visualizar a superfície interna do lúmen.
- b. Se forem visíveis vestígios de sujidade, repetir o procedimento de limpeza manual, concentrando-se nessas áreas.

¹A limpeza foi validada utilizando Enzol a 1 oz/gal e 35–40 °C.

²A limpeza foi validada utilizando osmose inversa desionizada (RO/DI).

³Limpeza recomendada utilizando detergente neutro concentrado Prolystica 2x a 1/8 oz/gal e 35–40 °C.

⁴A secagem foi validada utilizando ar pressurizado a 20 psi.

1.3.4 Desinfecção (opcional)

1. Desinfetar o dispositivo numa solução desinfectante que tenha um dos seguintes ingredientes activos:

≥ 2,4% de glutaraldeído (com um tempo de imersão mínimo de 45 minutos a 25 °C).¹

2. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante.
3. Desmontar e imergir completamente o dispositivo na solução desinfetante, enchendo todos os lúmens e fendas durante o tempo necessário e à temperatura apropriada.
4. Enxaguar e lavar o dispositivo num banho de PURW. Imergir o dispositivo, abaná-lo debaixo de água e deixá-lo imerso durante um minuto. Repetir mais duas vezes o enxaguamento e a lavagem, utilizando um banho de água renovada de cada vez.
5. Secar todas as peças com um pano que não largue pêlo, esterilizado, imediatamente após o enxaguamento.

¹A solução de dialdeído activado Cidex® foi validada quanto à eficácia da desinfecção.

1.3.5 Desinfecção térmica (opcional)

Seguir os passos abaixo para desinfetar o dispositivo, utilizando desinfecção térmica.

1. Colocar os instrumentos no aparelho de lavagem/ /desinfecção.
2. Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

| |
|---------------------------------|
| Desinfecção térmica |
| Tempo de recirculação: 1 minuto |
| Temperatura da água: 90°C |

1.3.6 Esterilização por autoclave (a vapor)



Advertência O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo a altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.

1. Abrir todas as torneiras de paragem e válvulas de cada dispositivo.
2. Se se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização, colocar o(s) dispositivo(s) no tabuleiro e seguir as instruções fornecidas com o tabuleiro. Utilizar apenas tabuleiros aprovados para esterilização a vapor.
3. Envolver duplamente cada dispositivo (ou tabuleiro, se for o caso) antes da esterilização.
4. Se se esterilizar os dispositivos sem um tabuleiro, utilizar os seguintes parâmetros:

| | Pré-vácuo (EUA) | Pré-vácuo (UE) |
|----------------------------|-----------------|----------------|
| Envolvimento | duplo* | duplo* |
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Esterilização Tempo | 4 minutos | 3 minutos |
| Tempo de secagem | 60 minutos | 60 minutos |

*O invólucro para esterilização Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® foi utilizado durante a validação da esterilização.



Advertência A esterilização a vapor de utilização imediata destina-se apenas a situações de emergência. No caso de ser necessário o reprocessamento de utilização imediata, devem ser seguidas as instruções seguintes.

| | Pré-vácuo de "utilização imediata" (EUA) | Pré-vácuo de "utilização imediata" (UE) |
|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Envolvimento | - | - |
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Esterilização Tempo | 4 minutos | 3 minutos |
| Tempo de secagem | - | - |

1.4 Manutenção e armazenamento

O equipamento deverá ser protegido contra qualquer tipo de dobras e pressão. A presença de dobras e mossas visíveis poderá impedir o funcionamento correcto do dispositivo. Se existir qualquer dano visível no dispositivo, devolver a unidade à Stryker para reparação.

O equipamento deverá ser limpo e seco de forma adequada antes de se proceder ao armazenamento. Se forem observadas partículas no dispositivo, removê-las cuidadosamente antes do armazenamento. Os componentes em aço inoxidável devem ser mantidos limpos e secos quando não estiverem a ser utilizados, para impedir o aparecimento de ferrugem.

1.5 Vida útil prevista

Inspecione o dispositivo antes de cada utilização. Caso observe ou suspeite que existe um problema com a funcionalidade ou a aparência do dispositivo (como, entre outros, corrosão, descoloração, picadas ou saliências, dobras, desgaste excessivo), interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte o representante da Stryker.

1.6 Assistência autorizada

Para assegurar que o instrumento é restaurado em conformidade com as especificações originais, as reparações devem ser encaminhadas para a Stryker Endoscopy.

Contactar o representante de vendas ou distribuidor local para mais informações sobre a assistência a produtos fora dos Estados Unidos. Contactar o representante de vendas ou distribuidor local para obter informações específicas sobre a garantia fora dos Estados Unidos.

Assistência autorizada

(Clientes dos Estados Unidos)

Caso seja necessário reparar o equipamento durante ou após o período de vigência da garantia:

Contactar a Stryker Endoscopy através do número (800) 624-4422 ou o representante de vendas local da Stryker Endoscopy.

Se possível, embalar cuidadosamente todos os componentes na embalagem original de envio.

Enviar os componentes com portes pré-pagos e com seguro, para:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Antes de utilizar su instrumento

Desembale el instrumento con cuidado y compruebe que no se haya producido algún daño durante el envío.

Lea detenidamente este manual del usuario y familiarícese con su contenido antes de utilizar este equipo.

Compruebe este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica. Asegúrese de que el dispositivo no haya sido doblado y que todas las superficies de bloqueo o conexión funcionen correctamente. Estos dispositivos han sido totalmente comprobados en la fábrica antes de su envío.

No intente realizar ningún tipo de reparación o alteración internas. En las instrucciones encontrará información sobre cómo obtener servicio técnico autorizado.

Algunos instrumentos poseen mecanismos de bloqueo específicos de cada dispositivo. No existe garantía alguna de que los instrumentos seleccionados únicamente por su anchura de canal mínima sean compatibles cuando se combinen.

1.1 Indicaciones

Instrumental artroscópico:

El instrumental artroscópico consta de una serie de instrumentos artroscópicos manuales destinados a su uso en procedimientos quirúrgicos en las articulaciones.

Accesorios endoscópicos:

Los accesorios endoscópicos están destinados a usarse con un endoscopio Stryker.

1.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.



Advertencias

- La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a un médico o bajo su autorización expresa. El usuario debe ser un médico cualificado y contar con conocimientos exhaustivos sobre la utilización de este equipo.
- No ponga estos instrumentos en contacto con ninguna maquinilla de afeitarse eléctrica, ni los coloque en la trayectoria de un haz de láser quirúrgico. De lo contrario, los instrumentos pueden sufrir daños que pueden causar lesiones a los pacientes.
- Este dispositivo se entrega sin esterilizar. Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.

- Abra todos los instrumentos con funciones que tengan una posición abierta/cerrada (como mordazas, llaves de paso, conductos internos, etc.) antes de limpiarlos, desinfectarlos o esterilizarlos. Si no están abiertos, puede que no se esterilicen totalmente.
- Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes puede ocasionar daños al dispositivo y/o producir una esterilización incompleta.
- Si no se siguen estas instrucciones de limpieza, puede que la esterilización no se realice correctamente.
- Los parámetros de esterilización presentados en este documento se aplican únicamente a los dispositivos esterilizados fuera de una bandeja de esterilización. Cuando utilice una bandeja de esterilización, consulte las instrucciones incluidas con la bandeja para conocer los parámetros de esterilización adecuados.
- Utilice el equipo de protección adecuado: guantes, protección ocular, etc.

1.3 Reprocesamiento

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 y AAMI ST81. Si bien han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para su reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad (utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento) alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y monitorización rutinaria del proceso. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

1.3.1 Contención y transporte

Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso.

1.3.2 Limpieza manual

1. Desconecte el dispositivo de todos los demás dispositivos.
2. Si corresponde, desmonte el dispositivo.
3. **Limpieza**
 - a. Limpie el exceso de suciedad del dispositivo con toallas de papel desechables.
4. **Remojo en detergente enzimático**
 - a. Prepare una solución de detergente enzimático¹ con agua corriente tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
 - b. Limpie la totalidad de la superficie del dispositivo utilizando un paño limpio y suave humedecido en solución de detergente.

- c. Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que la solución entre en contacto con todas las superficies interiores y exteriores del dispositivo. Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de solución en los conductos internos.
- d. Sumerja el dispositivo en la solución durante 15 minutos.

5. Cepillado

Nota: Use un cepillo de tamaño adecuado.

- **Para limpiar el interior del dispositivo, use un cepillo limpiabotellas con cerdas que alcancen el diámetro del conducto interno del dispositivo.**
 - **Para limpiar el exterior del dispositivo, se recomienda usar un cepillo de cerdas suaves 2 Spectra M16.**
- a. Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo, incidiendo en las superficies casantes y ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
 - b. Cepille alrededor de las partes móviles mientras las mueve entre sus posiciones extremas de apertura y cierre.
 - c. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de solución de detergente cinco veces.
 - d. Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille completamente el interior y el exterior del dispositivo; use un cepillo para frascos del tamaño adecuado para limpiar el interior y un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado para limpiar el exterior.

6. Enjuague

- a. Saque el dispositivo de la solución de detergente y aclárelo con agua² a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.
- b. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de agua cinco veces.
- c. Una vez eliminados todos los residuos de detergente, enjuague el dispositivo durante un período adicional de 30 segundos.
- d. Incline el dispositivo para drenar el exceso de agua.

7. Remojo en detergente no enzimático

- a. Prepare una solución de detergente no enzimática³ con agua corriente tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- b. Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que la solución entre en contacto con todas las superficies interiores y exteriores del dispositivo. Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de solución en los conductos internos.
- c. Sumerja el dispositivo en la solución durante 15 minutos.

8. Cepillado

Nota: Use un cepillo de tamaño adecuado.

- **Para limpiar el interior del dispositivo, use un cepillo limpiabotellas con cerdas que alcancen el diámetro del conducto interno del dispositivo.**
- **Para limpiar el exterior del dispositivo, se recomienda usar un cepillo de cerdas suaves 2 Spectra M16.**

- a. Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo, incidiendo en las superficies casantes y ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
- b. Cepille alrededor de las partes móviles mientras las mueve entre sus posiciones extremas de apertura y cierre.
- c. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de solución de detergente cinco veces.
- d. Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille completamente el interior y el exterior del dispositivo; use un cepillo para frascos del tamaño adecuado para limpiar el interior y un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado para limpiar el exterior.

9. Enjuague

- a. Saque el dispositivo de la solución de detergente y aclárelo con agua² a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.
- b. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de agua cinco veces.
- c. Una vez eliminados todos los residuos de detergente, enjuague el dispositivo durante un período adicional de 30 segundos.
- d. Incline el dispositivo para drenar el exceso de agua.

10. Secado

- a. Seque el dispositivo con un paño limpio. Se puede utilizar aire a presión filtrado⁴ para facilitar el secado.

11. Inspección

- a. Inspeccione visualmente el dispositivo, incluidas todas las superficies internas, para detectar cualquier resto de suciedad. Utilice una cámara endoscópica y un endoscopio si fuera necesario para examinar la superficie interior del conducto.
- b. Si quedan restos de suciedad visibles, repita el procedimiento de limpieza manual con especial atención en esas zonas.

¹ La limpieza se validó utilizando Enzol a 1 oz/gal. a 35–40 °C.

²La limpieza se validó mediante agua tratada por ósmosis inversa/ desionizada (OI/DI).

³Se recomienda limpiar con el detergente neutro concentrado Polystyca 2x a 1/8 oz/gal. a 35–40 °C.

⁴ El secado se validó con aire presurizado a 20 psi.

1.3.3 Limpieza automática

1. Desconecte el dispositivo de todos los demás dispositivos.
2. Si corresponde, desmonte el dispositivo.

3. Limpieza

- a. Limpie el exceso de suciedad del dispositivo con toallas de papel desechables.

4. Remojo en detergente enzimático

- a. Prepare una solución de detergente enzimático¹ con agua corriente tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- b. Limpie la totalidad de la superficie del dispositivo utilizando un paño limpio y suave humedecido en solución de detergente.
- c. Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que la solución entre en contacto con todas las superficies interiores y exteriores del dispositivo. Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de solución en los conductos internos.
- d. Sumerja el dispositivo en la solución durante 15 minutos.

5. Cepillado

Nota: Use un cepillo de tamaño adecuado.

- **Para limpiar el interior del dispositivo, use un cepillo limpiabotellas con cerdas que alcancen el diámetro del conducto interno del dispositivo.**
- **Para limpiar el exterior del dispositivo, se recomienda usar un cepillo de cerdas suaves 2 Spectra M16.**

- a. Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo, incidiendo en las superficies casantes y ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
- b. Cepille alrededor de las partes móviles mientras las mueve entre sus posiciones extremas de apertura y cierre.
- c. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de solución de detergente cinco veces.
- d. Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille completamente el interior y el exterior del dispositivo; use un cepillo para frascos del tamaño adecuado para limpiar el interior y un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado para limpiar el exterior.

6. Enjuague

- a. Saque el dispositivo de la solución de detergente y aclárelo con agua² a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.
- b. Inyecte en todos los conductos internos, las hendiduras y las superficies casantes 50 ml de agua cinco veces.
- c. Una vez eliminados todos los residuos de detergente, enjuague el dispositivo durante un período adicional de 30 segundos.
- d. Incline el dispositivo para drenar el exceso de agua.

7. Lavado automático

- a. Coloque los dispositivos en un aparato de lavado automático sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
- b. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros y active el lavado:

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Prelavado | |
| Tiempo de recirculación | 2 minutos |
| Temperatura del agua | Agua corriente fría |
| Tipo de detergente | NA |

| | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Lavado enzimático | |
| Tiempo de recirculación | 2 minutos |
| Temperatura del agua | Agua corriente caliente |
| Tipo de detergente | Detergente enzimático ¹ |

| | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Lavado 1 | |
| Tiempo de recirculación | 2 minutos |
| Temperatura del agua | 60 °C (valor prescrito) |
| Tipo de detergente | Detergente no enzimático ³ |

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Enjuague 1 | |
| Tiempo de recirculación | 2 minutos |
| Temperatura del agua | Calentada a 60 °C |
| Tipo de detergente | NA |

| | |
|-------------------------|-----------|
| Secado | |
| Tiempo de recirculación | 7 minutos |
| Temperatura | 115 °C |
| Tipo de detergente | NA |

8. Secado

- a. Seque el dispositivo con un paño limpio. Se puede utilizar aire a presión filtrado⁴ para facilitar el secado.

9. Inspección

- a. Inspeccione visualmente el dispositivo, incluidas todas las superficies internas, para detectar cualquier resto de suciedad. Utilice una cámara endoscópica y un endoscopio si fuera necesario para examinar la superficie interior del conducto.
- b. Si quedan restos de suciedad visibles, repita el procedimiento de limpieza manual con especial atención en esas zonas.

¹ La limpieza se validó utilizando Enzol a 1 oz/gal. a 35–40 °C.

²La limpieza se validó mediante agua tratada por ósmosis inversa/ desionizada (OI/DI).

³Se recomienda limpiar con el detergente neutro concentrado Prolystica 2x a 1/8 oz/gal. a 35–40 °C.

⁴ El secado se validó con aire presurizado a 20 psi.

1.3.4 Desinfección (opcional)

1. Desinfecte el dispositivo en una solución desinfectante que tenga uno de los siguientes ingredientes activos:

Glutaraldehído $\geq 2,4$ % (con un tiempo mínimo de remojo de 45 minutos a 25 °C)¹

2. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Desmunte y sumerja totalmente el dispositivo en solución desinfectante, llenando todos los conductos internos y las hendiduras durante el tiempo necesario y a la temperatura correcta.
4. Enjuague y aclare el dispositivo en un baño de PURW. Sumerja el dispositivo, agítelo debajo del agua y déjelo en remojo durante un minuto. Repita el lavado y enjuague dos veces más utilizando un baño nuevo cada vez.
5. Seque todos los componentes con un paño sin pelusa y estéril inmediatamente después de enjuagarlos.

¹ La solución de dialdehído activado Cidex® se ha validado por su eficacia desinfectante.

1.3.5 Desinfección térmica (opcional)

Siga estos pasos para desinfectar el dispositivo mediante desinfección térmica.

1. Introduzca los instrumentos en el aparato de lavado/desinfección.
2. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

| |
|-----------------------------------|
| Desinfección térmica |
| Tiempo de recirculación: 1 minuto |
| Temperatura del agua: 90 °C |

1.3.6 Esterilización en autoclave (vapor)



Advertencia El tiempo de secado depende de varias variables, incluyendo la altitud, la humedad, el tipo de envoltura, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de la carga, el material de la carga y la colocación dentro de la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave sea suficiente para secar el instrumental quirúrgico.

1. Abra todas las llaves de paso y válvulas de cada dispositivo.
2. Si se usa una bandeja de esterilización, coloque los dispositivos en la bandeja y siga las instrucciones suministradas con la misma. Utilice únicamente bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización por vapor.

3. Coloque cada dispositivo (o la bandeja, si se usa alguna) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Si se van a esterilizar los dispositivos sin bandeja, use los parámetros siguientes:

| | Prevacío (EE. UU.) | Prevacío (Europa) |
|-----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Envoltura | doble* | doble* |
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Tiempo de esterilización | 4 minutos | 3 minutos |
| Tiempo de secado | 60 minutos | 60 minutos |

*Durante la validación de la esterilización se utilizó el envoltorio de esterilización Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®.



Advertencia La esterilización por vapor para uso inmediato solo está indicada en situaciones de emergencia. En caso de que sea necesario realizar un reprocesamiento para uso inmediato, deben seguirse estas instrucciones.

| | Prevacío para "uso inmediato" (EE. UU.) | Prevacío para "uso inmediato" (Europa) |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Envoltura | - | - |
| Temperatura | 132 °C | 134 °C |
| Tiempo de esterilización | 4 minutos | 3 minutos |
| Tiempo de secado | - | - |

1.4 Mantenimiento y almacenamiento

Debe protegerse el instrumental para evitar doblarlo o aplastarlo. Si el dispositivo presenta señales visibles de curvas y abolladuras, es posible que no funcione correctamente. Si el dispositivo presenta daños visibles, devuelva la unidad Stryker para su reparación.

El instrumental se debe limpiar y secar correctamente antes de ser almacenado. Si existe alguna partícula sobre el dispositivo, retírela con cuidado antes de almacenarlo. Los componentes de acero inoxidable deben mantenerse limpios y secos cuando no se estén utilizando para evitar que se oxiden.

1.5 Vida útil estimada

Inspeccione los instrumentos y dispositivos antes de cada uso. En caso de observar algún problema asociado a la funcionalidad o el aspecto (lo cual incluye, entre otros

problemas, corrosión, decoloración, hendiduras o protuberancias, atascos, desgaste excesivo), deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con el representante de Stryker.

1.6 Servicio técnico autorizado

Para garantizar que se restauren las especificaciones originales de su instrumento, las reparaciones deben encargarse a Stryker Endoscopy.

Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con un representante de ventas o distribuidor para encargar reparaciones de productos. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para solicitar información específica sobre la garantía fuera de Estados Unidos.

Servicio técnico autorizado
(para clientes en Estados Unidos)

En caso de necesitar una reparación durante el período de garantía o posteriormente:

Póngase en contacto con Stryker Endoscopy llamando al (800) 624-4422 o comuníquese con su representante de ventas local de Stryker Endoscopy.

Si fuese posible, embale con cuidado todos los componentes en sus materiales originales de envío.

Envíe los componentes con franqueo pagado y mercancía asegurada a:

Stryker Endoscopy Customer Service
A la atención de: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Alvorens u het instrument in gebruik neemt

Pak het instrument voorzichtig uit en controleer of er vervoersschade is.

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de inhoud voordat u deze apparatuur in gebruik neemt.

Test de werking van dit apparaat voordat u het in een chirurgische ingreep gebruikt. Controleer of het hulpmiddel niet is gebogen en of alle vergrendelings- en/of verbindingsooppervlakken naar behoren functioneren. Deze apparatuur is voor verzending uitvoerig getest in de fabriek.

Probeer zelf geen interne reparaties of aanpassingen te verrichten. Raadpleeg de instructies voor informatie over onderhoud door bevoegd personeel.

Sommige hardwareapparatuur heeft apparatuurspecifieke vergrendelingsmechanismen. Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend vanwege hun minimale kanaalbreedte geselecteerd zijn, compatibel met elkaar zijn.

1.1 Indicaties

Artroscopische hardware:

Artroscopische hardware bestaat uit artroscopische handinstrumenten die zijn bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen in een gewricht.

Scoopaccessoires:

Scoopaccessoires zijn bedoeld voor gebruik met een Stryker-scoop.

1.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.



Waarschuwingen

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. De gebruiker dient een bevoegde arts te zijn en precies te weten hoe dit apparaat gebruikt moet worden.
- Deze instrumenten niet met een elektrisch schaafmes aanraken of in de straal van een chirurgische laser plaatsen. Dit kan beschadiging van het instrument veroorzaken, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verzonden. Dit hulpmiddel dient voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

- Open alle instrumenten met onderdelen met een open/gesloten stand (zoals een bek, afsluitkranen, lumina enzovoort) voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie. Als dit niet gebeurt, leidt dit tot onvolledige sterilisatie.
- Gebruik uitsluitend de sterilisatiecycli die in dit document worden beschreven. Niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen en/of leiden tot onvolledige sterilisatie.
- Niet naleven van de reinigingsinstructies kan tot ontoereikende sterilisatie leiden.
- De sterilisatieparameters in dit document zijn uitsluitend van toepassing op hulpmiddelen die zijn gesteriliseerd buiten een sterilisatietray. Volg bij gebruik van een sterilisatietray de instructies die met de tray zijn meegeleverd voor de juiste sterilisatieparameters.
- Draag geschikte beschermende kleding: handschoenen, oogbescherming enzovoort.

1.3 Ontsmetting

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 en AAMI ST81. Hoewel deze door Stryker zijn gevalideerd voor de voorbereiding van het apparaat voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling) het gewenste resultaat oplevert. Gewoonlijk zijn hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij het ontsmetten van medische hulpmiddelen.

1.3.1 Afsluiting en vervoer

Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.

1.3.2 Handmatige reiniging

1. Koppel het hulpmiddel los van alle andere hulpmiddelen.
2. Indien van toepassing neemt u het hulpmiddel uit elkaar.
3. **Afvegen**
 - a. Veeg met papieren wegwerphanddoekjes overtollig vuil van het hulpmiddel.
4. **Weken in enzymatisch reinigingsmiddel**
 - a. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing¹ voor in lauw kraanwater volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
 - b. Neem het gehele oppervlak van het hulpmiddel af met een zachte schone doek die in de reinigungsoplossing is gedoopt.
 - c. Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing en zorg dat de oplossing in contact komt met alle interne en externe oppervlakken van het hulpmiddel. Spuit met een injectiespuit 50 ml oplossing in alle lumina.

- d. Week het hulpmiddel 15 minuten in de oplossing.

5. **Reinigen met een borstel**

Opmerking: gebruik een borstel met de juiste afmetingen.

- **Voor de binnenzijde van het hulpmiddel gebruikt u een flessenborstel met haren die langer zijn dan de diameter van het hulpmiddellumen.**
 - **Voor de buitenzijde van het hulpmiddel wordt een 2 Spectra M16 zachte borstel aangeraden.**
- a. Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken.
- b. Reinig met een borstel rondom alle beweegbare onderdelen in geheel geopende en geheel gesloten stand.
- c. Spuit met een injectiespuit vijf keer 50 ml reinigungsoplossing in alle lumina, spleten en raakvlakken.
- d. Reinig de binnen- en de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel met de juiste afmetingen voor de binnen- en de buitenzijde, terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld in het reinigingsmiddel.

6. **Spoelen**

- a. Neem het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het met water² op omgevingstemperatuur tot alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- b. Spoel alle lumina, spleten en raakvlakken vijf keer met 50 ml water.
- c. Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u het hulpmiddel nog 30 seconden.
- d. Houd het hulpmiddel onder een hoek om het te laten uitdruipen.

7. **Weken in niet-enzymatisch reinigungsmiddel**

- a. Bereid een niet-enzymatische reinigungsoplossing³ voor in lauw kraanwater volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- b. Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing en zorg dat de oplossing in contact komt met alle interne en externe oppervlakken van het hulpmiddel. Spuit met een injectiespuit 50 ml oplossing in alle lumina.
- c. Week het hulpmiddel 15 minuten in de oplossing.

8. **Reinigen met een borstel**

Opmerking: gebruik een borstel met de juiste afmetingen.

- **Voor de binnenzijde van het hulpmiddel gebruikt u een flessenborstel met haren die langer zijn dan de diameter van het hulpmiddellumen.**
- **Voor de buitenzijde van het hulpmiddel wordt een 2 Spectra M16 zachte borstel aangeraden.**

- a. Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken.
- b. Reinig met een borstel rondom alle beweegbare onderdelen in geheel geopende en geheel gesloten stand.
- c. Spuit met een injectiespuit vijf keer 50 ml reinigungsoplossing in alle lumina, spleten en raakvlakken.
- d. Reinig de binnen- en de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel met de juiste afmetingen voor de binnen- en de buitenzijde, terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld in het reinigingsmiddel.

9. Spoelen

- a. Neem het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het met water² op omgevingstemperatuur tot alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- b. Spoel alle lumina, spleten en raakvlakken vijf keer met 50 ml water.
- c. Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u het hulpmiddel nog 30 seconden.
- d. Houd het hulpmiddel onder een hoek om het te laten uitdruipe.

10. Droge

- a. Droog het hulpmiddel met een schone doek. Er kan gefilterde perslucht⁴ worden gebruikt om het droge te bespoedigen.

11. Inspecteren

- a. Inspecteer het hulpmiddel, met inbegrip van alle interne oppervlakken, visueel op resterend vuil. Gebruik indien nodig een endoscopische camera en een endoscoop om het inwendige oppervlak van het lumen te bekijken.
- b. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de handmatige reinigungsprocedure en richt u zich op de desbetreffende gebieden.

¹De reinigung werd gevalideerd met Enzol in een concentratie van 1 oz/gal. bij 35 - 40 °C.

²De reinigung werd gevalideerd met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water.

³Aanbevolen reinigung met behulp van Prolystica 2x geconcentreerd neutraal reinigungsmiddel in een concentratie van 1/8 oz/gal. bij 35 - 40 °C.

⁴Het droge werd gevalideerd met perslucht bij een druk van 20 psi (138 kPa).

1.3.3 Automatische reinigung

1. Koppel het hulpmiddel los van alle andere hulpmiddelen.
2. Indien van toepassing neemt u het hulpmiddel uit elkaar.
3. **Afvege**
 - a. Veeg met papieren wegwerphanddoekjes overtollig vuil van het hulpmiddel.
4. **Weken in enzymatisch reinigungsmiddel**
 - a. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing¹ voor in lauw kraanwater volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

- b. Neem het gehele oppervlak van het hulpmiddel af met een zachte schone doek die in de reinigungsoplossing is gedoopt.
- c. Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing en zorg dat de oplossing in contact komt met alle interne en externe oppervlakken van het hulpmiddel. Spuit met een injectiespuit 50 ml oplossing in alle lumina.
- d. Week het hulpmiddel 15 minuten in de oplossing.

5. **Reinigen met een borstel**

Opmerking: gebruik een borstel met de juiste afmetingen.

- **Voor de binnenzijde van het hulpmiddel gebruikt u een flessenborstel met haren die langer zijn dan de diameter van het hulpmiddellumen.**
- **Voor de buitenzijde van het hulpmiddel wordt een 2 Spectra M16 zachte borstel aangeraden.**

- a. Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken.
- b. Reinig met een borstel rondom alle beweegbare onderdelen in geheel geopende en geheel gesloten stand.
- c. Spuit met een injectiespuit vijf keer 50 ml reinigungsoplossing in alle lumina, spleten en raakvlakken.
- d. Reinig de binnen- en de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel met de juiste afmetingen voor de binnen- en de buitenzijde, terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld in het reinigungsmiddel.

6. **Spoelen**

- a. Neem het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het met water² op omgevingstemperatuur tot alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- b. Spoel alle lumina, spleten en raakvlakken vijf keer met 50 ml water.
- c. Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u het hulpmiddel nog 30 seconden.
- d. Houd het hulpmiddel onder een hoek om het te laten uitdruipen.

7. **Automatisch wassen**

- a. Plaats de hulpmiddelen onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.
- b. Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters en activeer het wasprogramma:

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Voorwassen | |
| Recirculatieuur | 2 minuten |
| Watertemperatuur | Koud kraanwater |
| Type reinigungsmiddel | N.v.t. |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------|
| Enzymatisch wassen | |
| Recirculatieduur | 2 minuten |
| Watertemperatuur | Warm kraanwater |
| Type reinigingsmiddel | Enzymatisch reinigingsmiddel ¹ |

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------|
| Wassen 1 | |
| Recirculatieduur | 2 minuten |
| Watertemperatuur | 60 °C (ingestelde waarde) |
| Type reinigingsmiddel | Niet-enzymatisch reinigingsmiddel ³ |

| | |
|-----------------------|----------------|
| Spoelen 1 | |
| Recirculatieduur | 2 minuten |
| Watertemperatuur | Verwarmd 60 °C |
| Type reinigingsmiddel | N.v.t. |

| | |
|-----------------------|-----------|
| Drogen | |
| Recirculatieduur | 7 minuten |
| Temperatuur | 115 °C |
| Type reinigingsmiddel | N.v.t. |

8. Drogen

- Droog het hulpmiddel met een schone doek. Er kan gefilterde perslucht⁴ worden gebruikt om het drogen te bespoedigen.

9. Inspecteren

- Inspecteer het hulpmiddel, met inbegrip van alle interne oppervlakken, visueel op resterend vuil. Gebruik indien nodig een endoscopische camera en een endoscoop om het inwendige oppervlak van het lumen te bekijken.
- Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de handmatige reinigingsprocedure en richt u zich op de desbetreffende gebieden.

¹De reiniging werd gevalideerd met Enzol in een concentratie van 1 oz/gal. bij 35 - 40 °C.

²De reiniging werd gevalideerd met omgekeerde-osmose-/ gedeïoniseerd (RO/DI) water.

³Aanbevolen reiniging met behulp van Prolystica 2x geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel in een concentratie van 1/8 oz/gal. bij 35 - 40 °C.

⁴Het drogen werd gevalideerd met perslucht bij een druk van 20 psi (138 kPa).

1.3.4 Desinfectie (optioneel)

- Desinfecteer het hulpmiddel in een desinfecterende oplossing met een van de volgende werkzame bestanddelen:

≥ 2,4% glutaraaldehyde (met een minimale weektijd van 45 minuten bij 25 °C).¹

2. Bereid de desinfecterende oplossing volgens de instructies van de fabrikant.
3. Neem het hulpmiddel uit elkaar en dompel het onder, zodat alle lumina en spleten worden gevuld, in de desinfecterende oplossing gedurende de vereiste tijd en bij de juiste temperatuur.
4. Spoel het hulpmiddel in een waterbad met gezuiverd water (PURW). Dompel het hulpmiddel onder, schud het onder water heen en weer en laat het één minuut weken. Herhaal het spoelproces nog twee keer, telkens in een waterbad met vers water.
5. Droog alle onderdelen onmiddellijk na het spoelen met een steriele, pluisvrije doek.

¹ Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing werd gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

1.3.5 Thermische desinfectie (optioneel)

Volg de onderstaande stappen om het hulpmiddel aan de hand van thermische desinfectie te desinfecteren.

1. Plaats de instrumenten in het was-/desinfectieapparaat.
2. Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

| |
|---------------------------|
| Thermische desinfectie |
| Recirculatieuur: 1 minuut |
| Watertemperatuur: 90 °C |

1.3.6 Sterilisatie in stoomautoclaaf



Waarschuwing De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder hoogte, luchtvochtigheid, soort wikkel, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen.

1. Open alle afsluitkranen en kleppen voor elk hulpmiddel.
2. Plaats bij gebruik van een sterilisatietray de hulpmiddelen in de tray en volg de instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met stoom.
3. Pak elk hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Als u het hulpmiddelen niet in een tray steriliseert, hanteer dan de volgende parameters:

| | Voorvacuüm (VS) | Voorvacuüm (EU) |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| Verpakking | dubbel* | dubbel* |
| Temperatuur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisatie Duur | 4 minuten | 3 minuten |
| Droogtijd | 60 minuten | 60 minuten |

*De Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® sterilisatiewikkel is gebruikt tijdens de validatie van de sterilisatie.



Waarschuwing Stoomsterilisatie voor direct gebruik is uitsluitend bedoeld voor noodgevallen. In het geval dat ontsmetting voor direct gebruik is vereist, dient u de volgende instructies te volgen.

| | 'Voor direct gebruik' voorvacuüm (VS) | 'Voor direct gebruik' voorvacuüm (Europa) |
|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| Verpakking | - | - |
| Temperatuur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisatie Duur | 4 minuten | 3 minuten |
| Droogtijd | - | - |

1.4 Onderhoud en opslag

De hardware dient tegen buigen en pletten beschermd te worden. Zichtbare knikken en deuken kunnen een goede werking van het instrument belemmeren. Als het instrument zichtbare schade heeft, dient u het naar Stryker terug te sturen voor reparatie.

De hardware moet voor opslag goed gereinigd en gedroogd worden. Als zich deeltjes op het hulpmiddel bevinden, dienen deze voorafgaand aan opslag voorzichtig te worden verwijderd. Roestvrijstalen onderdelen moeten schoon en droog zijn wanneer ze niet in gebruik zijn om roesten te voorkomen.

1.5 Verwachte gebruiksduur

Inspecteer instrumenten en apparaten voorafgaand aan elk gebruik. Indien een probleem aangaande functionaliteit of uiterlijke schade (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, corrosie, verkleuring, putjes of uitsteeksels, hechting, buitensporige slijtage) wordt opgemerkt of vermoed, dient u het gebruik van het apparaat direct te staken en contact op te nemen met uw Stryker-vertegenwoordiger.

1.6 Erkende service

Reparaties moeten door Stryker Endoscopy worden verricht om te verzekeren dat uw instrument tot de oorspronkelijke prestatiespecificaties wordt teruggebracht.

Neem voor productservice buiten de Verenigde Staten contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur voor specifieke garantie-informatie buiten de Verenigde Staten.

Erkende service

(voor klanten in de Verenigde Staten)

Volg de onderstaande instructies indien u de servicedienst tijdens of na de garantieperiode nodig hebt:

Neem contact op met Stryker Endoscopy op (800) 624-4422 (alleen in de VS) of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy.

Verpak, indien mogelijk, alle onderdelen zorgvuldig in de originele verzenddoos.

Stuur de onderdelen gefrankeerd en verzekerd naar:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Før instrumentet tages i brug

Udvis forsigtighed ved udpakning af instrumentet, og se det efter for eventuelle transportskader.

Læs denne brugervejledning grundigt, og vær fortrolig med dens indhold, før dette udstyr anvendes.

Udstyret skal afprøves før en kirurgisk procedure. Det skal sikres, at anordningen ikke er blevet bøjet, og at samtlige låse- og/eller tilslutningsoverflader fungerer korrekt. Disse enheder er blevet testet på fabrikken før levering.

Udfør ingen interne reparationer eller ændringer på instrumentet. For autoriserede serviceoplysninger henvises til vejledningen.

Visse materielenheder har en enhedsspecifik låsemekanisme. Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der individuelt er valgt til minimum kanalbredde, vil være kompatible i kombination med andre.

1.1 Indikationer

Artroskopisk materiel:

Artroskopisk materiel består af manuelle artroskopiske instrumenter beregnet til anvendelse under kirurgiske indgreb inden i et led.

Skoptilbehør:

Skoptilbehør er beregnet til brug med et Stryker-skop.

1.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.



Advarsler

- I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. Brugeren skal være uddannet læge og have et indgående kendskab til brugen af dette udstyr.
- Sørg for, at disse instrumenter ikke kommer i kontakt med eldrevne skraberblade, og placer aldrig instrumentet i en kirurgisk laserstrålebane. Dette kan beskadige instrumentet, hvilket kan medføre skade på patienten.
- Denne anordning leveres ikke-steril. Rengør og steriliser anordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug.
- Åbn alle instrumenter med funktioner, der har en åben/lukket-position (såsom kæber, stophaner, lumener osv.), inden rengøring, desinfektion eller sterilisering. Hvis de ikke er i åben position, vil det kunne resultere i ufuldstændig sterilisering.

- Gør kun brug af de steriliseringscyklusser, der er omtalt i dette dokument. Brug af uspecificerede steriliseringscyklusser kan beskadige anordningen og/eller medføre ufuldstændig sterilisering.
- Hvis disse rengøringsanvisninger ikke følges, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.
- De steriliseringsparametre, der omtales i dette dokument, gælder kun for anordninger, som steriliseres uden for en steriliseringsbakke. Ved brug af en steriliseringsbakke følges steriliseringsparametrene i de instruktioner, der følger med bakken.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr: handsker, beskyttelsesbriller osv.

1.3 Genklargøring

Disse anvisninger i genklargøring leveres i henhold til ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 og AAMI ST81. De er blevet godkendt af Stryker som egnede til at klargøre anordningen til genbrug, men det er dog stadig den procedureudførende persons ansvar at sikre, at genklargøringen, som den rent faktisk udføres (ved hjælp af udstyr, materialer og personale på stedet), opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af processen. Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder ved genklargøring af medicinske anordninger.

1.3.1 Opbevaring og transport

Genklargør anordningen, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug.

1.3.2 Manuel rengøring

1. Frakobl anordningen fra alle andre anordninger.
2. Skil enheden ad, hvis det er nødvendigt.
3. **Aftørring**
 - a. Tør overskydende snavs af anordningen med engangspapirservietter.
4. **Iblødlægning i enzymholdigt rengøringsmiddel**
 - a. Klargør en enzymholdig rengøringsopløsning¹ med lunkent vand fra vandhanen i henhold til producentens anbefalinger.
 - b. Aftør hele anordningens overflade med en blød, ren klud dyppet i rengøringsopløsningen.
 - c. Nedsænk anordningen i rengøringsopløsningen, og sørg for, at alle anordningens indvendige og udvendige flader kommer i kontakt med opløsningen. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml af opløsningen i lumenerne.
 - d. Læg anordningen i blød i opløsningen i 15 minutter.
5. **Børstning**

Bemærk: Brug en børste af passende størrelse til anordningen.

- **Brug en flaskerenser med børster, der går ud over diameteren for anordningens lumen, til den indvendige del af anordningen.**
 - **Til den udvendige del af anordningen anbefales en 2 Spectra M16-børste med bløde børstehår.**
- a. Børst den udvendige del af anordningen grundigt, især de sammenstødende og ujævne flader, med en børste med bløde børstehår.
 - b. Børst rundt om alle bevægelige dele, mens de bevæges gennem alle åbne og lukkede yderpositioner.
 - c. Injicér alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml rengøringsopløsning.
 - d. Mens anordningen er nedsænket i rengøringsmidlet, børstes udvendigt og indvendigt med bløde børster af passende størrelse, en flaskerenser til den indvendige del og en børste med bløde børstehår til den udvendige del.

6. Skylning

- a. Tag anordningen op af rengøringsopløsningen, og skyl den med vand² ved stuetemperatur, indtil alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- b. Gennemskyl alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml vand.
- c. Når alle rester af rengøringsmidlet er fjernet, skylles anordningen i yderligere 30 sekunder.
- d. Lad overskydende vand løbe af anordningen ved at holde den i en skrå vinkel.

7. Iblødlægning i ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel

- a. Klargør en ikke-enzymholdig rengøringsopløsning³ med lunkent vand fra vandhanen i henhold til producentens anbefalinger.
- b. Nedsenk anordningen i rengøringsopløsningen, og sørg for, at alle anordningens indvendige og udvendige flader kommer i kontakt med opløsningen. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml af opløsningen i lumenerne.
- c. Læg anordningen i blød i opløsningen i 15 minutter.

8. Børstning

Bemærk: Brug en børste af passende størrelse til anordningen.

- **Brug en flaskerenser med børster, der går ud over diameteren for anordningens lumen, til den indvendige del af anordningen.**
 - **Til den udvendige del af anordningen anbefales en 2 Spectra M16-børste med bløde børstehår.**
- a. Børst den udvendige del af anordningen grundigt, især de sammenstødende og ujævne flader, med en børste med bløde børstehår.

- b. Børst rundt om alle bevægelige dele, mens de bevæges gennem alle åbne og lukkede yderpositioner.
- c. Injicér alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml rengøringsopløsning.
- d. Mens anordningen er nedsænket i rengøringsmidlet, børstes udvendigt og indvendigt med bløde børster af passende størrelse, en flaskerenser til den indvendige del og en børste med bløde børstehår til den udvendige del.

9. Skylning

- a. Tag anordningen op af rengøringsopløsningen, og skyl den med vand² ved stuetemperatur, indtil alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- b. Gennemskyl alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml vand.
- c. Når alle rester af rengøringsmidlet er fjernet, skylles anordningen i yderligere 30 sekunder.
- d. Lad overskydende vand løbe af anordningen ved at holde den i en skrå vinkel.

10. Tørring

- a. Tør anordningen med en ren klud. Filtret trykluft⁴ kan anvendes som en hjælp til tørring.

11. Inspektion

- a. Efterse visuelt anordningen, herunder alle indvendige flader, for rester af snavs. Anvend om nødvendigt et endoskopisk kamera og et endoskop for at se lumenens indvendige overflade.
- b. Hvis der stadig er synligt snavs, gentages den manuelle rengøringsprocedure, idet der fokuseres på de pågældende områder.

¹Rengøring blev valideret ved brug af Enzol i en opløsning på 1 oz/gal. ved 35 – 40 °C.

²Rengøring blev valideret ved brug af omvendt osmose/afioniseret vand.

³Anbefalet rengøring med Prolystica 2x koncentreret neutralt rengøringsmiddel ved 1/8 oz/gal ved 35 – 40 °C.

⁴Tørring blev valideret ved brug af trykluft ved 20 psi.

1.3.3 Automatisk rengøring

- 1. Frakobl anordningen fra alle andre anordninger.
- 2. Skil enheden ad, hvis det er nødvendigt.
- 3. **Aftørring**
 - a. Tør overskydende snavs af anordningen med engangspapirservietter.
- 4. **Iblødlægning i enzymholdigt rengøringsmiddel**
 - a. Klargør en enzymholdig rengøringsopløsning¹ med lunkent vand fra vandhanen i henhold til producentens anbefalinger.
 - b. Aftør hele anordningens overflade med en blød, ren klud dyppet i rengøringsopløsningen.
 - c. Nedsenk anordningen i rengøringsopløsningen, og sørg for, at alle anordningens indvendige og udvendige flader kommer i kontakt med opløsningen. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml af opløsningen i lumenerne.
 - d. Læg anordningen i blød i opløsningen i 15 minutter.

5. Børstning

Bemærk: Brug en børste af passende størrelse til anordningen.

- Brug en flaskerenser med børster, der går ud over diameteren for anordningens lumen, til den indvendige del af anordningen.
 - Til den udvendige del af anordningen anbefales en 2 Spectra M16-børste med bløde børstehår.
- a. Børst den udvendige del af anordningen grundigt, især de sammenstødende og ujævne flader, med en børste med bløde børstehår.
 - b. Børst rundt om alle bevægelige dele, mens de bevæges gennem alle åbne og lukkede yderpositioner.
 - c. Injicér alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml rengøringsopløsning.
 - d. Mens anordningen er nedsænket i rengøringsmidlet, børstes udvendigt og indvendigt med bløde børster af passende størrelse, en flaskerenser til den indvendige del og en børste med bløde børstehår til den udvendige del.

6. Skylning

- a. Tag anordningen op af rengøringsopløsningen, og skyl den med vand² ved stuetemperatur, indtil alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- b. Gennemskyl alle lumener, sprækker og sammenstødende flader fem gange med 50 ml vand.
- c. Når alle rester af rengøringsmidlet er fjernet, skylles anordningen i yderligere 30 sekunder.
- d. Lad overskydende vand løbe af anordningen ved at holde den i en skrå vinkel.

7. Automatisk vask

- a. Anbring anordningerne i en automatisk vaskemaskine i en skrå vinkel for at lette dræning.
- b. Programmér vaskemaskinen med følgende parametre, og aktivér derefter vasken:

| | |
|----------------------|----------------------|
| Forvask | |
| Recirkulationstid | 2 minutter |
| Vandtemperatur | Koldt vand fra hanen |
| Rengøringsmiddeltype | Ikke relevant |

| | |
|----------------------|------------------------------------------|
| Enzymvask | |
| Recirkulationstid | 2 minutter |
| Vandtemperatur | Varmt vand fra hanen |
| Rengøringsmiddeltype | Enzymatisk rengøringsmiddel ¹ |

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| Vask 1 | |
| Recirkulationstid | 2 minutter |
| Vandtemperatur | 60 °C (referencepunkt) |
| Rengøringsmiddeltype | Ikke-enzymatisk rengøringsmiddel ³ |

| | |
|----------------------|----------------|
| Skylling 1 | |
| Recirkulationstid | 2 minutter |
| Vandtemperatur | Opvarmet 60 °C |
| Rengøringsmiddeltype | Ikke relevant |

| | |
|----------------------|---------------|
| Tørring | |
| Recirkulationstid | 7 minutter |
| Temperatur | 115 °C |
| Rengøringsmiddeltype | Ikke relevant |

8. Tørring

- a. Tør anordningen med en ren klud. Filtreret trykluft⁴ kan anvendes som en hjælp til tørring.

9. Inspektion

- a. Efterse visuelt anordningen, herunder alle indvendige flader, for rester af snavs. Anvend om nødvendigt et endoskopisk kamera og et endoskop for at se lumenens indvendige overflade.
- b. Hvis der stadig er synligt snavs, gentages den manuelle rengøringsprocedure, idet der fokuseres på de pågældende områder.

¹Rengøring blev valideret ved brug af Enzol i en opløsning på 1 oz/gal. ved 35 – 40 °C.

²Rengøring blev valideret ved brug af omvendt osmose/afioniseret vand.

³Anbefalet rengøring med Prolystica 2x koncentreret neutralt rengøringsmiddel ved 1/8 oz/gal ved 35 – 40 °C.

⁴Tørring blev valideret ved brug af trykluft ved 20 psi.

1.3.4 Desinfektion (valgfrit)

1. Desinficer anordningen i en desinficerende opløsning, der indeholder en af følgende aktive ingredienser:

≥ 2,4 % glutaraldehyd (med en iblødlægningsstid på mindst 45 minutter ved 25 °C).¹

2. Klargør desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
3. Adskil og nedsænk anordningen helt i desinfektionsmidlet, således at alle lumener og sprækker fyldes i det påkrævede tidsrum og ved den korrekte temperatur.

- Gennemskyl og skyl anordningen i et bad med PURW. Nedsænk anordningen, ryst den under vandet, og lad den ligge i blød i et minut. Gentag skylning og gennemskylning to gange til med et nyt bad hver gang.
- Tør samtlige dele med en steril, frugfri klud umiddelbart efter skylningen.

¹Cidex® aktiveret dialdehydopløsning er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

1.3.5 Termisk desinfektion (valgfrit)

Følg nedenstående trin ved desinfektion af anordningen vha. termisk desinfektion.

- Anbring instrumenterne i vaskedesinfektionsapparatet.
- Programmér vaskemaskinen efter nedenstående parametre:

| |
|----------------------------|
| Termisk desinfektion |
| Recirkulationstid: 1 minut |
| Vandtemperatur: 90 °C |

1.3.6 Sterilisering ved autoklavering (damp)



Advarsel! Tørretiden afhænger af flere variabler, herunder højde over havet, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerets størrelse, ladningsmasse, ladningsmateriale og placering i kammeret. Brugeren skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr.

- Åbn alle stophaner og ventiler på hver enkelt anordning.
- Hvis der benyttes en steriliseringsbakke, skal anordningen/anordningerne anbringes i bakken, hvorefter instruktionerne, der fulgte med bakken, følges. Anvend kun bakker, som er godkendt til sterilisering med damp.
- Dobbeltindpak hver anordning (eller bakke, hvis en sådan benyttes) inden steriliseringen.
- Hvis anordningerne steriliseres uden brug af en bakke anvendes følgende parametre:

| | Prævakuum (USA) | Prævakuum (EU) |
|--------------------------------|--------------------|-------------------|
| Indpakning | dobbelt* | dobbelt* |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Steriliserings- tid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørretid | 60 minutter | 60 minutter |

*Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® steriliseringsindpakning blev brugt under steriliseringsvalidering.



Advarsel Dampsterilisering til omgående brug er kun beregnet til nødsituationer. Hvis genklargøring til omgående brug kræves, skal nedenstående anvisninger følges.

| | Prævakuum til "omgående brug" (USA) | Prævakuum til "omgående brug" (EU) |
|---------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Indpakning | - | - |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Steriliserings-tid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørretid | - | - |

1.4 Vedligeholdelse og opbevaring

Materiellet bør beskyttes mod bøjning og klemning. Synlige knæk og buler kan hindre anordningen i at fungere korrekt. Hvis der er synlige skader på anordningen, bør den returneres til Stryker med henblik på reparation.

Før opbevaring bør materiellet rengøres og tørres grundigt. Hvis der forekommer nogen form for partikelmateriale på anordningen, skal det fjernes før opbevaring. For at undgå rust skal komponenter af rustfrit stål holdes rene og tørre.

1.5 Forventet holdbarhed

Efterse instrumenter og enheder før hver brug. Hvis der observeres eller er mistanke om et problem med udstyrets funktion eller udseende (så som men ikke begrænset til korrosion, misfarvning, pletter, buler eller udstikkende dele, bindinger eller svær slid), skal man omgående stoppe brugen af udstyret og kontakte din Strykerrepræsentant.

1.6 Autoriseret service

For at sikre, at instrumentet bringes tilbage til de oprindelige specifikationer, bør reparationer henvises til Stryker Endoscopy. For produktservice uden for USA kontaktes din lokale salgsrepræsentant eller distributør. For specifikke garantioplysninger uden for USA kontaktes din lokale salgsrepræsentant eller distributør.

Autoriseret service
(kunder i USA)

Hvis der er behov for service enten under eller efter garantiperioden:

Kontakt Stryker Endoscopy på +1 (800) 624 4422 eller kontakt din lokale Stryker Endoscopy salgsrepræsentant.

Emballér alle komponenter omhyggeligt, hvis muligt i den originale forsendelsesemballage.

Send komponenter frankeret og forsikret til:

Stryker Endoscopy Customer Service

Att.: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

DA- 78

Ennen instrumentin käyttämistä

Poista instrumentti pakkauksesta varovasti ja tarkista se huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta.

Lue tämä opas kokonaisuudessaan ja tutustu sen sisältöön ennen laitteen käyttöä.

Laite on testattava ennen kirurgisia toimenpiteitä. Varmista, ettei laite ole taittunut ja että mahdolliset lukitus- tai kiinnityspinnat toimivat kunnolla. Nämä laitteet on testattu kokonaisuudessaan tehtaalla ennen lähetystä.

Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä korjauksia tai säätöjä. Katso valtuutettua huoltoa koskevat ohjeet.

Joissakin laitteissa on laitekohtainen lukitusmekanismi. Emme takaa, että instrumentit, jotka on valittu erikseen vähimmäiskanavaleveyttä varten, toimivat osana yhdistelmää.

1.1 Käyttöaiheet

Artroskopinen laitteisto:

Artroskopinen laitteisto koostuu manuaalisista artroskooppisista instrumenteista, jotka on tarkoitettu nivelensisäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

Skooppilisävarusteet:

Skooppilisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi Stryker-skoopin kanssa.

1.2 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.



Varoitukset

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Käyttäjän on oltava pätevä lääkäri ja hänellä on oltava täydelliset tiedot tämän laitteen käytöstä.
- Älä päästä näitä instrumentteja kosketuksiin käynnissä olevan kaavinterän kanssa äläkä aseta laitetta kirurgisen lasersäteen tielle. Instrumentti voi vaurioitua ja aiheuttaa potilaalle vamman.
- Tämä laite ei ole steriili toimitusvaiheessa. Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Avaa kaikki instrumentit, joiden osat (esim. leuat, hanat, ontelot) ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia. Jos ne eivät ole avoimessa asennossa, sterilointi saattaa jäädä epätäydelliseksi.

- Käytä ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja sterilointijaksoja. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta ja/tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin.
- Jos näitä puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla puutteellinen sterilointi.
- Tässä asiakirjassa esitetyt sterilointiparametrit koskevat vain laitteita, jotka on steriloitu sterilointitasen ulkopuolella. Kun käytät sterilointitasoa, katso asianmukaiset sterilointiparametrit tason mukana toimitetuista ohjeista.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

1.3 Uudelleen käsittely

Nämä uudelleen käsittelyohjeet ovat ISO 17664-, AAMI TIR 12-, AAMI ST79- ja AAMI ST81 -standardien mukaiset. Vaikka Stryker on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja käsitellessään lääkinnällisiä laitteita uudelleenkäyttöä varten.

1.3.1 Säilytys ja kuljetus

Uudelleenkäsittele laite niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista.

1.3.2 Manuaalinen puhdistus

1. Irrota laite kaikista muista laitteista.
2. Pura laite soveltuviissa tapauksissa.
3. **Pyyhintä**
 - a. Pyyhi karkea lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyhkeillä.
4. **Liotus entsyymaattisessa pesuaineessa**
 - a. Valmistele entsyymaattinen puhdistusaineliuos¹ kädenlämpöiseen hanaveteen valmistajan suositusten mukaan.
 - b. Pyyhi laitteen pinta kauttaaltaan pehmeällä ja puhtaalla pesuaineliuokseen kastetulla liinalla.
 - c. Upota laite pesuaineliuokseen ja varmista, että liuos koskettaa laitteen kaikkia sisä- ja ulkopintoja. Ruiskuta kaikkiin onteloihin ruiskun avulla 50 ml liuosta.
 - d. Liota laitetta liuoksessa 15 minuuttia.
5. **Harjaus**

Huomautus: Käytä sopivan kokoista harjaa.

- **Käytä laitteen sisäpinnoilla pulloharjaa, jonka harjakset ulottuvat laitteen ontelon reunasta reunaan.**
- **Laitteen ulkopinnoilla on suositeltavaa käyttää pehmeää 2 Spectra M16 -harjaa.**

- a. Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla ja keskity erityisesti vastakkaisiin ja rosoisiin pintoihin.
- b. Harjaa kaikki liikkuvat osat niiden kaikissa ääriasennoissa suljettuina ja avattuina.
- c. Ruiskuta kaikkiin onteloihin, koloihin ja vastakkaisiin pintoihin viisi kertaa 50 ml puhdistusaineliuosta.
- d. Upota laite pesuaineeseen ja harjaa sen sisä- ja ulkopinta perusteellisesti käyttäen sisäpinnoilla sopivan kokoista pulloharjaa ja ulkopinnoilla sopivan kokoista pehmeää harjaa.

6. **Huuhtelu**

- a. Poista laite pesuaineliuoksesta ja huuhtele sitä huoneenlämpöisellä vedellä², kunnes kaikki näkyvä pesuaine on huuhtoutunut pois.
- b. Huuhtele kaikki ontelot, kolot ja vastakkaiset pinnat viisi kertaa 50 ml:lla vettä.
- c. Kun kaikki pesuainejäämät on huuhdottu pois, jatka laitteen huuhtelua vielä 30 sekunnin ajan.
- d. Valuta vesi laitteesta pitämällä sitä kallellaan.

7. **Liotus ei-entsymaattisessa pesuaineessa**

- a. Valmistele ei-entsymaattinen pesuaineliuos³ kädenlämpöiseen hanaveteen valmistajan suositusten mukaan.
- b. Upota laite pesuaineliuokseen ja varmista, että liuos koskettaa laitteen kaikkia sisä- ja ulkopintoja. Ruiskuta onteloihin ruiskun avulla 50 ml liuosta.
- c. Liota laitetta liuoksessa 15 minuuttia.

8. **Harjaus**

Huomautus: Käytä sopivan kokoista harjaa.

- **Käytä laitteen sisäpinnoilla pulloharjaa, jonka harjakset ulottuvat laitteen ontelon reunasta reunaan.**
- **Laitteen ulkopinnoilla on suositeltavaa käyttää pehmeää 2 Spectra M16 -harjaa.**

- a. Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla ja keskity erityisesti vastakkaisiin ja rosoisiin pintoihin.
- b. Harjaa kaikki liikkuvat osat niiden kaikissa ääriasennoissa suljettuina ja avattuina.
- c. Ruiskuta kaikkiin onteloihin, koloihin ja vastakkaisiin pintoihin viisi kertaa 50 ml puhdistusaineliuosta.
- d. Upota laite pesuaineeseen ja harjaa sen sisä- ja ulkopinta perusteellisesti käyttäen sisäpinnoilla sopivan kokoista pulloharjaa ja ulkopinnoilla sopivan kokoista pehmeää harjaa.

9. **Huuhtelu**

- a. Poista laite pesuaineliuoksesta ja huuhtele sitä huoneenlämpöisellä vedellä², kunnes kaikki näkyvä pesuaine on huuhtoutunut pois.

- b. Huuhtelee kaikki ontelot, kolot ja vastakkaiset pinnat viisi kertaa 50 ml:lla vettä.
- c. Kun kaikki pesuainejäämät on huuhdottu pois, jatka laitteen huuhtelua vielä 30 sekunnin ajan.
- d. Valuta vesi laitteesta pitämällä sitä kallellaan.

10. Kuivaus

- a. Kuivaa laite puhtaalla liinalla. Kuivausta voidaan nopeuttaa suodatetun paineilman⁴ avulla.

11. Tarkistus

- a. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteeseen tai sen sisäpintoihin ole jäänyt likaa. Käytä ontelon sisäpinnan tarkastamiseen tarvittaessa endoskooppikameraa ja endoskooppia.
- b. Jos laitteeseen on jäänyt näkyvää likaa, toista manuaalisen puhdistuksen vaiheet ja keskity likaisiksi jääneisiin kohtiin.

¹Puhdistus on validoitu käyttämällä Enzol-pesuainetta 1 oz/gal, lämpötila 35–40 °C.

²Puhdistus on validoitu käyttämällä käänteisosmoosimenetelmällä (RO/DI) puhdistettua vettä.

³Puhdistuksessa on suositeltavaa käyttää neutraalia Prolystica 2x -pesuainetiivistettä 1/8 oz/gal, lämpötila 35–40 °C.

⁴Kuivaus on validoitu käyttämällä paineilmaa 20 psi:n paineella.

1.3.3 Automaattinen puhdistus

1. Irrota laite kaikista muista laitteista.
2. Pura laite soveltuviissa tapauksissa.
3. **Pyyhintä**
 - a. Pyyhi karkea lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyhkeillä.
4. **Liotus entsyymaattisessa pesuaineessa**
 - a. Valmistele entsyymaattinen puhdistusaineliuos¹ kädenlämpöiseen hanaveteen valmistajan suositusten mukaan.
 - b. Pyyhi laitteen pinta kauttaaltaan pehmeällä ja puhtaalla pesuaineliuokseen kastetulla liinalla.
 - c. Upota laite pesuaineliuokseen ja varmista, että liuos koskettaa laitteen kaikkia sisä- ja ulkopintoja. Ruiskuta kaikkiin onteloihin ruiskun avulla 50 ml liuosta.
 - d. Liota laitetta liuoksessa 15 minuuttia.
5. **Harjaus**

Huomautus: Käytä sopivan kokoista harjaa.

- **Käytä laitteen sisäpinnoilla pulloharjaa, jonka harjakset ulottuvat laitteen ontelon reunasta reunaan.**
- **Laitteen ulkopinnoilla on suositeltavaa käyttää pehmeää 2 Spectra M16 -harjaa.**

- a. Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla ja keskity erityisesti vastakkaisiin ja rosoisiin pintoihin.
- b. Harjaa kaikki liikkuvat osat niiden kaikissa ääriasennoissa suljettuina ja avattuina.
- c. Ruiskuta kaikkiin onteloihin, koloihin ja vastakkaisiin pintoihin viisi kertaa 50 ml puhdistusaineliuosta.

- d. Upota laite pesuaineeseen ja harjaa sen sisä- ja ulkopinta perusteellisesti käyttäen sisäpinnoilla sopivan kokoista pulloharjaa ja ulkopinnoilla sopivan kokoista pehmeää harjaa.

6. Huuhtelu

- a. Poista laite pesuaineliuksesta ja huuhtele sitä huoneenlämpöisellä vedellä², kunnes kaikki näkyvä pesuaine on huuhtoutunut pois.
- b. Huuhtele kaikki ontelot, kolot ja vastakkaiset pinnat viisi kertaa 50 ml:lla vettä.
- c. Kun kaikki pesuainejäämät on huuhdottu pois, jatka laitteen huuhtelua vielä 30 sekunnin ajan.
- d. Valuta vesi laitteesta pitämällä sitä kallellaan.

7. Automaattinen pesu

- a. Laita laitteet kallelleen automaattiseen pesulaitteeseen, jotta vesi valuu pois niistä.
- b. Ohjelmoi pesulaite käyttämällä seuraavia parametreja ja aktivoi sen jälkeen pesulaite:

| | |
|-------------------|---------------------|
| Esipesu | |
| Kierrätysaika | 2 minuuttia |
| Veden lämpötila | Kylmä vesijohtovesi |
| Pesuaineen tyyppi | Ei sovellettavissa |

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Entsyymipesu | |
| Kierrätysaika | 2 minuuttia |
| Veden lämpötila | Kuuma vesijohtovesi |
| Pesuaineen tyyppi | Entsyymaattinen pesuaine ¹ |

| | |
|-------------------|------------------------------------------|
| Pesu 1 | |
| Kierrätysaika | 2 minuuttia |
| Veden lämpötila | 60 °C (asetusarvo) |
| Pesuaineen tyyppi | Ei-entsyymaattinen pesuaine ³ |

| | |
|-------------------|--------------------|
| Huuhtelu 1 | |
| Kierrätysaika | 2 minuuttia |
| Veden lämpötila | Lämmitetty 60 °C |
| Pesuaineen tyyppi | Ei sovellettavissa |

| | |
|-------------------|--------------------|
| Kuivaus | |
| Kierrätysaika | 7 minuuttia |
| Lämpötila | 115 °C |
| Pesuaineen tyyppi | Ei sovellettavissa |

8. Kuivaus

- a. Kuivaa laite puhtaalla liinalla. Kuivausta voidaan nopeuttaa suodatetun paineilman⁴ avulla.

9. Tarkistus

- a. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteeseen tai sen sisäpintoihin ole jäänyt likaa. Käytä ontelon sisäpinnan tarkastamiseen tarvittaessa endoskoopikameraa ja endoskooppia.
- b. Jos laitteeseen on jäänyt näkyvää likaa, toista manuaalisen puhdistuksen vaiheet ja keskity likaisiksi jääneisiin kohtiin.

¹Puhdistus on validoitu käyttämällä Enzol-pesuainetta 1 oz/gal, lämpötila 35–40 °C.

²Puhdistus on validoitu käyttämällä käänteisosmoosimenetelmällä (RO/DI) puhdistettua vettä.

³Puhdistuksessa on suositeltavaa käyttää neutraalia Prolystica 2x -pesuainetiivistettä 1/8 oz/gal, lämpötila 35–40 °C.

⁴Kuivaus on validoitu käyttämällä paineilmaa 20 psi:n paineella.

1.3.4 Desinfiointi (valinnainen)

1. Desinfioi laite desinfiointiaineessa, jonka aktiivisena ainesosana on jompikumpi seuraavista:

≥ 2,4-prosenttinen glutaarialdehydi (liotusaika vähintään 45 minuuttia 25 °C:n lämpötilassa).¹

2. Valmista desinfiointiaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Pura laite ja upota se oikeanlämpöiseen desinfiointiaineliuokseen tarvittavaksi ajaksi niin, että kaikki ontelot ja onkalot täyttyvät.
4. Huuhtelee laite PURW-hauteessa. Upota laite veteen, ravistelee sitä veden alla ja anna liota vähintään minuutin ajan. Toista huuhtelutoimenpide vielä kahdesti; vaihda vesi ennen molempia huuhtelukertoja.
5. Kuivaa kaikki osat steriilillä, nukkaamattomalla liinalla välittömästi huuhtelun jälkeen.

¹Aktivoidun Cidex®-dialdehydiliuoksen desinfiointiteho on validoitu.

1.3.5 Lämpödesinfiointi (valinnainen)

Desinfioi laite lämpödesinfiointin avulla seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Aseta instrumentit pesu-/desinfiointilaitteeseen.
2. Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

| |
|---------------------------|
| Lämpödesinfiointi |
| Kierrätysaika: 1 minuutti |
| Veden lämpötila: 90 °C |

1.3.6 Autoklaavi (höyry) -sterilointi



Varoitus Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, käärintämenetelmä, esikäsitteily, kammion koko, kuorman massa, kuorman materiaali ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että autoklaavin asetetulla kuivumisajalla saadaan kuivia kirurgisia laitteita.

1. Avaa kunkin laitteen kaikki hanat ja venttiilit.
2. Jos käytät sterilointitasoa, aseta laitteet tasolle ja noudata tason mukana toimitettuja ohjeita. Älä käytä muita kuin höyrysterilointiin hyväksytyjä tasoja.
3. Kaksoiskääri kukin laite (tai mahdollinen taso) ennen sterilointia.
4. Jos laitteet steriloidaan ilman tasoa, käytä seuraavia parametreja.

| | Esityhjiö (Yhdysvallat) | Esityhjiö (EU) |
|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Käärintä | kaksoiskäärity* | kaksoiskäärity* |
| Lämpötila | 132 °C | 134 °C |
| Sterilointi Aika | 4 minuuttia | 3 minuuttia |
| Kuivumisaika | 60 minuuttia | 60 minuuttia |

*Steriloinnin validoinnissa käytettiin Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® -sterilointikärettä.



Varoitus Pikahöyrysterilointi on tarkoitettu vain hätätilanteisiin. Jos pikainen uudelleen käsittely on tarpeen, noudata seuraavia ohjeita.

| | Pikaesityhjiö (Yhdysvallat) | Pikaesityhjiö (EU) |
|-----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
| Käärintä | – | – |
| Lämpötila | 132 °C | 134 °C |
| Sterilointi Aika | 4 minuuttia | 3 minuuttia |
| Kuivumisaika | – | – |

1.4 Huolto ja varastointi

Laitteisto on suojattava taipumiselta ja puristumiselta. Näkyvät taivutumat tai kolot voivat estää estä laitteen asianmukaisen toiminnan. Jos laitteessa on näkyviä vaurioita, palauta se Strykerille korjattavaksi.

Laitteisto on puhdistettava ja kuivattava asianmukaisesti ennen varastointia. Poista laitteesta mahdollinen hiukkasaine huolellisesti ennen varastointia. Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat on ruostumisen välttämiseksi pidettävä puhtaina ja kuivina, kun ne eivät ole käytössä.

1.5 Odotettu käyttöikä

Tarkasta instrumentit ja laitteet ennen jokaista käyttökertaa. Jos laitteen käyttöön tai ulkonäköön (esimerkiksi mutta ei rajoitetusti korroosio, värivika, pistesyöpyminen, kohoumat, adheesio tai liiallinen kuluminen) liittyviä ongelmia ilmenee tai epäillään, lopeta laitteen käyttö heti ja ole yhteydessä Stryker-edustajaasi.

1.6 Valtuutettu huolto

Jotta endoskoopin alkuperäiset ominaisuudet voidaan taata, korjaus tulee teettää Stryker Endoscopylla.

Tuotteen huollon osalta Yhdysvaltojen ulkopuolella olevat asiakkaat voivat ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan. Takuutietojen osalta Yhdysvaltojen ulkopuolella olevat asiakkaat voivat ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan.

Valtuutettu huolto

(yhdysvaltalaiset asiakkaat)

Jos laitetta on huollettava joko takuun voimassaoloaikana tai sen päätyttyä:

Ota yhteys Stryker Endoscopyn numeroon +1 800 624 4422 tai Stryker Endoscopyn paikalliseen myyntiedustajaan.

Jos mahdollista, pakkaa kaikki laitteet huolellisesti alkuperäisiin pakkauksiinsa.

Lähetä osat rahti maksettuna ja vakuutettuna seuraavaan osoitteeseen:

Stryker Endoscopy Customer Service

Vastaanottaja: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Før bruk av instrumentet

Pakk instrumentet forsiktig ut, og kontroller at det ikke har oppstått skade under forsendelsen.

Les nøye gjennom denne brukerhåndboken, og bli kjent med innholdet før bruk av utstyret.

Test utstyret før det utføres noe kirurgisk inngrep. Sørg for at enheten ikke har blitt bøyd, og at alle låse- og/eller festeoverflater fungerer riktig. Disse enhetene ble testet ved fabrikken før forsendelse.

Ikke forsøk å foreta interne reparasjoner eller endringer. Se instruksjonene for autorisert serviceinformasjon.

Enkelte maskinvarer har enhetsspesifikke låsemekanismer. Det finnes ingen garanti for at instrumenter som velges kun basert på minimum kanalbredde, vil være kompatible når de kombineres.

1.1 Indikasjoner

Artroskopisk utstyr:

Artroskopisk utstyr består av manuelle artroskopiske instrumenter som er beregnet på bruk ved kirurgiske inngrep i ledd.

Skoptilbehør:

Skoptilbehør skal brukes med et Stryker-skop.

1.2 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.



Advarsler

- Føderal lov (USA) krever at dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Brukeren må ha legelisens og ha fullstendig kjennskap til bruken av dette utstyret.
- Ikke kom borti disse instrumentene med elektriske barberblader, og ikke plasser instrumentet i veien for en kirurgisk laserstråle. Dette kan forårsake skade på instrumentet og føre til pasientskader.
- Denne enheten leveres usteril. Denne enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- Sørg for at alle instrumenter med funksjoner som har en åpen/lukket posisjon (for eksempel kjever, stoppekraner, åpninger osv.), står i åpen posisjon. Hvis de ikke står i åpen posisjon, kan dette medføre en ufullstendig sterilisering.
- Bruk kun steriliseringssykluser som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringssykluser kan skade enheten og/eller gi ufullstendig sterilisering.

- Manglende overholdelse av rengjøringsinstruksjonene kan føre til utilstrekkelig sterilisering.
- Steriliseringsparameterne som presenteres i dette dokumentet, gjelder kun utstyr som er sterilisert utenfor et steriliseringsbrett. Når du bruker et steriliseringsbrett, må du lese instruksjonene som følger med brettet, for å få riktige steriliseringsparametre.
- Bruk alltid passende verneutstyr: vernehansker, vernebriller osv.

1.3 Reprosessering

Disse anvisningene for reprosessering gis i samsvar med ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 og AAMI ST81. Selv om Stryker har godkjent at disse instruksjonene kan brukes til å klargjøre utstyret til gjenbruk, forblir det brukerens ansvar å forsikre seg om at reprosesseringen, slik den faktisk utføres (ved hjelp av utstyr, materiale og personell på rengjøringsstedet), gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rutinemessig. Stryker anbefaler at brukerne overholder disse standardene for reprosessering av medisinsk utstyr.

1.3.1 Sikring og transport

Reprosesser enheten så snart som det er praktisk mulig etter bruk.

1.3.2 Manuell rengjøring

1. Koble enheten fra alt annet utstyr.
2. Dersom det er relevant, må enheten demonteres.
3. **Avtørking**
 - a. Tørk materialrester av enheten med papirhåndklær.
4. **Bløtlegging i enzymatisk rengjøringsmiddel**
 - a. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning¹ med lunkent vann fra springen, i henhold til produsentens anbefalinger.
 - b. Tørk av enhetens overflater med en myk og ren klut som er dyppet i rengjøringsløsningen.
 - c. Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Pass på at løsningen kommer i kontakt med alle indre og ytre deler av enheten. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml løsning i alle åpninger.
 - d. La enheten ligge i løsningen i 15 minutter.
5. **Børsting**

Merk: Bruk en passe stor børste.

- **Bruk en flaskebørste med bust som er større enn diameteren på enhetsåpningen til børsting av de indre delene.**
- **Bruk av en 2 Spectra M16-børste med myk bust anbefales til børsting av de ytre delene.**

- a. Børst hele yttersiden av enheten med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på å børste sammenføyde og ujevne overflater.
- b. Børst rundt alle bevegelige deler mens du åpner og lukker enheten helt.
- c. Injisér 50 ml rengjøringsløsning i alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater fem ganger.
- d. Mens enheten er nedsenket i rengjøringsmiddelet, skal den børstes grundig innvendig og utvendig med en passe stor flaskebørste på innsiden og en passe stor børste med myk bust på utsiden.

6. Skylling

- a. Ta enheten opp fra rengjøringsløsningen, og skyll den med lunkent vann² til alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er borte.
- b. Skyll alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater minst fem ganger med 50 ml vann.
- c. Når alle rester fra rengjøringsmiddelet er borte, må enheten skylles i ytterligere 30 sekunder.
- d. Sett enheten på skrå, slik at overflødig vann kan renne av.

7. Bløtlegging i ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel

- a. Klargjør en ikke-enzymatisk rengjøringsløsning³ med lunkent vann fra springen, i henhold til produsentens anbefalinger.
- b. Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Pass på at løsningen kommer i kontakt med alle indre og ytre deler av enheten. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml løsning inn i åpninger.
- c. La enheten ligge i løsningen i 15 minutter.

8. Børsting

Merk: Bruk en passe stor børste.

- **Bruk en flaskebørste med bust som er større enn diameteren på enhetsåpningen til børsting av de indre delene.**
- **Bruk av en 2 Spectra M16-børste med myk bust anbefales til børsting av de ytre delene.**

- a. Børst hele yttersiden av enheten med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på å børste sammenføyde og ujevne overflater.
- b. Børst rundt alle bevegelige deler mens du åpner og lukker enheten helt.
- c. Injisér 50 ml rengjøringsløsning i alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater fem ganger.
- d. Mens enheten er nedsenket i rengjøringsmiddelet, skal den børstes grundig innvendig og utvendig med en passe stor flaskebørste på innsiden og en passe stor børste med myk bust på utsiden.

9. Skylling

- a. Ta enheten opp fra rengjøringsløsningen, og skyll den med lunkent vann² til alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er borte.
- b. Skyll alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater minst fem ganger med 50 ml vann.
- c. Når alle rester fra rengjøringsmiddelet er borte, må enheten skylles i ytterligere 30 sekunder.
- d. Sett enheten på skrå, slik at overflødig vann kan renne av.

10. **Tørking**
 - a. Tørk av enheten med en ren klut. Filtrert trykkluft⁴ kan brukes i tørkingen.

11. **Kontroll**
 - a. Kontroller enheten visuelt for rester av smuss. Dette omfatter også innvendige overflater. Bruk et endoskopikamera og endoskoper om nødvendig for å se de indre flatene i hulrommene.
 - b. Hvis det fortsatt er igjen synlige rester, må den manuelle rengjøringsprosedyren gjentas. Rengjør disse områdene ekstra nøye.

¹Rengjøring er validert ved bruk av Enzol ved 1 oz/gal ved 35 – 40 °C.

²Rengjøring er validert ved bruk av revers osmose og avionisert (RO/DI) vann.

³Anbefalt rengjøring ved bruk av Prolystica 2x nøytralt rengjøringsmiddel i konsentrat ved 1/8 oz/gal ved 35 – 40 °C.

⁴Tørking er validert ved bruk av trykkluft ved 20 psi.

1.3.3 Rengjøring i maskin

1. Koble enheten fra alt annet utstyr.
2. Dersom det er relevant, må enheten demonteres.
3. **Avtørking**
 - a. Tørk materialrester av enheten med papirhåndklær.
4. **Bløtlegging i enzymatisk rengjøringsmiddel**
 - a. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning¹ med lunkent vann fra springen, i henhold til produsentens anbefalinger.
 - b. Tørk av enhetens overflater med en myk og ren klut som er dyppet i rengjøringsløsningen.
 - c. Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Pass på at løsningen kommer i kontakt med alle indre og ytre deler av enheten. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml løsning i alle åpninger.
 - d. La enheten ligge i løsningen i 15 minutter.
5. **Børsting**

Merk: Bruk en passe stor børste.

- **Bruk en flaskebørste med bust som er større enn diameteren på enhetsåpningen til børsting av de indre delene.**
- **Bruk av en 2 Spectra M16-børste med myk bust anbefales til børsting av de ytre delene.**

- a. Børst hele yttersiden av enheten med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på å børste sammenføyde og ujevne overflater.
 - b. Børst rundt alle bevegelige deler mens du åpner og lukker enheten helt.
 - c. Injisere 50 ml rengjøringsløsning i alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater fem ganger.
 - d. Mens enheten er nedsenket i rengjøringsmiddelet, skal den børstes grundig innvendig og utvendig med en passe stor flaskebørste på innsiden og en passe stor børste med myk bust på utsiden.
6. **Skylling**

- a. Ta enheten opp fra rengjøringsløsningen, og skyll den med lunkent vann² til alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er borte.
- b. Skyll alle åpninger, sprekker og sammenføyde overflater minst fem ganger med 50 ml vann.
- c. Når alle rester fra rengjøringsmiddelet er borte, må enheten skylles i ytterligere 30 sekunder.
- d. Sett enheten på skrå, slik at overflødig vann kan renne av.

7. Vasking i maskin

- a. Legg enhetene på skrå i en automatisert vaskemaskin, slik at vannet kan renne av.
- b. Vaskemaskinen skal programmeres med følgende parametere før maskinen kan starte:

| | |
|------------------------|-------------------------|
| Forvask | |
| Resirkuleringstid | 2 minutter |
| Vanntemperatur | Kaldt vann fra springen |
| Type rengjøringsmiddel | Ikke relevant |

| | |
|------------------------|-------------------------------------------|
| Enzymvask | |
| Resirkuleringstid | 2 minutter |
| Vanntemperatur | Varmt vann fra springen |
| Type rengjøringsmiddel | Enzymatisk rengjøringsmiddel ¹ |

| | |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Vask 1 | |
| Resirkuleringstid | 2 minutter |
| Vanntemperatur | 60 °C (innstillingsverdi) |
| Type rengjøringsmiddel | Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel ³ |

| | |
|------------------------|---------------------|
| Skylling 1 | |
| Resirkuleringstid | 2 minutter |
| Vanntemperatur | Oppvarmet til 60 °C |
| Type rengjøringsmiddel | Ikke relevant |

| | |
|------------------------|---------------|
| Tørking | |
| Resirkuleringstid | 7 minutter |
| Temperatur | 115 °C |
| Type rengjøringsmiddel | Ikke relevant |

8. Tørking

- a. Tørk av enheten med en ren klut. Filtrert trykkluft⁴ kan brukes i tørkingen.

9. Kontroll

- a. Kontroller enheten visuelt for rester av smuss. Dette omfatter også innvendige overflater. Bruk et endoskopikamera og endoskoper om nødvendig for å se de indre flatene i hulrommene.
- b. Hvis det fortsatt er igjen synlige rester, må den manuelle rengjøringsprosedyren gjentas. Rengjør disse områdene ekstra nøye.

¹Rengjøring er validert ved bruk av Enzol ved 1 oz/gal ved 35 – 40 °C.

²Rengjøring er validert ved bruk av revers osmose og avionisert (RO/DI) vann.

³Anbefalt rengjøring ved bruk av Prolystica 2x nøytralt rengjøringsmiddel i konsentrat ved 1/8 oz/gal ved 35 – 40 °C.

⁴Tørking er validert ved bruk av trykkluft ved 20 psi.

1.3.4 Desinfisering (valgfritt)

1. Desinfiser enheten i en desinfiseringsløsning som har et av følgende virkestoffer:

≥2,4 % glutaraldehyd (med en minste bløtleggingstid på 45 minutter ved 25 °C).¹

2. Klargjør desinfiseringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger.
3. Demonter enheten, og la alle hulrom være fylt med desinfiseringsløsning så lenge som nødvendig ved riktig temperatur i henhold til produsentens anbefalinger.
4. Skyll enheten i et vannbad med PURW. Senk enheten ned, og rist på den under vann. La den ligge i bløt i minst ett minutt. Gjenta skyllingen to ganger til. Bruk ny løsning hver gang.
5. Tørk alle deler med et sterilt og lofritt håndkle umiddelbart etter skyllingen.

¹Cidex® aktivert dialdehydløsning er validert for desinfiseringseffektivitet.

1.3.5 Temperaturdesinfisering (valgfritt)

Følg trinnene nedenfor når du skal desinfisere enheten ved hjelp av temperaturdesinfisering.

1. Plasser instrumentene i vaske-/desinfiseringsmaskinen.
2. Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

| |
|-----------------------------|
| Temperaturdesinfisering |
| Resirkuleringstid: 1 minutt |
| Vanntemperatur: 90 °C |

1.3.6 Sterilisering ved autoklaving (damp)



Advarsel Tørketiden avhenger av en rekke variabler, bl.a. høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse, belastningsmateriale og plassering i kammeret. Brukerne må sjekke at det kirurgiske utstyret blir tørket i løpet av tørketiden som er innstilt på autoklaven.

1. Åpne alle stoppekraner og ventiler for hver enhet.
2. Ved bruk av et steriliseringsbrett plasseres enheten(e) på brettet. Følg instruksjonene som medfølger brettet. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med damp.
3. Dobbeltpakk hver enhet (eller ev. brettet) før sterilisering.
4. Hvis enhetene steriliseres uten bruk av brett, brukes de følgende parameterne:

| | Forhåndsvakuum (USA) | Forhåndsva- kuum (EU) |
|------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Pakking | dobbelt* | dobbelt* |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisering Tid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørketid | 60 minutter | 60 minutter |

*Steriliseringsinnpakning Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® ble brukt under steriliseringsvalideringen.



Advarsel Umiddelbar bruk av dampsterilisering er kun beregnet for nødssituasjoner. Dersom det skulle bli nødvendig med umiddelbar repressering, må instruksjonene nedenfor følges.

| | Forvakuum for umiddelbar bruk (USA) | Forvakuum for "umiddelbar bruk" (EU) |
|------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Pakking | – | – |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisering Tid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørketid | – | – |

1.4 Vedlikehold og oppbevaring

Utstyr skal beskyttes mot bøying og klemming. Synlige bøyninger og bulker kan forhindre at enheten fungerer som den skal. Hvis det er synlig skade på enheten, må den returneres til Stryker for reparasjon.

Utstyr skal rengjøres grundig og tørkes før oppbevaring. Hvis det finnes partikler på enheten, må disse fjernes grundig før oppbevaring. Komponenter i rustfritt stål må holdes rene og tørre når de ikke er i bruk, for å forhindre rust.

1.5 Forventet levetid

Inspiser instrumenter og enheter før hver bruk. Hvis det oppstår eller mistenkes et problem med funksjonalitet eller utseende (for eksempel rust, misfarging, gropdannelser eller fremspring, binding, omfattende slitasje), må du umiddelbart avslutte bruk og kontakte Strykerrepresentanten din.

1.6 Godkjent serviceorgan

For å sikre at instrumentet stilles tilbake til de originale spesifikasjonene igjen, skal forespørsel om reparasjoner sendes til Stryker Endoscopy.

Vennligst kontakt salgsrepresentant eller forhandler for produktservice utenfor USA. Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller forhandler for spesifikke garantiopplysninger utenfor USA.

Autorisert service

(kunder i USA)

Hvis service er nødvendig enten under eller etter garantiperioden:

Kontakt Stryker Endoscopy på (800) 624-4422 eller ring til den lokale forhandleren for Stryker Endoscopy.

Alle komponenter skal pakkes forsiktig i original forsendelsesbeholder hvis dette er mulig.

Send innholdet med betalt frakt og forsikring til:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Innan du använder instrumentet

Packa försiktigt upp instrumentet och kontrollera att det inte har skadats under transporten.

Läs noga igenom innehållet i handboken innan du använder utrustningen.

Testa utrustningen innan den används vid kirurgiska ingrepp. Kontrollera att instrumentet inte har böjts och att alla lås- och kontaktytor fungerar som de ska. Instrumenten testades på fabriken före leverans.

Försök inte utföra invändiga reparationer eller justeringar. Se instruktionerna för information om auktoriserad service.

En del maskinvaruheter har instrumentspecifika låsmekanismer. Det finns ingen garanti för att instrument valda enbart för minsta kanalbredd separat är kompatibla i kombination.

1.1 Indikationer

Artroskopisk hårdvara:

Artroskopisk hårdvara består av manuella artroskopiska instrument, som är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp inne i en led.

Skoptillbehör:

Skoptillbehör är avsedda att användas med ett Stryker-skop.

1.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.



Varningar

- Enligt federal lag i USA får instrumentet endast användas av en läkare eller på en läkares ordination. Användaren måste vara utbildade läkare med fullständig kunskap om hur den här utrustningen används.
- Låt inte dessa instrument komma i kontakt med några strömförsörjda shaverblad och placera inte heller instrumentet i vägen för en kirurgisk laserstråle. Detta kan orsaka skador på instrumentet som kan leda till skador på patienten.
- Instrumentet levereras icke-sterilt. Instrumentet måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och sedan efter varje användning.
- Öppna alla instrument med funktioner som har ett öppet/stängt läge (t.ex. käftar, kranar, lumen osv.) före rengöring, desinficering eller sterilisering. Om de inte är i öppet läge kan steriliseringen bli ofullständig.

- Använd endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Andra, ej rekommenderade steriliseringscykler kan skada instrumentet och/eller resultera i ofullständig sterilisering.
- Om dessa rengöringsinstruktioner ignoreras kan det resultera i ofullständig sterilisering.
- Steriliseringsparametrarna som presenteras i det här dokumentet gäller endast för instrument som steriliseras utan steriliseringsbricka. Om steriliseringsbricka används ska instruktionerna som medföljer brickan följas, för korrekta steriliseringsparametrar.
- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon osv.

1.3 Preparering för återanvändning

Dessa instruktioner för preparering för återanvändning tillhandahålls i enlighet med ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 och AAMI ST81. Även om dessa instruktioner har validerats av Stryker som lämpliga för preparering av instrumentet för återanvändning, är utföraren ansvarig för att prepareringen för återanvändning uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig utrustning, material och personal i lokalen för preparering för återanvändning). Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av proceduren. Stryker rekommenderar att användare följer dessa standarder vid preparering för återanvändning av medicinska instrument.

1.3.1 Förpackning och transport

Preparera instrumentet för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.

1.3.2 Manuell rengöring

1. Koppla bort instrumentet från alla andra enheter.
2. Ta isär instrumentet om så är tillämpligt.
3. **Torka**
 - a. Torka av smuts från instrumentet med engångshanddukar av papper.
4. **Blötlägg i enzymatiskt rengöringsmedel**
 - a. Gör i ordning en enzymatisk rengöringslösning¹ med ljummet kranvatten enligt tillverkarens rekommendationer.
 - b. Torka av hela ytan på instrumentet med en mjuk, ren duk doppad i rengöringslösningen.
 - c. Sänk ned instrumentet i rengöringslösningen, och se till att lösningen kommer i kontakt med instrumentets alla inre och yttre ytor. Använd en spruta för att injicera alla lumen med 50 ml lösning.
 - d. Låt instrumentet ligga i blöt i lösningen i minst 15 minuter.
5. **Borsta**

Obs! Använd en borste i lämplig storlek.

- **Använd en flaskborste med borst som är större än diametern på instrumentets lumen för instrumentets inre delar.**
- **För instrumentets utsida rekommenderas 2 Spectra M16 mjuk borste.**

- Borsta noga instrumentets utsida, med fokus på kontaktytor och ojämna ytor, med en mjuk borste.
- Borsta runt alla rörliga delar samtidigt som de rörs mellan alla yttersta öppna och stängda lägen.
- Spruta in minst 50 ml rengöringslösning fem gånger i lumen, springor och kontaktytor.
- Med instrumentet nedsänkt i rengöringsmedlet borstas in- och utsida noggrant med en flaskborste i lämplig storlek för insidan och en mjuk borste i lämplig storlek för utsidan.

6. Skölj

- Ta upp instrumentet ur rengöringslösningen och skölj det med rumstempererat vatten² tills alla synliga rester av rengöringsmedel är borttagna.
- Spola alla lumen, springor och kontaktytor fem gånger med minst 50 ml vatten.
- Fortsätt att skölja instrumentet i ytterligare 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet är avlägsnade.
- Låt allt överskottsvatten rinna av genom att luta instrumentet.

7. Blötlägg i icke-enzymatiskt rengöringsmedel

- Gör i ordning en icke-enzymatisk rengöringslösning³ i ljummet kranvatten enligt tillverkarens rekommendationer.
- Sänk ned instrumentet i rengöringslösningen, och se till att lösningen kommer i kontakt med instrumentets alla inre och yttre ytor. Använd en spruta för att injicera lumen med 50 ml lösning.
- Låt instrumentet ligga i blöt i lösningen i minst 15 minuter.

8. Borsta

Obs! Använd en borste i lämplig storlek.

- **Använd en flaskborste med borst som är större än diametern på instrumentets lumen för instrumentets inre delar.**
- **För instrumentets utsida rekommenderas 2 Spectra M16 mjuk borste.**

- Borsta noga instrumentets utsida, med fokus på kontaktytor och ojämna ytor, med en mjuk borste.
- Borsta runt alla rörliga delar samtidigt som de rörs mellan alla yttersta öppna och stängda lägen.
- Spruta in minst 50 ml rengöringslösning fem gånger i lumen, springor och kontaktytor.
- Med instrumentet nedsänkt i rengöringsmedlet borstas in- och utsida noggrant med en flaskborste i lämplig storlek för insidan och en mjuk borste i lämplig storlek för utsidan.

9. Skölj

- Ta upp instrumentet ur rengöringslösningen och skölj det med rumstempererat vatten² tills alla synliga rester av rengöringsmedel är borttagna.

- b. Spola alla lumen, springor och kontaktytor fem gånger med minst 50 ml vatten.
- c. Fortsätt att skölja instrumentet i ytterligare 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet är avlägsnade.
- d. Låt allt överskottsvatten rinna av genom att luta instrumentet.

10. **Torka**

- a. Torka instrumentet med en ren duk. Filtreerad tryckluft⁴ kan användas för att underlätta torkningen.

11. **Inspektera**

- a. Inspektera instrumentet visuellt, inklusive alla inre ytor, med avseende på kvarvarande smuts. Använd en endoskopisk kamera och endoskop om det behövs för att se lumens insida.
- b. Om det finns synlig smuts kvar upprepas den manuella rengöringen med fokus på dessa områden.

¹Rengöringen validerades med Enzol vid 1 oz/gal. vid 35–40 °C.

²Rengöringen validerades med vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats (RO/DI).

³Rengöring med Prolystica 2x koncentrerat neutralt rengöringsmedel vid 1/8 oz/gal. vid 35–40 °C rekommenderas.

⁴Torkningen validerades med tryckluft med 20 psi (138 kPa).

1.3.3 **Automatisk rengöring**

1. Koppla bort instrumentet från alla andra enheter.
2. Ta isär instrumentet om så är tillämpligt.
3. **Torka**
 - a. Torka av smuts från instrumentet med engångshanddukar av papper.
4. **Blötlägg i enzymatiskt rengöringsmedel**
 - a. Gör i ordning en enzymatisk rengöringslösning¹ med ljummet kranvatten enligt tillverkarens rekommendationer.
 - b. Torka av hela ytan på instrumentet med en mjuk, ren duk doppad i rengöringslösningen.
 - c. Sänk ned instrumentet i rengöringslösningen, och se till att lösningen kommer i kontakt med instrumentets alla inre och yttre ytor. Använd en spruta för att injicera alla lumen med 50 ml lösning.
 - d. Låt instrumentet ligga i blöt i lösningen i minst 15 minuter.
5. **Borsta**

Obs! Använd en borste i lämplig storlek.

- **Använd en flaskborste med borst som är större än diametern på instrumentets lumen för instrumentets inre delar.**
- **För instrumentets utsida rekommenderas 2 Spectra M16 mjuk borste.**

- a. Borsta noga instrumentets utsida, med fokus på kontaktytor och ojämna ytor, med en mjuk borste.
- b. Borsta runt alla rörliga delar samtidigt som de rörs mellan alla yttersta öppna och stängda lägen.

- c. Spruta in minst 50 ml rengöringslösning fem gånger i lumen, springor och kontaktytor.
- d. Med instrumentet nedsänkt i rengöringsmedlet borstas in- och utsida noggrant med en flaskborste i lämplig storlek för insidan och en mjuk borste i lämplig storlek för utsidan.

6. Skölj

- a. Ta upp instrumentet ur rengöringslösningen och skölj det med rumstempererat vatten² tills alla synliga rester av rengöringsmedel är borttagna.
- b. Spola alla lumen, springor och kontaktytor fem gånger med minst 50 ml vatten.
- c. Fortsätt att skölja instrumentet i ytterligare 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet är avlägsnade.
- d. Låt allt överskottsvatten rinna av genom att luta instrumentet.

7. Automatisk diskning

- a. Placera instrumenten lutande i en automatisk diskmaskin, så att vattnet lättare kan rinna av.
- b. Programmera diskmaskinen med följande parametrar och aktivera sedan tvätten:

| | |
|------------------------|------------------|
| Fördisk | |
| Cirkulationstid | 2 minuter |
| Vattentemperatur | Kallt kranvatten |
| Typ av rengöringsmedel | Ej tillämpligt |

| | |
|------------------------|------------------------------------------|
| Enzydisk | |
| Cirkulationstid | 2 minuter |
| Vattentemperatur | Varmt kranvatten |
| Typ av rengöringsmedel | Enzymatiskt rengöringsmedel ¹ |

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------|
| Tvätt 1 | |
| Cirkulationstid | 2 minuter |
| Vattentemperatur | 60 °C (börvärde) |
| Typ av rengöringsmedel | Icke-enzymatiskt rengöringsmedel ³ |

| | |
|------------------------|----------------|
| Skölj 1 | |
| Cirkulationstid | 2 minuter |
| Vattentemperatur | Uppvärmd 60 °C |
| Typ av rengöringsmedel | Ej tillämpligt |

| | |
|------------------------|----------------|
| Torka | |
| Cirkulationstid | 7 minuter |
| Temperatur | 115 °C |
| Typ av rengöringsmedel | Ej tillämpligt |

8. Torka

- a. Torka instrumentet med en ren duk. Filtrerad tryckluft⁴ kan användas för att underlätta torkningen.

9. Inspektera

- a. Inspektera instrumentet visuellt, inklusive alla inre ytor, med avseende på kvarvarande smuts. Använd en endoskopisk kamera och endoskop om det behövs för att se lumens insida.
- b. Om det finns synlig smuts kvar upprepas den manuella rengöringen med fokus på dessa områden.

¹Rengöringen validerades med Enzol vid 1 oz/gal. vid 35–40 °C.

²Rengöringen validerades med vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats (RO/DI).

³Rengöring med Prolystica 2x koncentrerat neutralt rengöringsmedel vid 1/8 oz/gal. vid 35–40 °C rekommenderas.

⁴Torkningen validerades med tryckluft med 20 psi (138 kPa).

1.3.4 Desinficering (valfritt)

1. Desinficera instrumentet genom att sänka ned det i en desinficeringslösning, som har en av följande aktiva ingredienser:

≥ 2,4 % glutaraldehyd (med en minsta blötläggningstid på 45 minuter vid 25 °C).¹

2. Bered desinficeringslösningen i enlighet med tillverkarens instruktioner.
3. Ta isär och sänk ned instrumentet helt, så att alla lumen och springor fylls, i desinficeringslösningen under den tid som krävs och vid lämplig temperatur.
4. Skölj och spola instrumentet i ett bad med PURW. Sänk ned instrumentet, skaka det under vatten och låt det ligga i blöt under en minut. Upprepa sköljning och spolning två gånger till, med ett nytt bad varje gång.
5. Torka alla delar med en steril, luddfri duk omedelbart efter sköljning.

¹Cidex® aktiverade dialdehydlösning har validerad desinficeringsseffekt.

1.3.5 Termisk desinficering (valfritt)

Följ nedanstående steg för att desinficera enheten med termisk desinficering.

1. Placera instrumenten i diskmaskinen/desinfektorn.
2. Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

| |
|--------------------------|
| Termisk desinficering |
| Cirkulationstid: 1 minut |
| Vattentemperatur: 90 °C |

1.3.6 Sterilisering genom autoklavering (ånga)



Varning Torktiden beror på flera olika variabler, bland andra: höjden över havet, fuktigheten, typ av inslagning, förbehandling, kammarstorlek, godsmängd, typ av gods och hur godset är placerat i kammaren. Användarna måste kontrollera att den torktid som ställts in för i autoklaveringen verkligen ger torra kirurgiska instrument.

1. Öppna alla kranar och ventiler på alla instrument.
2. Om en steriliseringsbricka används ska instrumentet/ instrumenten placeras i brickan och anvisningarna som medföljer brickan följas. Använd endast brickor som är godkända för ångsterilisering.
3. Slå in varje instrument i dubbla omslag (eller brickan om sådan används) före steriliseringen.
4. Om instrumentet steriliseras utan bricka ska följande parametrar användas.

| | För-vakuum (USA) | För-vakuum (EU) |
|------------------------------|---------------------|--------------------|
| Inslagning | Dubbla* | Dubbla* |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisering Tid | 4 minuter | 3 minuter |
| Torktid | 60 minuter | 60 minuter |

* Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® steriliseringsomslag användes vid valideringen av steriliseringen.



Varning Omedelbar ångsterilisering är endast avsedd för nödsituationer. I händelse av att en omedelbar ångsterilisering krävs, ska följande anvisningar användas.

| | Omedelbart förvakuum (USA) | Omedelbart förvakuum (EU) |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Inslagning | - | - |
| Temperatur | 132 °C | 134 °C |
| Sterilisering Tid | 4 minuter | 3 minuter |
| Torktid | - | - |

1.4 Underhåll och förvaring

Hårdvara ska skyddas mot böjning och klämning. Synliga böjar och bucklor kan förhindra att instrumentet fungerar korrekt. Om

det finns synliga skador på instrumentet ska det returneras till Stryker för reparation.

Hårdvara bör rengöras och torkas ordentligt före förvaring. Om det finns några fasta partiklar kvar på instrumentet ska dessa noggrant avlägsnas före förvaring. Komponenter av rostfritt stål måste hållas rena och torra när instrumentet inte används för att förebygga rost.

1.5 Förväntad livslängd

Inspektera instrument och enheter före varje användning.

Om ett problem relaterat till funktion eller utseende (exempelvis, men inte begränsat till, korrosion, missfärgning, ytliga gropar eller utskjutande delar, fastsättning, förslitning) observeras eller misstänks ska användningen omedelbart upphöra och en Strykerrepresentant kontaktas.

1.6 Auktoriserad service

För att säkerställa att ditt instrument återfår sin ursprungliga funktion bör reparationer utföras av Stryker Endoscopy.

Kontakta din återförsäljare eller leverantör för produktservice utanför USA. Kontakta din lokala återförsäljare eller leverantör för specifik garantiinformation utanför USA.

Auktoriserad service

(kunder i USA)

Vid behov av service under eller efter garantiperioden: Kontakta Stryker Endoscopy på +1-800-624-4422 eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare.

Förpacka omsorgsfullt alla komponenter i sina originalförpackningar, om möjligt.

Skicka komponenterna rekommenderat och betalt i förväg till:

Stryker Endoscopy Customer Service

Att: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Przed użyciem wyrobu

Należy ostrożnie rozpakować wyrób i sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas dostawy.

Przed użyciem sprzętu należy przeczytać dokładnie niniejszy podręcznik użytkownika i zapoznać się z jego treścią.

Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego sprawdzić sprzęt. Należy się upewnić, że wyrób nie został wygięty oraz skontrolować prawidłowość działania wszystkich blokad i/lub powierzchni łączących. Niniejszy wyrób testowano w fabryce przed wysyłką.

Nie wolno wykonywać żadnych wewnętrznych napraw ani przeróbek. Należy sprawdzić w instrukcji informacje dotyczące autoryzowanego serwisu.

Niektóre urządzenia sprzętowe posiadają swoiste mechanizmy blokujące. Nie ma gwarancji, że przyrządy wybrane wyłącznie pod kątem minimalnej szerokości kanału będą kompatybilne po połączeniu.

1.1 Wskazania

Sprzęt artroskopowy:

Sprzęt artroskopowy składa się z ręcznych przyrządów artroskopowych przeznaczonych do wykorzystania podczas zabiegów chirurgicznych stawów.

Akcesoria endoskopowe:

Akcesoria endoskopowe są przeznaczone do wykorzystania z endoskopem firmy Stryker.

1.2 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.



Ostrzeżenia

- Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko lekarzom lub na ich zamówienie. Użytkownik musi być wykwalifikowanym lekarzem, mającym kompletną wiedzę na temat użytkowania tego sprzętu.
- Nie wolno pozwolić na zetknięcie się niniejszych przyrządów z jakimkolwiek elektrycznym ostrzem mechanicznym lub umieszczać ich w polu wiązki lasera chirurgicznego. Może doprowadzić to do uszkodzenia przyrządu, co z kolei może wywołać obrażenia u pacjenta.
- Wyrób jest dostarczony w stanie niesterylnym. Ten wyrób należy czyścić i sterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu.

- Należy zadbać, aby wszystkie przyrządy z elementami, które można otwierać lub zamykać (na przykład szczęki, zawory odcinające, kanały itp.) znajdowały się w pozycji otwartej przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji. Jeśli takie elementy nie będą znajdować się w pozycji otwartej, sterylizacja może być nieskuteczna.
- Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w niniejszym dokumencie. Prowadzenie sterylizacji w inny sposób może spowodować uszkodzenie przyrządów i/lub niepełną sterylizację.
- Zignorowanie instrukcji czyszczenia może spowodować niedokładną sterylizację.
- Parametry sterylizacji przedstawione w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie w przypadku przyrządów sterylizowanych poza kasetą do sterylizacji. W przypadku korzystania z kasety do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z kasetą do sterylizacji w celu dobrania odpowiednich parametrów sterylizacji.
- Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny: rękawiczki, okulary ochronne itp.

1.3 Rekondycjonowanie

Podane instrukcje rekondycjonowania są zgodne z normami ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 i AAMI ST81. Mimo że zostały one zatwierdzone przez firmę Stryker jako umożliwiające przygotowanie wyrobu do ponownego użycia, odpowiedzialność za osiągnięcie wymaganych rezultatów spoczywa na osobie sprawującej nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania przy użyciu sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas rekondycjonowania wyrobów medycznych w celu ponownego użycia.

1.3.1 Ograniczenia i warunki transportu

Po użyciu wyrobu należy go niezwłocznie poddać rekondycjonowaniu.

1.3.2 Czyszczenie ręczne

1. Odłączyć wyrób od pozostałych wyrobów.
2. Jeżeli jest to konieczne, rozmontować wyrób.
3. **Wycieranie**
 - a. Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z narzędzia jednorazowymi ręcznikami papierowymi.
4. **Zanurzenie w detergencie enzymatycznym**
 - a. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego¹ w letniej wodzie z kranu zgodnie z zaleceniami producenta.

- b. Wytrzeć całą powierzchnię wyrobu miękką, czystą ściereczką zwilżoną roztworem detergentu.
- c. Zanurzyć wyrób w roztworze detergentu, upewniając się, że dociera on do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni wyrobu. Do wszystkich kanałów wstrzyknąć strzykawką 50 ml roztworu.
- d. Pozostawić wyrób w roztworze na 15 minut.

5. Czyszczenie szczotką

Uwaga: Należy stosować szczotkę o odpowiednim rozmiarze.

- **Wnętrze wyrobu należy czyścić szczotką do butelek o średnicy większej niż średnica kanału wyrobu.**
 - **Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni wyrobu zalecana jest miękka szczotka 2 Spectra M16.**
- a. Dokładnie wyczyścić zewnętrzną część wyrobu, zwłaszcza połączenia powierzchni i szorstkie powierzchnie, za pomocą miękkiej szczotki.
 - b. Wyszczotkować okolice wszystkich ruchomych części, ustawiając je w skrajnych pozycjach otwartych i zamkniętych.
 - c. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie służyć minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml roztworu detergentu.
 - d. Dokładnie wyczyścić wewnętrzne i zewnętrzne części zanurzonego w detergencie wyrobu, posługując się odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru szczotką z miękkim włosiem oraz szczotką do butelek.

6. Płukanie

- a. Wyjąć narzędzie z roztworu detergentu i płukać je wodą² o temperaturze otoczenia aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
- b. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie służyć minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml wody.
- c. Po usunięciu pozostałości detergentu płukać wyrób jeszcze przez 30 sekund.
- d. Wylać nadmiar wody z wyrobu, przytrzymując go w pozycji nachylonej.

7. Zanurzanie w detergencie nieenzymatycznym

- a. Przygotować roztwór detergentu nieenzymatycznego³ w letniej wodzie z kranu zgodnie z zaleceniami producenta.
- b. Zanurzyć wyrób w roztworze detergentu, upewniając się, że dociera on do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni wyrobu. Do wszystkich kanałów wstrzyknąć strzykawką 50 ml roztworu.
- c. Pozostawić wyrób w roztworze na 15 minut.

8. Czyszczenie szczotką

Uwaga: Należy stosować szczotkę o odpowiednim rozmiarze.

- **Wnętrze wyrobu należy czyścić szczotką do butelek o średnicy większej niż średnica kanału wyrobu.**
 - **Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni wyrobu zalecana jest miękka szczotka 2 Spectra M16.**
- a. Dokładnie wyczyścić zewnętrzną część wyrobu, zwłaszcza połączenia powierzchni i szorstkie powierzchnie, za pomocą miękkiej szczotki.
 - b. Wyszczotkować okolice wszystkich ruchomych części, ustawiając je w skrajnych pozycjach otwartych i zamkniętych.
 - c. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie służyć minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml roztworu detergentu.
 - d. Dokładnie wyczyścić wewnętrzne i zewnętrzne części zanurzonego w detergencie wyrobu, posługując się odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru szczotką z miękkim włosiem oraz szczotką do butelek.

9. Płukanie

- a. Wyjąć narzędzie z roztworu detergentu i płukać je wodą² o temperaturze otoczenia aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
- b. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie służyć minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml wody.
- c. Po usunięciu pozostałości detergentu płukać wyrób jeszcze przez 30 sekund.
- d. Wylać nadmiar wody z wyrobu, przytrzymując go w pozycji nachylonej.

10. Suszenie

- a. Osuszyć wyrób czystą ściereczką. W celu ułatwienia suszenia można zastosować filtrowane sprężone powietrze⁴.

11. Kontrola

- a. Wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie powierzchnie wewnętrzne, pod kątem pozostałych zabrudzeń. W razie potrzeby użyć kamery endoskopowej i endoskopu, aby obejrzeć wewnętrzne powierzchnie kanału.
- b. Jeśli pozostają w nim widoczne zabrudzenia, powtórzyć procedurę czyszczenia ręcznego ze szczególnym uwzględnieniem zabrudzonych obszarów.

¹Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując środek Enzol w stężeniu 1 oz/gal. w temperaturze 35–40°C.

²Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując wodę filtrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI).

³Do czyszczenia zalecany jest detergent Prolystica 2X w stężeniu 1/8 oz/gal., w temperaturze 35–40°C.

⁴Skuteczność suszenia sprawdzono, stosując sprężone powietrze pod ciśnieniem 20 psi.

1.3.3 Czyszczenie automatyczne

1. Odłączyć wyrób od pozostałych wyrobów.
2. Jeżeli jest to konieczne, rozmontować wyrób.

3. Wycieranie

- a. Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z narzędzia jednorazowymi ręcznikami papierowymi.

4. Zanurzanie w detergencie enzymatycznym

- a. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego¹ w letniej wodzie z kranu zgodnie z zaleceniami producenta.
- b. Wytrzeć całą powierzchnię wyrobu miękką, czystą ściereczką zwilżoną roztworem detergentu.
- c. Zanurzyć wyrób w roztworze detergentu, upewniając się, że dociera on do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni wyrobu. Do wszystkich kanałów wstrzyknąć strzykawką 50 ml roztworu.
- d. Pozostawić wyrób w roztworze na 15 minut.

5. Czyszczenie szczotką

Uwaga: Należy stosować szczotkę o odpowiednim rozmiarze.

- **Wnętrze wyrobu należy czyścić szczotką do butelek o średnicy większej niż średnica kanału wyrobu.**
- **Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni wyrobu zalecana jest miękka szczotka 2 Spectra M16.**

- a. Dokładnie wyczyścić zewnętrzną część wyrobu, zwłaszcza połączenia powierzchni i szorstkie powierzchnie, za pomocą miękkiej szczotki.
- b. Wyszczotkować okolice wszystkich ruchomych części, ustawiając je w skrajnych pozycjach otwartych i zamkniętych.
- c. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie słucać minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml roztworu detergentu.
- d. Dokładnie wyczyścić wewnętrzne i zewnętrzne części zanurzonego w detergencie wyrobu, posługując się odpowiednio dobraną pod względem rozmiaru szczotką z miękkim włosiem oraz szczotką do butelek.

6. Płukanie

- a. Wyjąć narzędzie z roztworu detergentu i płukać je wodą² o temperaturze otoczenia aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
- b. Wszystkie kanały, szczeliny i stykające się powierzchnie słucać minimum pięciokrotnie, wstrzykując co najmniej 50 ml wody.
- c. Po usunięciu pozostałości detergentu płukać wyrób jeszcze przez 30 sekund.
- d. Wylać nadmiar wody z wyrobu, przytrzymując go w pozycji nachylonej.

7. Mycie automatyczne

- a. Umieścić wyrób w automatycznym aparacie myjącym w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.
- b. Zaprogramować aparat myjący, używając poniższych parametrów, a następnie go włączyć:

| | |
|-------------------|----------|
| Mycie wstępne | |
| Czas recyrkulacji | 2 minuty |

| | |
|------------------|--------------------|
| Temperatura wody | Zimna woda z kranu |
| Typ detergentu | Nie dotyczy |

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Mycie w detergencie enzymatycznym | |
| Czas recyrkulacji | 2 minuty |
| Temperatura wody | Gorąca woda z kranu |
| Typ detergentu | Detergent enzymatyczny ¹ |

| | |
|-------------------|----------------------------------------|
| Mycie 1 | |
| Czas recyrkulacji | 2 minuty |
| Temperatura wody | 60°C (punkt ustawienia) |
| Typ detergentu | Detergent nieenzymatyczny ³ |

| | |
|-------------------|----------------------------------|
| Płukanie 1 | |
| Czas recyrkulacji | 2 minuty |
| Temperatura wody | Podgrzewanie do temperatury 60°C |
| Typ detergentu | Nie dotyczy |

| | |
|-------------------|-------------|
| Suszenie | |
| Czas recyrkulacji | 7 minut |
| Temperatura | 115°C |
| Typ detergentu | Nie dotyczy |

8. Suszenie

- Osuszyć wyrób czystą ściereczką. W celu ułatwienia suszenia można zastosować filtrowane sprężone powietrze⁴.

9. Kontrola

- Wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie powierzchnie wewnętrzne, pod kątem pozostałych zabrudzeń. W razie potrzeby użyć kamery endoskopowej i endoskopu, aby obejrzeć wewnętrzne powierzchnie kanału.
- Jeśli pozostają w nim widoczne zabrudzenia, powtórzyć procedurę czyszczenia ręcznego ze szczególnym uwzględnieniem zabrudzonych obszarów.

¹Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując środek Enzol w stężeniu 1 oz/gal. w temperaturze 35–40°C.

²Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując wodę filtrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI).

³Do czyszczenia zalecany jest detergent Prolystica 2X w stężeniu 1/8 oz/gal., w temperaturze 35–40°C.

⁴Skuteczność suszenia sprawdzono, stosując sprężone powietrze pod ciśnieniem 20 psi.

1.3.4 Dezynfekcja (opcjonalna)

1. Zdezynfekować przyrząd roztworem środka dezynfekującego, zawierającym jeden z następujących składników aktywnych:

≥ 2,4% aldehydu glutarowego (z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 45 minut w temperaturze 25° C).¹
2. Przygotować roztwór środka dezynfekującego zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Rozłożyć i zanurzyć wyrób, napełniając wszystkie kanały i szczeliny, w roztworze środka dezynfekującego na określony czas i w odpowiedniej temperaturze.
4. Umyć i opłukać wyrób w wodzie oczyszczonej. Zanurzyć go, potrząsnąć pod wodą i pozostawić na 1 minutę. Powtórzyć mycie i płukanie jeszcze dwa razy, za każdym razem w świeżej wodzie.
5. Bezpośrednio po opłukaniu wytrzeć do sucha wszystkie części sterylną ściereczką niepozostawiającą włókien.

¹Skuteczność dezynfekcji sprawdzono, stosując środek CIDEX® Activated Dialdehyde Solution.

1.3.5 Dezynfekcja termiczna (opcjonalna)

W celu dezynfekcji wyrobu przy użyciu metody dezynfekcji termicznej należy wykonać poniższe czynności.

1. Włożyć przyrządy do urządzenia myjąco-dezynfekującego.
2. Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

| |
|-----------------------------|
| Dezynfekcja termiczna |
| Czas recyrkulacji: 1 minuta |
| Temperatura wody: 90°C |

1.3.6 Sterylizacja w autoklawie (parą)



Ostrzeżenie Czas suszenia zależy od kilku czynników: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z którego wykonano wsad, oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi się upewnić, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego.

1. Otworzyć zawory i kurki wszystkich wyrobów.
2. W razie stosowania kasety do sterylizacji należy umieścić wyroby w kasecie, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do kasety. Używać wyłącznie kaset zatwierdzonych do sterylizacji parowej.

3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć wyrób (lub kasetę, jeśli jest używana).
4. W przypadku sterylizacji wyrobu bez użycia kasety należy zastosować następujące parametry:

| | Z próżnią wstępną (Stany Zjednoczone) | Z próżnią wstępną (Unia Europejska) |
|------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| Opakowanie | podwójne* | podwójne* |
| Temperatura | 132°C | 134°C |
| Sterylicacja Czas | 4 minuty | 3 minuty |
| Czas suszenia | 60 minuty | 60 minuty |

*W czasie sprawdzania skuteczności sterylizacji użyto opakowania do sterylizacji Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®.



Ostrzeżenie Błyskawiczna sterylizacja parowa może być stosowana wyłącznie w nagłych wypadkach. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania błyskawicznego rekondycjonowania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

| | „Do natychmiastowego użycia” z próżnią wstępną (Stany Zjednoczone) | „Do natychmiastowego użycia” z próżnią wstępną (Unia Europejska) |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Opakowanie | - | - |
| Temperatura | 132°C | 134°C |
| Sterylicacja Czas | 4 minuty | 3 minuty |
| Czas suszenia | - | - |

1.4 Konserwacja i przechowywanie

Sprzęt powinien być chroniony przed wyginaniem i zgniataniem. Widoczne zgięcia i wgniecenia mogą powodować niewłaściwe działanie. W przypadku widocznego uszkodzenia wyrobu należy przesłać je do naprawy do firmy Stryker.

Przed przechowywaniem sprzęt powinien zostać dokładnie umyty i wysuszony. Jeżeli na wyrobie znajdują się jakieś cząstki stałe, należy je ostrożnie usunąć. Aby zapobiec rdzewieniu nieużywanych elementów ze stali nierdzewnej, należy utrzymywać je w czystości oraz suche.

1.5 Przewidywany czas użytkowania

Przed każdym użyciem należy skontrolować stan narzędzi i urządzeń. Jeśli zaobserwowano lub podejrzewa się wystąpienie problemu związanego z funkcjonalnością lub wyglądem (takiego jak m.in. korozja, przebarwienie, wgłębienie lub wypukłość, przyleganie, nadmierne zużycie) urządzeń lub narzędzi, należy natychmiast zaprzestać ich używania oraz skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

1.6 Autoryzowany serwis

W celu utrzymania oryginalnych parametrów roboczych endoskopu naprawy powinny być wykonywane w firmie Stryker Endoscopy.

Aby skorzystać z serwisu poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem. W celu uzyskania szczegółowych warunków gwarancji poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Jeśli wymagany jest serwis

(na obszarze Stanów Zjednoczonych)

w trakcie lub po okresie gwarancyjnym:

Należy skontaktować się z firmą Stryker Endoscopy pod numerem (800) 624-4422 lub z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Stryker Endoscopy.

Jeśli to możliwe, należy ostrożnie zapakować wszystkie elementy w oryginalne opakowanie.

Opłaconą i ubezpieczoną przesyłkę należy wysłać na adres:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Πριν από τη χρήση του εργαλείου σας

Αποσυσκευάστε προσεκτικά το εργαλείο και ελέγξτε για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά την αποστολή.

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού.

Να ελέγχετε τον παρόντα εξοπλισμό πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει καμφθεί και ότι οι επιφάνειες ασφάλισης ή προσάρτησης λειτουργούν σωστά.

Αυτές οι συσκευές υποβλήθηκαν σε πλήρη έλεγχο στο εργοστάσιο πριν από την αποστολή.

Μην επιχειρήσετε να προβείτε σε εσωτερικές επιδιορθώσεις ή επισκευές. Ανατρέξτε στις οδηγίες για πληροφορίες σχετικά με το εξουσιοδοτημένο σέρβις.

Ορισμένες συσκευές εξοπλισμού έχουν μηχανισμούς ασφάλισης ειδικούς για τις συσκευές. Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι μόνο τα εργαλεία που έχουν επιλεγεί για ελάχιστο πλάτος καναλιού και μόνο θα είναι συμβατά σε συνδυασμό.

1.1 Ενδείξεις

Υλικό αρθροσκόπησης:

Το Υλικό αρθροσκόπησης αποτελείται από αρθροσκοπικά εργαλεία χειρός που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις στις αρθρώσεις.

Εξαρτήματα ενδοσκοπίου:

Τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου προορίζονται για χρήση με ένα ενδοσκόπιο Stryker.

1.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.



Προειδοποιήσεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού μόνο. Ο χρήστης πρέπει να είναι ειδικευμένος ιατρός, με πλήρη γνώση της χρήσης του παρόντος εξοπλισμού.
- Μη φέρετε σε επαφή αυτά τα εργαλεία με καμία λεπίδα ξυριστικής μηχανής που λειτουργεί με ρεύμα και μην τοποθετείτε το εργαλείο στη διαδρομή δέσμης χειρουργικού λέιζερ. Εάν συμβεί αυτό μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εργαλείο, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Αυτή η συσκευή αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αυτή η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.

- Ανοίξτε όλα τα εργαλεία που διαθέτουν χαρακτηριστικά με ανοικτή/κλειστή θέση (όπως σιαγόνες, στρόφιγγες, αυλούς κ.λπ.) πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση. Εάν δεν βρίσκονται στην ανοικτή θέση, ενδέχεται να προκύψει ατελής αποστείρωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Η χρήση μη καθορισμένων κύκλων αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή/και να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών καθαρισμού, ενδέχεται να προκύψει ανεπαρκής αποστείρωση.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν μόνο για συσκευές οι οποίες αποστειρώνονται εκτός δίσκου αποστείρωσης. Σε περίπτωση χρήσης δίσκου αποστείρωσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο για τις σωστές παραμέτρους αποστείρωσης.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.

1.3 Επανεπεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 και AAMI ST81. Αν και έχουν πιστοποιηθεί από τη Stryker ως ικανές να προετοιμάσουν τη συσκευή για εκ νέου χρήση, παραμένει ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως γίνεται στην πραγματικότητα (με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας), επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Η Stryker συνιστά στους χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1.3.1 Φύλαξη και μεταφορά

Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή όσο το δυνατό συντομότερα μετά τη χρήση.

1.3.2 Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή από όλες τις άλλες συσκευές.
2. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν εφαρμόζεται.
3. **Σκούπισμα**
 - a. Σκουπίστε την περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή με χρήση αναλώσιμων απορροφητικών χαρτιών.
4. **Εμβάπτιση σε ενζυμικό απορρυπαντικό**
 - a. Παρασκευάστε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού¹ σε χλιαρό νερό βρύσης, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
 - b. Σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής με ένα μαλακό καθαρό πανί εμποτισμένο με διάλυμα απορρυπαντικού.

- c. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού, διασφαλίζοντας ότι το διάλυμα έρχεται σε επαφή με όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για έγχυση 50 ml διαλύματος σε όλους τους αυλούς.
- d. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα για 15 λεπτά.

5. Βούρτσισμα

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους.

- Για την εσωτερική επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για φιάλες με τρίχες μεγαλύτερες από τη διάμετρο του αυλού της συσκευής.
 - Για την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, συνιστάται η χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες 2 Spectra M16.
- a. Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, εστιάζοντας στις αλληλοεφαρμοζόμενες και τραχιές επιφάνειες, με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
 - b. Βουρτσίστε γύρω από όλα τα κινητά μέρη, ενώ τα μετακινείτε σε όλες τις ακραίες θέσεις ανοίγματος και κλεισίματος.
 - c. Εγχύστε σε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
 - d. Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο απορρυπαντικό, βουρτσίστε σχολαστικά την εσωτερική και την εξωτερική επιφάνεια, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα για φιάλες κατάλληλου μεγέθους για το εσωτερικό και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες κατάλληλου μεγέθους για το εξωτερικό.

6. Εκπλυση

- a. Αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα απορρυπαντικού και εκπλύνετε τη με νερό² σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
- b. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές με 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
- c. Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, εκπλύνετε τη συσκευή για επιπλέον 30 δευτερόλεπτα.
- d. Αποστραγγίξτε την περίσσεια νερού από τη συσκευή, κρατώντας τη με κλίση.

7. Εμβάπτιση σε μη ενζυμικό απορρυπαντικό

- a. Παρασκευάστε διάλυμα μη ενζυμικού απορρυπαντικού³ σε χλιαρό νερό βρύσης, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- b. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού, διασφαλίζοντας ότι το διάλυμα έρχεται σε επαφή με όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για έγχυση 50 ml διαλύματος στους αυλούς.
- c. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα για 15 λεπτά.

8. Βούρτσισμα

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους.

- Για την εσωτερική επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για φιάλες με τρίχες μεγαλύτερες από τη διάμετρο του αυλού της συσκευής.
- Για την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, συνιστάται η χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες 2 Spectra M16.

- a. Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, εστιάζοντας στις αλληλοεφαρμοζόμενες και τραχιές επιφάνειες, με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- b. Βουρτσίστε γύρω από όλα τα κινητά μέρη, ενώ τα μετακινείτε σε όλες τις ακραίες θέσεις ανοίγματος και κλεισίματος.
- c. Εγγύστε σε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
- d. Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο απορρυπαντικό, βουρτσίστε σχολαστικά την εσωτερική και την εξωτερική επιφάνεια, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα για φιάλες κατάλληλου μεγέθους για το εσωτερικό και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες κατάλληλου μεγέθους για το εξωτερικό.

9. Έκπλυση

- a. Αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα απορρυπαντικού και εκπλύνετε τη με νερό² σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
- b. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές με 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
- c. Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, εκπλύνετε τη συσκευή για επιπλέον 30 δευτερόλεπτα.
- d. Αποστραγγίξτε την περίσσεια νερού από τη συσκευή, κρατώντας τη με κλίση.

10. Στέγνωμα

- a. Στεγνώστε τη συσκευή με καθαρό ύφασμα. Για τη διευκόλυνση του στεγνώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί διηθημένος πεπιεσμένος αέρας⁴.

11. Επιθεώρηση

- a. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όλων των εσωτερικών επιφανειών, για τυχόν ακαθαρσίες που έχουν παραμείνει. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική κάμερα και, εάν είναι απαραίτητο, προβείτε σε ενδοσκόπηση για να δείτε την εσωτερική επιφάνεια του αυλού.
- b. Αν έχουν παραμείνει ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη μη αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, εστιάζοντας στις συγκεκριμένες περιοχές.

¹Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας Enzol σε συγκέντρωση 1 oz/gal στους 35 – 40 °C.

²Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης (RO/DI).

³Ο συνιστώμενος καθαρισμός γίνεται με ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica 2x σε συγκέντρωση 1/8 oz/gal στους 35 – 40 °C.

⁴Το στέγνωμα επικυρώθηκε με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα στα 20 psi.

1.3.3 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή από όλες τις άλλες συσκευές.
2. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν εφαρμόζεται.
3. **Σκούπισμα**
 - a. Σκουπίστε την περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή με χρήση αναλώσιμων απορροφητικών χαρτιών.
4. **Εμβάπτιση σε ενζυμικό απορρυπαντικό**
 - a. Παρασκευάστε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού¹ σε χλιαρό νερό βρύσης, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
 - b. Σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής με ένα μαλακό καθαρό πανί εμποτισμένο με διάλυμα απορρυπαντικού.
 - c. Εμβάπτιστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού, διασφαλίζοντας ότι το διάλυμα έρχεται σε επαφή με όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για έγχυση 50 ml διαλύματος σε όλους τους αυλούς.
 - d. Εμβάπτιστε τη συσκευή στο διάλυμα για 15 λεπτά.
5. **Βούρτσισμα**

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους.

- Για την εσωτερική επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για φιάλες με τρίχες μεγαλύτερες από τη διάμετρο του αυλού της συσκευής.
 - Για την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, συνιστάται η χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες 2 Spectra M16.
- a. Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, εστιάζοντας στις αλληλοεφαρμοζόμενες και τραχιές επιφάνειες, με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
 - b. Βουρτσίστε γύρω από όλα τα κινητά μέρη, ενώ τα μετακινείτε σε όλες τις ακραίες θέσεις ανοίγματος και κλεισίματος.
 - c. Εγχύστε σε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
 - d. Με τη συσκευή εμβάπτισμένη στο απορρυπαντικό, βουρτσίστε σχολαστικά την εσωτερική και την εξωτερική επιφάνεια, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα για φιάλες κατάλληλου μεγέθους για το εσωτερικό και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες κατάλληλου μεγέθους για το εξωτερικό.
6. **Έκπλυση**
 - a. Αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα απορρυπαντικού και εκπλύνετε τη με νερό² σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
 - b. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες πέντε φορές με 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού.
 - c. Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, εκπλύνετε τη συσκευή για επιπλέον 30 δευτερόλεπτα.
 - d. Αποστραγγίξτε την περίσσεια νερού από τη συσκευή, κρατώντας τη με κλίση.

7. **Αυτοματοποιημένη πλύση**

- a. Τοποθετήστε τις συσκευές σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης, υπό κλίση για διευκόλυνση της παροχέτευσης.
- b. Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης με τις ακόλουθες παραμέτρους και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την πλύση:

| Πρόπλυση | |
|-------------------------|------------------|
| Χρόνος επανακυκλοφορίας | 2 λεπτά |
| Θερμοκρασία νερού | Κρύο νερό βρύσης |
| Τύπος απορρυπαντικού | Δ/Ε |

| Ενζυμική πλύση | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Χρόνος επανακυκλοφορίας | 2 λεπτά |
| Θερμοκρασία νερού | Ζεστό νερό βρύσης |
| Τύπος απορρυπαντικού | Ενζυμικό απορρυπαντικό ¹ |

| Πλύση 1 | |
|-------------------------|----------------------------------------|
| Χρόνος επανακυκλοφορίας | 2 λεπτά |
| Θερμοκρασία νερού | 60 °C (σημείο αναφοράς) |
| Τύπος απορρυπαντικού | Μη ενζυμικό απορρυπαντικό ³ |

| Έκπλυση 1 | |
|-------------------------|-------------|
| Χρόνος επανακυκλοφορίας | 2 λεπτά |
| Θερμοκρασία νερού | Θερμό 60 °C |
| Τύπος απορρυπαντικού | Δ/Ε |

| Στέγνωμα | |
|-------------------------|---------|
| Χρόνος επανακυκλοφορίας | 7 λεπτά |
| Θερμοκρασία | 115 °C |
| Τύπος απορρυπαντικού | Δ/Ε |

8. **Στέγνωμα**

- a. Στεγνώστε τη συσκευή με καθαρό ύφασμα. Για τη διευκόλυνση του στεγνώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί διηθημένος πετρεσμένος αέρας⁴.

9. **Επιθεώρηση**

- a. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όλων των εσωτερικών επιφανειών, για τυχόν ακαθαρσίες που έχουν παραμείνει. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική κάμερα και, εάν είναι απαραίτητο, προβείτε σε ενδοσκόπηση για να δείτε την εσωτερική επιφάνεια του αυλού.

- b. Αν έχουν παραμείνει ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη μη αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, εστιάζοντας στις συγκεκριμένες περιοχές.

¹Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας Enzol σε συγκέντρωση 1 oz/gal στους 35 – 40 °C.

²Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης (RO/DI).

³Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica 2x σε συγκέντρωση 1/8 oz/gal στους 35 – 40 °C.

⁴Το στέγνωμα επικυρώθηκε με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα στα 20 psi.

1.3.4 Απολύμανση (προαιρετικά)

1. Απολυμάνετε τη συσκευή σε διάλυμα απολύμανσης το οποίο περιέχει ένα από τα παρακάτω δραστικά συστατικά:

≥ 2,4% γλουταραλδεϋδη (με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης 45 λεπτά στους 25 °C).¹

2. Παρασκευάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Αποσυναρμολογήστε και εμβάπτιστε πλήρως τη συσκευή στο διάλυμα απολύμανσης, γεμίζοντας όλους τους αυλούς και τις σχισμές για όσο χρόνο απαιτείται και στην κατάλληλη θερμοκρασία.
4. Εκπλύνετε τη συσκευή σε λουτρό PURW. Βυθίστε τη συσκευή, ανακινήστε τη κάτω από το νερό και αφήστε τη να εμβάπτιστεί για ένα λεπτό. Επαναλάβετε την έκπλυση δύο ακόμα φορές, χρησιμοποιώντας κάθε φορά καθαρό λουτρό.
5. Αμέσως μετά την έκπλυση, στεγνώστε όλα τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

¹Το διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεϋδης CIDEX® είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης.

1.3.5 Θερμική απολύμανση (προαιρετικά)

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας θερμική απολύμανση.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
2. Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

| |
|----------------------------------|
| Θερμική απολύμανση |
| Χρόνος επανακυκλοφορίας: 1 λεπτό |
| Θερμοκρασία νερού: 90 °C |

1.3.6 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο (με ατμό)



Προειδοποίηση Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους συγκαταλέγονται οι εξής: το υψόμετρο, η υγρασία, ο τύπος περιτύλιξης, η προετοιμασία, το μέγεθος θαλάμου, η μάζα φορτίου, το υλικό φορτίου και η τοποθέτηση στον θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι με τον χρόνο στεγνώματος που έχει ρυθμιστεί στο αυτόκαυστο ο χειρουργικός εξοπλισμός εξέρχεται στεγνός.

1. Ανοίξτε τις στρόφιγγες και τις βαλβίδες για την κάθε συσκευή.
2. Εάν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, τοποθετήστε τη συσκευή ή τις συσκευές στο δίσκο και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά δίσκους που είναι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό.
3. Χρησιμοποιήστε διπλή περιτύλιξη για κάθε συσκευή (ή τον δίσκο, εάν χρησιμοποιείται) πριν από την αποστείρωση.
4. Εάν πρόκειται να αποστειρώσετε τις συσκευές χωρίς δίσκο, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους.

| | Προκατεργασία κενού (Η.Π.Α.) | Προκατεργασία κενού (Ε.Ε.) |
|---------------------|------------------------------|----------------------------|
| Περιτύλιξη | διπλή* | διπλή* |
| Θερμοκρασία | 132 °C | 134 °C |
| αποστείρωσης Χρόνος | 4 λεπτά | 3 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος | 60 λεπτά | 60 λεπτά |

*Κατά την επικύρωση της αποστείρωσης χρησιμοποιήθηκε περιτύλιγμα αποστείρωσης Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®.



Προειδοποίηση Η αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση προορίζεται μόνο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Σε περίπτωση που απαιτείται επανεπεξεργασία για άμεση χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω οδηγίες.

| | Προκατεργασία κενού «άμεσης χρήσης» (Η.Π.Α.) | Προκατεργασία κενού «άμεσης χρήσης» (Ευρώπη) |
|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Περιτύλιξη | - | - |
| Θερμοκρασία | 132 °C | 134 °C |

| | | |
|---------------------------|---------|---------|
| αποστείρωσης | 4 λεπτά | 3 λεπτά |
| Χρόνος | | |
| Χρόνος στεγνώματος | - | - |

1.4 Συντήρηση και αποθήκευση

Το υλικό θα πρέπει να προστατεύεται από την κάμψη και τη θραύση. Οι ορατές κάμψεις και τα κοιλώματα ενδέχεται να αποτρέψουν τη συσκευή από το να λειτουργεί σωστά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ζημιά στη συσκευή, επιστρέψτε τη συσκευή στη Stryker για επισκευή.

Το υλικό θα πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σωστά πριν από τη φύλαξη. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε σωματιδιακή ύλη στη συσκευή, αφαιρέστε την προσεκτικά πριν από τη φύλαξη. Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά όταν δεν χρησιμοποιούνται, έτσι ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός σκουριάς.

1.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Ελέγχετε τα εργαλεία και τις συσκευές πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρηθεί ή πιθανολογείται ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα στη λειτουργικότητα ή στην όψη (για παράδειγμα, χωρίς περιορισμούς, διάβρωση, αποχρωματισμός, βαθουλώματα ή προεξοχές, εμπλοκή, υπερβολική φθορά), διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Stryker.

1.6 Εξουσιοδοτημένο σέρβις

Για να διασφαλίσετε την αποκατάσταση του οργάνου σας στις αρχικές προδιαγραφές, οι επισκευές θα πρέπει να ανατίθενται στην Stryker Endoscopy.

Για σέρβις προϊόντων εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή το διανομέα σας. Για ειδικές πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή το διανομέα σας.

Εξουσιοδοτημένο σέρβις

(Για πελάτες στις Ηνωμένες Πολιτείες)

Αν απαιτείται σέρβις κατά τη διάρκεια ή μετά την περίοδο εγγύησης:

Επικοινωνήστε με την Stryker Endoscopy στον αριθμό τηλεφώνου (800) 624-4422 ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker Endoscopy.

Συσκευάστε όλα τα εξαρτήματα προσεκτικά στον στην αρχική συσκευασία αποστολής, εφόσον αυτό είναι δυνατόν.

Αποστείλετε τα εξαρτήματα με προπληρωμένο τέλος και ασφαλισμένα στη διεύθυνση:

Stryker Endoscopy Customer Service

Υπόψιν: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Aleti Kullanmadan Önce

Aleti ambalajından dikkatlice çıkarın ve taşıma sırasında herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını kontrol edin.

Bu ekipmanı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunun içeriğini iyice okuyup anlayın.

Cerrahi bir prosedürden önce ekipmanı kontrol edin. Cihazın bükülmediğinden ve tüm kilit veya bağlantı yüzeylerinin düzgün biçimde çalıştığından emin olun. Bu cihazlar sevk edilmeden önce fabrikada test edilmiştir.

Dahili hiçbir onarım veya değişiklik yapmayı denemeyin. Yetkili servis bilgileri için talimatlara bakın.

Bazı donanım cihazlarının cihaza özel kilit mekanizmaları vardır. Tek başına minimum kanal genişliğine göre seçilen aletlerin kombinasyon olarak uyumlu olacağına dair hiçbir garanti yoktur.

1.1 Endikasyonlar

Artroskopik Donanım:

Artroskopik Donanım, bir eklem içindeki cerrahi prosedürlerde kullanım için tasarlanmış manuel artroskopik aletlerden oluşur.

Skop Aksesuarları:

Skop aksesuarları Stryker skop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.



Uyarılar

- Federal (ABD) Yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir. Kullanıcı, bu ekipmanın kullanımı konusunda tam bir bilgi sahibi, bu konuda uzman bir hekim olmalıdır.
- Bu aletleri elektrikli shaver bıçağı ile temas ettirmeyin veya aleti cerrahi lazer ışınının güzergahına yerleştirmeyin. Aksi takdirde, alet hasar görerek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihaz sterilize edilmeden sevk edilir. Bu cihaz ilk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Açma/kapama özellikli tüm aletleri (çeneler, musluklar, lümenler vb.) temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce açın. Eğer açık pozisyonda olmazlarsa, yetersiz sterilizasyon gerçekleşebilir.

- Sadece bu belgede açıklanan sterilizasyon döngülerini kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon döngülerinin kullanılması cihaza zarar verebilir ve/veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir.
- Temizleme talimatlarına uyulmaması, yetersiz sterilizasyonla sonuçlanabilir.
- Bu belgede sunulan sterilizasyon parametreleri sadece sterilizasyon tepsiyi dışında sterilize edilen cihazlar için geçerlidir. Sterilizasyon tepsiyi kullanılırken, uygun sterilizasyon parametreleri için tepsiyle birlikte temin edilen talimatlara başvurun.
- Uygun koruyucu ekipman kullanın: eldivenler, göz koruma, vs.

1.3 Yeniden İşleme

Bu yeniden işleme talimatları ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 ve AAMI ST81'e uygun şekilde verilmiştir. Stryker tarafından bu talimatların cihazı tekrar kullanıma hazırlayabildiği doğrulanmış olsa da, yeniden işleme tepsisindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır. Bu normalde işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Stryker, kullanıcıların tıbbi cihazları yeniden işlerken bu standartlara uymasını tavsiye etmektedir.

1.3.1 Muhafaza ve Taşıma

Cihazı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde yeniden işleyin.

1.3.2 Manuel Temizleme

1. Cihazın diğer cihazlarla bağlantısını kesin.
2. Uygulanabilirse cihazı sökün.
3. **Silme**
 - a. Tek kullanımlık kağıt havlular ile cihazdaki fazla kiri silin.
4. **Enzimatik Deterjan ile ıslatın**
 - a. Üreticinin önerilerine göre ılık musluk suyu ile bir enzimatik deterjan solüsyonu¹ hazırlayın.
 - b. Aletin tüm yüzeyini deterjan solüsyonuna batırılmış yumuşak ve temiz bir bez ile silin.
 - c. Aleti deterjan solüsyonunun içine batırın ve solüsyonun aletin tüm iç ve dış yüzeylerine temas ettiğinden emin olun. Lümenlere 50 mL solüsyon enjekte etmek için bir şırınga kullanın.
 - d. Cihazı 15 dakika boyunca solüsyonda bekletin.
5. **Fırçalama**

Not: Uygun boyutlu bir fırça kullanın.

- **Cihazın iç kısmı için, cihazın lümen çapına uzanan kıllara sahip bir şişe fırçası kullanın.**
- **Cihazın dış kısmı için, 2 Spectra M16 Yumuşak Kıllı fırça tavsiye edilir.**

- a. Cihazın dışını, kenetlenmiş ve pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
- b. Tüm hareketli parçaları, tüm açık ve kapalı konumlara doğru hareket ettirerek fırçalayın.
- c. Tüm lümenlere, girintilere ve kenetlenmiş yüzeylere beş kez 50 mL deterjan solüsyonu enjekte edin.
- d. Cihaz deterjan içinde bekletilirken, iç kısım için uygun boyutlu şişe fırçası, dış kısım için uygun boyutlu yumuşak kıllı fırça kullanarak cihazın içini ve dışını iyice fırçalayın.

6. Durulama

- a. Cihazı deterjan solüsyonundan çıkartın ve ortam sıcaklığındaki su² ile görünür tüm deterjan kalıntıları çıkana kadar durulayın.
- b. Tüm lümenleri, girintileri ve kenetlenmiş yüzeyleri beş kez 50 mL su ile durulayın.
- c. Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, aleti ayrıca bir 30 saniye boyunca durulayın.
- d. Alettaki fazla suyu aleti eğimli bir şekilde tutarak akıtın.

7. Enzimatik Olmayan Deterjan ile ıslatın

- a. Üreticinin önerilerine göre ılık musluk suyu ile enzimatik olmayan bir deterjan solüsyonu³ hazırlayın.
- b. Aleti deterjan solüsyonunun içine batırın ve solüsyonun aletin tüm iç ve dış yüzeylerine temas ettiğinden emin olun. Lümenlere 50 mL solüsyon enjekte etmek için bir şırınga kullanın.
- c. Cihazı 15 dakika boyunca solüsyonda bekletin.

8. Fırçalama

Not: Uygun boyutlu bir fırça kullanın.

- **Cihazın iç kısmı için, cihazın lümen çapına uzanan kıllara sahip bir şişe fırçası kullanın.**
- **Cihazın dış kısmı için, 2 Spectra M16 Yumuşak Kıllı fırça tavsiye edilir.**

- a. Cihazın dışını, kenetlenmiş ve pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
- b. Tüm hareketli parçaları, tüm açık ve kapalı konumlara doğru hareket ettirerek fırçalayın.
- c. Tüm lümenlere, girintilere ve kenetlenmiş yüzeylere beş kez 50 mL deterjan solüsyonu enjekte edin.
- d. Cihaz deterjan içinde bekletilirken, iç kısım için uygun boyutlu şişe fırçası, dış kısım için uygun boyutlu yumuşak kıllı fırça kullanarak cihazın içini ve dışını iyice fırçalayın.

9. Durulama

- a. Cihazı deterjan solüsyonundan çıkartın ve ortam sıcaklığındaki su² ile görünür tüm deterjan kalıntıları çıkana kadar durulayın.
- b. Tüm lümenleri, girintileri ve kenetlenmiş yüzeyleri beş kez 50 mL su ile durulayın.
- c. Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, aleti ayrıca bir 30 saniye boyunca durulayın.
- d. Alettaki fazla suyu aleti eğimli bir şekilde tutarak akıtın.

10. Kurulama

- a. Aleti temiz bir bez ile kurulaın. Filtrelenmiş basınçlı hava⁴ kurutmaya yardımcı olarak kullanılabilir.

11. İnceleme

- a. Tüm iç yüzeyler dahil olmak üzere, kalan kir için cihazı görsel olarak inceleyin. Lümenin iç yüzeyini görmek için gerekirse bir endoskopik kamera ve endoskop kullanın.
- b. Görünür kir kalmıřsa, manuel temizleme prosedürünü kirli alanları hedefleyerek tekrarlayın.

¹35–40 °C'de 1 oz/gal Enzol kullanarak temizleme onaylanmıřtır.

²Ters ozmos/deiyonize (RO/DI) su kullanarak temizleme onaylanmıřtır.

³35–40 °C'de 1/8 oz/gal'de Prolystica 2x Konsantre Nötr Deterjan kullanarak temizleme önerilir.

⁴20 psi basınçlı hava kullanılarak kurutma onaylanmıřtır.

1.3.3 Otomatik Temizleme

1. Cihazın diđer cihazlarla bağlantısını kesin.
2. Uygulanabilirse cihazı sökün.
3. **Silme**
 - a. Tek kullanımlık kağıt havlular ile cihazdaki fazla kiri silin.
4. **Enzimatik Deterjan ile ıslatın**
 - a. Üreticinin önerilerine göre ılık musluk suyu ile bir enzimatik deterjan solüsyonu¹ hazırlayın.
 - b. Aletin tüm yüzeyini deterjan solüsyonuna batırılmıř yumuřak ve temiz bir bez ile silin.
 - c. Aleti deterjan solüsyonunun içine batırın ve solüsyonun aletin tüm iç ve dış yüzeylerine temas ettiğinden emin olun. Lümenlere 50 mL solüsyon enjekte etmek için bir şırınga kullanın.
 - d. Cihazı 15 dakika boyunca solüsyonda bekletin.
5. **Fırçalama**

Not: Uygun boyutlu bir fırça kullanın.

- **Cihazın iç kısmı için, cihazın lümen çapına uzanan kıllara sahip bir şiře fırçası kullanın.**
- **Cihazın dış kısmı için, 2 Spectra M16 Yumuřak Kıllı fırça tavsiye edilir.**

- a. Cihazın dışını, kenetlenmiř ve pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuřak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
- b. Tüm hareketli parçaları, tüm açık ve kapalı konumlara doğru hareket ettirerek fırçalayın.
- c. Tüm lümenlere, girintilere ve kenetlenmiř yüzeylere beř kez 50 mL deterjan solüsyonu enjekte edin.
- d. Cihaz deterjan içinde bekletilirken, iç kısım için uygun boyutlu şiře fırçası, dış kısım için uygun boyutlu yumuřak kıllı fırça kullanarak cihazın içini ve dışını iyice fırçalayın.

6. Durulama

- Cihazı deterjan solüsyonundan çıkartın ve ortam sıcaklığındaki su² ile görünür tüm deterjan kalıntıları çıkana kadar durulayın.
- Tüm lümenleri, girintileri ve kenetlenmiş yüzeyleri beş kez 50 mL su ile durulayın.
- Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, aleti ayrıca bir 30 saniye boyunca durulayın.
- Alettaki fazla suyu aleti eğimli bir şekilde tutarak akıtın.

7. Otomatik Yıkama

- Cihazları suyun akmasına yardımcı olacak bir eğimle otomatik yıkayıcıya yerleştirin.
- Yıkayıcıyı aşağıdaki parametrelerle programlayın, ardından yıkamayı başlatın:

| | |
|------------------|-------------------|
| Ön Yıkama | |
| Devridaim Süresi | 2 Dakika |
| Su Sıcaklığı | Soğuk musluk suyu |
| Deterjan Türü | Yok |

| | |
|------------------|---------------------------------|
| Enzimle Yıkama | |
| Devridaim Süresi | 2 Dakika |
| Su Sıcaklığı | Sıcak musluk suyu |
| Deterjan Türü | Enzimatik deterjan ¹ |

| | |
|------------------|-----------------------------------------|
| Yıkama 1 | |
| Devridaim Süresi | 2 Dakika |
| Su Sıcaklığı | 60 °C (ayar noktası) |
| Deterjan Türü | Enzimatik Olmayan deterjan ³ |

| | |
|------------------|-----------------|
| Durulama 1 | |
| Devridaim Süresi | 2 Dakika |
| Su Sıcaklığı | Isıtılmış 60 °C |
| Deterjan Türü | Yok |

| | |
|------------------|----------|
| Kurulama | |
| Devridaim Süresi | 7 Dakika |
| Sıcaklık | 115 °C |
| Deterjan Türü | Yok |

8. Kurulama

- Aleti temiz bir bez ile kurulayın. Filtrelenmiş basınçlı hava⁴ kurutmaya yardımcı olarak kullanılabilir.

9. İnceleme

- a. Tüm iç yüzeyler dahil olmak üzere, kalan kir için cihazı görsel olarak inceleyin. Lümenin iç yüzeyini görmek için gerekirse bir endoskopik kamera ve endoskop kullanın.
- b. Görünür kir kalmışsa, manuel temizleme prosedürünü kirli alanları hedefleyerek tekrarlayın.

¹35–40 °C'de 1 oz/gal Enzol kullanarak temizleme onaylanmıştır.

²Ters ozmos/deiyonize (RO/DI) su kullanarak temizleme onaylanmıştır.

³35–40 °C'de 1/8 oz/gal'de Prolystica 2x Konsantre Nötr Deterjan kullanarak temizleme önerilir.

⁴20 psi basınçlı hava kullanılarak kurutma onaylanmıştır.

1.3.4 Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)

1. Cihazı, aşağıdaki aktif içeriklere sahip bir dezenfeksiyon solüsyonunda dezenfekte edin:

≥ %2,4 glutaraldehit (25 °C'de minimum 45 dakikalık solüsyonda bekleme süresi ile).¹

2. Dezenfeksiyon solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
3. Cihazı sökün ve gerekli süre boyunca ve uygun sıcaklıkta tüm lümenleri ve girintileri dolduracak şekilde dezenfeksiyon solüsyonunun içine tamamen batırın.
4. Cihazı PURW banyosunda durulayın ve çalkalayın. Cihazı suya batırın, suyun içinde çalkalayın ve bir dakika suda bekletin. Durulama ve çalkalama işlemini her seferinde yeni bir banyo kullanarak iki defa daha tekrarlayın.
5. Durulamanın hemen ardından tüm parçaları steril ve havsız bir bez ile kurulayın.

¹Dezenfeksiyon etkinliği için Cidex® Aktive Dialdehit Solüsyonu onaylanmıştır.

1.3.5 Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)

Termal dezenfeksiyon kullanarak cihazı dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Aletleri yıkayıcı dezenfektör içine yerleştirin.
2. Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreleri kullanarak programlayın:

| |
|----------------------------|
| Termal Dezenfeksiyon |
| Devridaim Süresi: 1 dakika |
| Su Sıcaklığı: 90 °C |

1.3.6 Otoklav (Buhar) İle Sterilizasyon



Uyarı Kuruma zamanı bir takım değişkenlere bağlıdır, bunlar: irtifa, nemlilik, sarma türü, ön koşullandırma, bölme boyutu, yükün kütlesi, yükün malzemesi ve bölmedeki yeri. Kullanıcılar, otoklavlarında ayarladıkları kuruma süresinin cerrahi ekipmanları kuruttuğundan emin olmalıdır.

1. Her cihaz için tüm muslukları ve vanaları açın.
2. Sterilizasyon tepsi kullanılıyorsa cihazı (cihazları) tepsiye yerleştirin ve tepsi ile verilen talimatları izleyin. Sadece buharla sterilizasyon için onaylanmış tepsiyi kullanın.
3. Sterilizasyondan önce her cihazı (veya kullanılıyorsa tepsiyi) iki kat sarın.
4. Cihazlar tepsi olmadan sterilize ediliyorsa, aşağıdaki parametreleri dikkate alın.

| | Ön vakum (ABD) | Ön vakum (AB) |
|---------------------------------|-------------------|------------------|
| Sarma | çift* | çift* |
| Sıcaklık | 132 °C | 134 °C |
| Sterilizasyon Süresi | 4 dakika | 3 dakika |
| Kurutma Süresi | 60 dakika | 60 dakika |

*Sterilizasyon onayı sırasında Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® sterilizasyon sargısı kullanılmıştır.



Uyarı Hızlı kullanım amaçlı buhar sterilizasyonu yalnızca acil durumlar içindir. Hızlı kullanım amaçlı tekrar işleme gereken durumlarda, aşağıdaki talimatlar kullanılmalıdır.

| | "Hızlı Kullanım Amaçlı" Ön Vakum (ABD) | "Hızlı Kullanım Amaçlı" Ön Vakum (AB) |
|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Sarma | - | - |
| Sıcaklık | 132 °C | 134 °C |
| Sterilizasyon Süresi | 4 dakika | 3 dakika |
| Kurutma Süresi | - | - |

1.4 Bakım ve Depolama

Donanım bükülmeye ve çarpmaya karşı korunmalıdır. Görünür bükülmeler ve delinmeler cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir. Cihazda görünür bir hasar varsa, lütfen üniteyi onarım için Stryker'a iade edin.

Depolamadan önce donanım düzgün bir biçimde temizlenmeli ve kurulanmalıdır. Cihaz üzerinde herhangi bir parçacıklı madde varsa depolamadan önce bunu dikkatle çıkarın. Paslanmaz çelik bileşenler paslanmayı önlemek için kullanılmadığında temiz ve kuru tutulmalıdır.

1.5 Beklenen Kullanım Ömrü

Her kullanımdan önce aletleri ve cihazları inceleyin. İşlev ya da görünüşle (korozyon, renk bozulması, çukurlaşma veya çukurluklar, bağlanma, aşırı yıpranma gibi durumları içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan) ilgili bir sorun görülürse ya da bundan şüphe duyulursa kullanmayı hemen bırakın ve Stryker temsilcinizle iletişim kurun.

1.6 Yetkili Servis

Aletinizin orijinal özelliklerine göre onarılmasını sağlamak için, onarımlar Stryker Endoscopy'ye yönlendirilmelidir.

ABD dışındaki ürün servisleri için lütfen satış temsilciniz veya distribütörünüz ile iletişime geçin. ABD dışındaki özel garanti bilgileri için lütfen yerel satış temsilciniz veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

Yetkili Servis

(ABD'deki Müşteriler)

Garanti süresi boyunca veya garanti süresi sonrasında servis gerekirse:

(800) 624-4422 no'lu telefondan Stryker Endoscopy ile veya yerel Stryker Endoscopy satış temsilciniz ile iletişime geçin.

Mümkünse tüm bileşenleri dikkatli bir şekilde orijinal sevkiyat kutusunda paketleyin.

Bileşenleri ön ödemeli ve sigortalı olarak şu adrese gönderin:

Stryker Endoscopy Customer Service

Yetkilisi: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Перед использованием инструментов

Осторожно откройте упаковку инструмента и проверьте содержимое на предмет возможных повреждений при поставке.

Перед использованием оборудования внимательно прочитайте настоящее руководство пользователя и хорошо усвойте его содержание.

Перед использованием в ходе хирургических процедур это оборудование необходимо проверить. Убедитесь, что устройство не погнуто, а все фиксирующие или соединительные механизмы функционируют надлежащим образом. Эти устройства были проверены на заводе-изготовителе перед поставкой.

Запрещается выполнять ремонт или изменение внутренних компонентов. Для получения информации об уполномоченной сервисной службе см. инструкции.

У некоторых устройств имеются особые фиксирующие механизмы. Совместимость инструментов, подобранных только на основании минимальной ширины канала, не гарантируется.

1.1 Область использования

Артроскопические инструменты

К артроскопическим инструментам относятся ручные артроскопические инструменты, используемые при проведении хирургических процедур внутри сустава.

Дополнительное эндоскопическое оборудование

Дополнительное эндоскопическое оборудование предназначено для применения с эндоскопами Stryker.

1.2 Препятствия для использования

Препятствия для использования неизвестны.



Предупреждения

- В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию. Настоящее оборудование должно использоваться врачом, имеющим надлежащую квалификацию и владеющим полной информацией об использовании этого оборудования.
- Не допускайте контакта этих инструментов с лезвиями автоматических шейверов и не размещайте инструменты на траектории хирургического лазерного луча. В противном случае возможны повреждения инструмента и последующие травмы пациента.

- Данное устройство поставляется нестерильным. Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией необходимо раскрыть все сложные инструменты, у которых предусмотрены открытые/закрытые положения (например, бранши, краны, полости и т. д.). Если они не будут раскрыты, это может привести к неполной стерилизации.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и/или к неполной стерилизации.
- Невыполнение инструкций по очистке может привести к неэффективной стерилизации.
- Параметры стерилизации, приведенные в настоящем документе, применимы только для стерилизации устройств вне стерилизационного лотка. В случае использования стерилизационного лотка надлежащие параметры стерилизации см. в инструкциях, входящих в комплект лотка.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

1.3 Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Хотя компания Stryker провела проверку инструкций, подтвердившую их пригодность в отношении подготовки устройства к повторному использованию, ответственность за достижение требуемого результата повторной обработки с помощью оборудования, материалов и персонала, обслуживающего обрабатываемую установку, несет лицо, осуществляющее повторную обработку. Как правило, при этом требуется обеспечить утверждение и соответствующий контроль процесса. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

1.3.1 Изоляция и транспортировка

Выполняйте повторную обработку устройства при первой удобной возможности после использования.

1.3.2 Ручная очистка

1. Отсоедините устройство от всех других устройств.
2. При необходимости разберите устройство.
3. **Протирание**

- a. С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с устройства.

4. **Замачивание в ферментном моющем средстве**

- a. Подготовьте раствор ферментного моющего средства¹ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями его производителя.
- b. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
- c. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства. Используя шприц, промойте все полости с помощью 50 мл раствора.
- d. Замочите устройство в растворе на 15 минут.

5. **Очистка щеткой**

Примечание. Используйте щетку подходящего размера.

- Для очистки внутренних поверхностей устройства выберите щетку, по диаметру превышающую диаметр полости устройства.
- Для очистки внешних поверхностей устройства рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной 2 Spectra M16.

- a. Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства, обращая особое внимание на сопряженные и негладкие поверхности, щеткой с мягкой щетиной.
- b. Очистите щеткой все подвижные части, переводя их в крайнее открытое и крайнее закрытое положения.
- c. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл моющего средства.
- d. Погрузив устройство в моющее средство, тщательно протрите внутренние поверхности подобранным по размеру ершиком, а внешние — выбранной по размеру щеткой с мягкой щетиной.

6. **Споласкивание**

- a. Извлеките устройство из раствора моющего средства и промывайте его водой² комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- b. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл воды.
- c. Когда все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте дополнительно промывать устройство в течение 30 секунд.
- d. Слейте из устройства остатки воды, наклонив его.

7. **Замачивание в неферментном моющем средстве**

- a. Подготовьте раствор неферментного моющего средства³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями его производителя.
- b. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям

- устройства. Используя шприц, промойте полости с помощью 50 мл раствора.
- с. Замочите устройство в растворе на 15 минут.

8. Очистка щеткой

Примечание. Используйте щетку подходящего размера.

- Для очистки внутренних поверхностей устройства выберите щетку, по диаметру превышающую диаметр полости устройства.
 - Для очистки внешних поверхностей устройства рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной 2 Spectra M16.
- a. Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства, обращая особое внимание на сопряженные и негладкие поверхности, щеткой с мягкой щетиной.
- b. Очистите щеткой все подвижные части, переводя их в крайнее открытое и крайнее закрытое положения.
- c. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл моющего средства.
- d. Погрузив устройство в моющее средство, тщательно протрите внутренние поверхности подобранным по размеру ершиком, а внешние — подобранной по размеру щеткой с мягкой щетиной.

9. Споласкивание

- a. Извлеките устройство из раствора моющего средства и промывайте его водой² комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- b. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл воды.
- c. Когда все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте дополнительно промывать устройство в течение 30 секунд.
- d. Слейте из устройства остатки воды, наклонив его.

10. Сушка

- a. Вытрите устройство насухо чистой тканью. В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух⁴.

11. Осмотр

- a. Осмотрите устройство, включая все внутренние поверхности, на предмет сохранившихся загрязнений. При необходимости для осмотра внутренних поверхностей полостей воспользуйтесь эндоскопической камерой и эндоскопом.
- b. Если видимые загрязнения сохранились, повторите процедуру ручной очистки, обращая особое внимание на эти области.

¹Процедура очистки утверждена с использованием Enzol в концентрации 1 oz/gal. при температуре 35–40 °C.

²Процедура очистки утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды.

³Рекомендуется очистка с использованием нейтрального концентрированного моющего средства Prolystica 2x в концентрации 1/8 oz/gal. при температуре 35–40 °С.

⁴Процедура сушки была утверждена с использованием сжатого воздуха под давлением 138 кПа (20 фунт/кв. дюйм).

1.3.3 Автоматическая очистка

1. Отсоедините устройство от всех других устройств.
2. При необходимости разберите устройство.
3. **Протирание**
 - a. С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с устройства.
4. **Замачивание в ферментном моющем средстве**
 - a. Подготовьте раствор ферментного моющего средства¹ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями его производителя.
 - b. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
 - c. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства. Используя шприц, промойте все полости с помощью 50 мл раствора.
 - d. Замочите устройство в растворе на 15 минут.
5. **Очистка щеткой**

Примечание. Используйте щетку подходящего размера.

- Для очистки внутренних поверхностей устройства выберите щетку, по диаметру превышающую диаметр полости устройства.
- Для очистки внешних поверхностей устройства рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной 2 Spectra M16.

- a. Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства, обращая особое внимание на сопряженные и негладкие поверхности, щеткой с мягкой щетиной.
 - b. Очистите щеткой все подвижные части, переводя их в крайнее открытое и крайнее закрытое положения.
 - c. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл моющего средства.
 - d. Погрузив устройство в моющее средство, тщательно протрите внутренние поверхности подобранным по размеру ершиком, а внешние — выбранной по размеру щеткой с мягкой щетиной.
6. **Споласкивание**
 - a. Извлеките устройство из раствора моющего средства и промывайте его водой² комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
 - b. Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности пять раз с помощью 50 мл воды.
 - c. Когда все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте дополнительно промывать устройство в течение 30 секунд.

- d. Слейте из устройства остатки воды, наклонив его.

7. Автоматическая мойка

- a. Поместите устройства в автоматическую моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
- b. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами (после настройки запустите цикл):

| Предварительная мойка | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Время рециркуляции | 2 мин. |
| Температура воды | Холодная водопроводная вода |
| Тип моющего средства | Неприменимо |

| Мойка в ферментном растворе | |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Время рециркуляции | 2 мин. |
| Температура воды | Горячая водопроводная вода |
| Тип моющего средства | Ферментное моющее средство ¹ |

| Мойка 1 | |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Время рециркуляции | 2 мин. |
| Температура воды | 60 °C (заданное значение) |
| Тип моющего средства | Неферментное моющее средство ³ |

| Споласкивание 1 | |
|----------------------|-----------------|
| Время рециркуляции | 2 мин. |
| Температура воды | Нагрев до 60 °C |
| Тип моющего средства | Неприменимо |

| Сушка | |
|----------------------|-------------|
| Время рециркуляции | 7 мин. |
| Температура | 115°C |
| Тип моющего средства | Неприменимо |

8. Сушка

- a. Вытрите устройство насухо чистой тканью. В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух⁴.

9. Осмотр

- a. Осмотрите устройство, включая все внутренние поверхности, на предмет сохранившихся загрязнений. При необходимости для осмотра внутренних поверхностей полостей воспользуйтесь эндоскопической камерой и эндоскопом.
- b. Если видимые загрязнения сохранились, повторите процедуру ручной очистки, обращая особое внимание на эти области.

¹Процедура очистки утверждена с использованием Enzol в концентрации 1 oz/gal. при температуре 35–40 °С.

²Процедура очистки утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды.

³Рекомендуется очистка с использованием нейтрального концентрированного моющего средства Prolystica 2x в концентрации 1/8 oz/gal. при температуре 35–40 °С.

⁴Процедура сушки была утверждена с использованием сжатого воздуха под давлением 138 кПа (20 фунт/кв. дюйм).

1.3.4 Дезинфекция (опционально)

1. Продезинфицируйте устройство в дезинфицирующем растворе, содержащем один из следующих активных ингредиентов:

глутаральдегид $\geq 2,4$ % (минимальное время замачивания 45 минут при 25 °С)¹.

2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями его производителя.
3. Разберите и полностью погрузите устройство в дезинфицирующий раствор, заполнив все полости и зазоры, на необходимое время и при соответствующей температуре.
4. Тщательно промойте устройство в ванночке с очищенной водой. Погрузите устройство в воду, встряхните его под водой и замочите на одну минуту. Повторите тщательную промывку еще два раза, каждый раз используя ванночку со свежей водой.
5. Сразу после споласкивания высушите все части стерильной безворсовой тканью.

¹Активированный раствор диальдегида Cidex® утвержден в качестве эффективного дезинфицирующего средства.

1.3.5 Термальная дезинфекция (опционально)

При проведении термальной дезинфекции устройства следуйте инструкциям ниже.

1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

| |
|----------------------------|
| Термальная дезинфекция |
| Время рециркуляции: 1 мин. |
| Температура воды: 90°C |

1.3.6 Автоклавирование (паровая стерилизация)



Предупреждение Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

1. Откройте все краны и клапаны каждого устройства.
2. В случае использования стерилизационного лотка поместите в него устройства и следуйте инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только те лотки, которые утверждены для применения при паровой стерилизации.
3. Перед стерилизацией оберните каждое устройство (или лоток, если он используется) в двойную обертку.
4. При стерилизации устройств без лотка используйте следующие параметры.

| | Предварительное вакуумирование (США) | Предварительное вакуумирование (ЕС) |
|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Обертывание | двойное* | двойное* |
| Температура | 132 °C | 134 °C |
| Стерилизация Время | 4 мин. | 3 мин. |
| Время сушки | 60 мин. | 60 мин. |

*При валидации стерилизации использовалась стерилизационная обертка Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®.



Предупреждение Мгновенная паровая стерилизация допустима только в экстренных ситуациях. Если требуется мгновенная повторная обработка, необходимо придерживаться следующих инструкций.

| | «Мгновенное» предварительное вакуумирование (США) | «Мгновенное» предварительное вакуумирование (ЕС) |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Обертывание | — | — |
| Температура | 132 °C | 134 °C |
| Стерилизация Время | 4 мин. | 3 мин. |
| Время сушки | — | — |

1.4 Техническое обслуживание и хранение

Инструменты необходимо защищать от изгибания и поломки. Видимые изгибы и зазубрины могут нарушить надлежащее функционирование устройства. При наличии видимых повреждений устройства верните его в Stryker для ремонта.

Инструменты подлежат надлежащим очистке и сушке перед помещением на хранение. При наличии твердых частиц на устройстве осторожно удалите их перед помещением на хранение. В целях предотвращения ржавления неиспользуемые компоненты из нержавеющей стали необходимо очищать и высушивать.

1.5 Ожидаемый срок службы

Проводите осмотр инструментов и устройств перед каждым использованием. Если вы наблюдаете или подозреваете наличие проблемы, связанной с функциональностью или внешним видом (такой как, помимо прочего, ржавчина, обесцвечивание, точечная коррозия или выступы, заедание, чрезмерный износ), немедленно прекратите использование и обратитесь к представителю компании Stryker.

1.6 Уполномоченная сервисная служба

Чтобы обеспечить восстановление исходных характеристик инструмента, к ремонтным работам следует привлекать Stryker Endoscopy.

По вопросам сервисного обслуживания изделий за пределами США обращайтесь к торговому представителю или дистрибьютору. По вопросам гарантии за пределами США обращайтесь к местному торговому представителю или дистрибьютору.

Уполномоченная сервисная служба
(клиенты в США)

При необходимости обслуживания в течение или по истечении гарантийного срока выполните следующее: Обратитесь в Stryker Endoscopy по телефону (800) 624-4422 или к местному торговому представителю Stryker Endoscopy.

Тщательно упакуйте все компоненты; по мере возможности используйте оригинальный транспортный контейнер.

Отправьте, предварительно оплатив доставку и страховку, по следующему адресу:

Служба по работе с клиентами Stryker Endoscopy

Для: Отдел ремонта

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

在使用您的器械前

小心地拆开器械包装，并检查运输过程中是否造成器械损坏。

在使用本设备之前，请详尽阅读本用户手册并熟悉其内容。

在进行外科手术前，测试本设备。确保设备没有弯曲，并且所有锁定或连接表面均功能正常。这些设备在装运前均在工厂经过测试。

请勿尝试对本设备进行内部修理或调整。有关授权维修信息，请参见使用说明。

某些设备硬件具有设备特定的锁定结构。我们不能保证仅以取得最小通道宽度为目的选取的器械组合起来的相容性。

1.1 适应症

关节镜硬件：

关节镜硬件包括用于在关节内进行外科手术的关节镜手动器械。

内窥镜附件：

内窥镜附件设计配合 Stryker 内窥镜使用。

1.2 禁忌症

没有已知的禁忌症。



警告

- 美国联邦法律限定本设备只能由医生销售或只能根据医生处方销售。使用者必须是具备使用本设备的完整知识的合格医生。
- 不要将本器械与任何电动剃须刀片接触，也不要将本器械放置在手术激光束的路径上。这样做可对器械造成损坏，而损坏的器械可能对患者造成伤害。
- 本设备以非无菌状态供货。首次使用前及以后每次使用后，必须对该设备进行清洁和灭菌。
- 在清洁、消毒或灭菌之前，打开具有打开或关闭位置功能（例如夹爪，旋塞阀，内腔等）的所有器械。如果上述器械未处于打开位置，可能会导致灭菌效果不佳。
- 仅使用本文档中所列出的灭菌循环。采用未指定的灭菌循环可能会损坏设备或导致灭菌效果不佳。
- 不遵照以下清洁说明可能导致灭菌不充分。
- 本文档中的灭菌参数仅适用于在灭菌盘外进行灭菌的设备。使用灭菌盘时，请参考随灭菌盘提供的说明以了解适当的灭菌参数。
- 穿戴适当的防护装备：手套、护目镜等。

1.3 重新处理

这些重新处理说明符合 ISO 17664、AAMI TIR 12、AAMI ST79 和 AAMI ST81 标准。虽然 Stryker 已经确认这些指导说明能够准备此设备以供重新使用，但确保（在实际执行时，使用设备、材料和重新处理机构中的人员）重新处理能够达到期望的结果仍是处理者的责任。通常，这需要对该处理过程进行验证和常规监控。Stryker 建议用户在重新处理医疗设备时遵循这些标准。

1.3.1 封装和运输

使用之后，尽快重新处理本器械。

1.3.2 手动清洁

1. 断开本设备与所有其他设备的连接。
2. 如果适用，请拆卸设备。
3. **擦拭**
 - a. 使用一次性纸巾擦拭设备上的过度污物。
4. **于含酶清洁剂中浸泡**
 - a. 根据制造商的建议，用温热自来水配制含酶清洁剂溶液¹。
 - b. 使用蘸有清洁剂溶液的干净软布擦拭设备的整个表面。
 - c. 将设备浸入清洁剂溶液，确保清洁剂溶液可以接触设备的所有内表面和外表面。使用注射器向每个腔内注入 50ml 清洁剂溶液。
 - d. 将设备在清洁剂溶液中浸泡 15 分钟。

5. 刷洗

注释：使用大小合适的刷子。

- 用于设备内部的刷子为洗瓶刷，且其刷毛长于设备内腔直径。
- 对于设备外部，建议使用 2 Spectra M16 软毛刷。

- a. 用软毛刷彻底刷洗设备的外部，着重刷洗接合面和粗糙表面。
 - b. 刷洗可活动部件时，应将其置于完全张开和关闭位置上。
 - c. 向所有内腔、缝隙和接合面注射 50ml 清洁剂溶液 5 次。
 - d. 将设备浸泡在清洁剂中，彻底刷洗设备的内外部，使用大小合适的洗瓶刷刷洗设备内部，并使用大小合适的软毛刷刷洗设备外部。
6. **漂洗**
 - a. 将设备从清洁剂溶液中取出，并用室温水²漂洗直至去除所有可见残留的清洁剂。
 - b. 使用 50ml 的水冲洗所有内腔、缝隙和接合面 5 次。
 - c. 去除所有残留的清洁剂之后，将设备再漂洗 30 秒。
 - d. 倾斜放置设备以排出多余的水。
 7. **于非含酶清洁剂中浸泡**
 - a. 根据制造商的建议，用温热自来水配制非含酶清洁剂溶液³。
 - b. 将设备浸入清洁剂溶液，确保清洁剂溶液可以接触设备的所有内表面和外表面。使用注射器向内腔注入 50ml 清洁剂溶液。
 - c. 将设备在清洁剂溶液中浸泡 15 分钟。
 8. **刷洗**

注释：使用大小合适的刷子。

- 用于设备内部的刷子为洗瓶刷，且其刷毛长于设备内腔直径。
- 对于设备外部，建议使用 2 Spectra M16 软毛刷。

- a. 用软毛刷彻底刷洗设备的外部，着重刷洗接合面和粗糙表面。
- b. 刷洗可活动部件时，应将其置于完全张开和关闭位置上。
- c. 向所有内腔、缝隙和接合面注射 50ml 清洁剂溶液 5 次。
- d. 将设备浸泡在清洁剂中，彻底刷洗设备的内外部，使用大小合适的洗瓶刷刷洗设备内部，并使用大小合适的软毛刷刷洗设备外部。

9. 漂洗

- a. 将设备从清洁剂溶液中取出，并用室温水²漂洗直至去除所有可见残留的清洁剂。
- b. 使用 50ml 的水冲洗所有内腔、缝隙和接合面 5 次。
- c. 去除所有残留的清洁剂之后，将设备再漂洗 30 秒。
- d. 倾斜放置设备以排出多余的水。

10. 干燥

- a. 使用干净软布擦干设备。可用过滤的压缩空气⁴加速干燥。

11. 检查

- a. 目视检查设备（包括全部内表面）是否残存污物。必要时使用内窥镜摄像机和内窥镜观察内腔的内表面。
- b. 如果依然存在可见污物，重复手动清洁流程，着重清洁这些区域。

¹ 已验证使用 35–40°C 下 1 oz/gal Enzol 的清洁方法。

² 已验证反渗透/去离子 (RO/DI) 水清洁方法。

³ 推荐使用 35–40°C 下 1/8 oz/gal Prolystica 2x 浓缩中性清洁剂的清洁方法。

⁴ 已验证 20 psi 压缩空气干燥方法。

1.3.3 自动清洁

1. 断开本设备与所有其他设备的连接。
2. 如果适用，请拆卸设备。
3. 擦拭
 - a. 使用一次性纸巾擦拭设备上的过度污物。
4. 于含酶清洁剂中浸泡
 - a. 根据制造商的建议，用温热自来水配制含酶清洁剂溶液¹。
 - b. 使用蘸有清洁剂溶液的干净软布擦拭设备的整个表面。
 - c. 将设备浸入清洁剂溶液，确保清洁剂溶液可以接触设备的所有内表面和外表面。使用注射器向每个腔内注入 50ml 清洁剂溶液。
 - d. 将设备在清洁剂溶液中浸泡 15 分钟。
5. 刷洗

注释：使用大小合适的刷子。

- 用于设备内部的刷子为洗瓶刷，且其刷毛长于设备内腔直径。
- 对于设备外部，建议使用 2 Spectra M16 软毛刷。

- a. 用软毛刷彻底刷洗设备的外部，着重刷洗接合面和粗糙表面。
- b. 刷洗可活动部件时，应将其置于完全张开和关闭位置上。
- c. 向所有内腔、缝隙和接合面注射 50ml 清洁剂溶液 5 次。
- d. 将设备浸泡在清洁剂中，彻底刷洗设备的内外部，使用大小合适的洗瓶刷刷洗设备内部，并使用大小合适的软毛刷刷洗设备外部。

6. 漂洗

- a. 将设备从清洁剂溶液中取出，并用室温水²漂洗直至去除所有可见残留的清洁剂。
- b. 使用 50ml 的水冲洗所有内腔、缝隙和接合面 5 次。
- c. 去除所有残留的清洁剂之后，将设备再漂洗 30 秒。
- d. 倾斜放置设备以排出多余的水。

7. 自动洗涤

- a. 将设备倾斜置于自动洗涤器内以利于排水。
- b. 使用下列参数设置洗涤器，然后开始洗涤：

| 预洗涤 | |
|-------|------|
| 再循环时间 | 2 分钟 |
| 水温 | 冷自来水 |
| 清洁剂类型 | 不适用 |

| 酶洗涤 | |
|-------|--------------------|
| 再循环时间 | 2 分钟 |
| 水温 | 热自来水 |
| 清洁剂类型 | 含酶清洁剂 ¹ |

| 洗涤 1 | |
|-------|---------------------|
| 再循环时间 | 2 分钟 |
| 水温 | 60°C (设置点) |
| 清洁剂类型 | 非含酶清洁剂 ³ |

| 漂洗 1 | |
|-------|----------|
| 再循环时间 | 2 分钟 |
| 水温 | 加热至 60°C |
| 清洁剂类型 | 不适用 |

| | |
|-------|-------|
| 干燥 | |
| 再循环时间 | 7 分钟 |
| 温度 | 115°C |
| 清洁剂类型 | 不适用 |

8. 干燥

- a. 使用干净软布擦干设备。可用过滤的压缩空气⁴加速干燥。

9. 检查

- a. 目视检查设备（包括全部内表面）是否残存污物。必要时使用内窥镜摄像机和内窥镜观察内腔的内表面。
- b. 如果依然存在可见污物，重复手动清洁流程，着重清洁这些区域。

¹ 已验证使用 35 – 40°C 下 1 oz/gal Enzol 的清洁方法。

² 已验证反渗透/去离子 (RO/DI) 水清洁方法。

³ 推荐使用 35 – 40°C 下 1/8 oz/gal Prolystica 2x 浓缩中性清洁剂的清洁方法。

⁴ 已验证 20 psi 压缩空气干燥方法。

1.3.4 消毒（可选）

1. 在具有以下有效成分之一的消毒溶液中对设备进行消毒：

≥ 2.4% 的戊二醛（25°C 下浸泡至少 45 分钟）。¹

2. 根据制造商的说明配制消毒溶液。
3. 在适当的温度下，将设备拆分并完全浸入消毒溶液中，使消毒溶液充满所有内腔和缝隙，保持要求的时间。
4. 在装有 PURW 的浴槽中漂洗和冲洗设备。将设备浸入水中并振荡，浸泡一分钟。另外重复漂洗和冲洗 2 次，每次均使用新的浴槽。
5. 漂洗后立即用无菌无绒布擦干所有部件。

¹ 已验证 Cidex® 活性戊二醛消毒溶液的消毒效果。

1.3.5 高温消毒（可选）

按照以下步骤，使用高温消毒方法对设备进行消毒。

1. 将器械放入洗涤器消毒器中。
2. 使用以下参数设置洗涤器：

| |
|------------|
| 高温消毒 |
| 再循环时间：1 分钟 |
| 水温：90°C |

1.3.6 高压 (蒸汽) 灭菌



警告 干燥时间取决于多个可变因素，包括海拔、湿度、包装纸类型、预处理、腔室大小、负载质量、负载材料以及腔室内的布置。用户必须确保高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。

1. 打开每个设备的所有旋塞阀和阀门。
2. 如果要使用灭菌盘，则将设备放在灭菌盘中，然后按照灭菌盘随附的说明进行操作。仅使用经批准可进行蒸汽灭菌的灭菌盘。
3. 灭菌前对各个设备 (或是要使用的灭菌盘) 进行双重包裹。
4. 如果不使用灭菌盘进行灭菌，请使用以下参数。

| | 预真空 (美国) | 预真空 (欧盟) |
|----------|---------------|---------------|
| 包裹 | 双重* | 双重* |
| 温度 | 132°C | 134°C |
| 灭菌 时间 | 4 分钟 | 3 分钟 |
| 干燥时间 | 60 分钟 | 60 分钟 |

*Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® 灭菌包裹用于灭菌验证。



警告 直接使用蒸汽灭菌法仅适用于紧急情况。如需采用直接使用重新处理法，应遵从以下说明。

| | “直接使用”预真空 (美国) | “直接使用”预真空 (欧盟) |
|----------|---------------------|---------------------|
| 包裹 | - | - |
| 温度 | 132°C | 134°C |
| 灭菌 时间 | 4 分钟 | 3 分钟 |
| 干燥时间 | - | - |

1.4 维护保养与储存

硬件应受到保护，避免弯曲和挤压。可见弯曲和压痕可能妨碍设备正常运行。如果存在任何可见设备损坏，请将设备退回 Stryker 维修。

硬件应在储存前进行正确清洁和干燥。如果设备上存在微粒物质，请在储存前小心清除。不锈钢部件不用时必须保持干净及干燥以防生锈。

1.5 预期使用寿命

每次使用前检查器械和设备。如果观察到或怀疑有功能性或外观相关的问题（例如但不限于腐蚀、变色、凹陷或凸出、粘结、过度磨损），请立即停止使用并联系您的Stryker 代表。

1.6 授权维修

为确保您的设备恢复到其出厂时的规格，产品修理应寄送到 Stryker Endoscopy 执行。

在美国境外的产品维修，请联络您的销售代表或分销商。有关美国境外的特定产品保修信息，请联络您当地的销售代表或分销商。

授权维修

（美国客户）

如果在保修期内或超出保修期后需要对产品进行维修：

请致电 (800) 624-4422 与 Stryker Endoscopy 联络，或致电您当地的 Stryker Endoscopy 销售代表。

如果可能，使用原始装运箱小心包装所有部件。

预付运费并保险后将部件发运至：

Stryker Endoscopy Customer Service

收件人：Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

器具をご使用になる前に

器具は慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。

本装置をご使用になる前に本書を最後までお読みになり、内容をよく理解してください。

外科的処置の前に本装置をテストしてください。装置が曲がっておらず、ロック機構や取り付け表面が正しく機能していることを確認してください。本装置は、出荷前に工場ですべてに試験されています。

内部の修理や改変は行わないでください。認定サービスの情報については、該当する項を参照してください。

ハードウェアの中には、装置に独特のロック機構が備わっているものもあります。最小チャンネル幅のみのために選択した器具と併用したときに適合性があるかどうかは保証されていません。

1.1 適応

関節鏡ハードウェア：

関節鏡ハードウェアは、関節内の外科的処置に使用することを目的とした手動式関節鏡器具で構成されています。

内視鏡付属品：

内視鏡付属品は、Strykerの内視鏡と併用するよう設計されています。

1.2 禁忌

既知の禁忌はありません。



- アメリカ合衆国連邦法に基づき、本装置は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。本装置は、装置の使用について熟知した有資格医師が使用してください。
- 本器具は、電動シェーバーの刃に接触させたり、外科用レーザー光線の経路に置かないようにしてください。そうしないと、患者の負傷につながるおそれのある損傷が本器具に生じる可能性があります。
- この製品は非滅菌状態で出荷されます。本装置は、初回使用前および毎回使用後に洗浄および滅菌する必要があります。
- 開閉位置のある機能を持つ器具（ジョー、止栓、管腔など）はすべて、洗浄、消毒、滅菌前に開位置にしてください。開位置になっていないと、滅菌が不完全になるおそれがあります。
- 必ず、本書に記述されている滅菌サイクルを使用してください。指定外の滅菌サイクルを使用すると装置が損傷するおそれがあります。また、滅菌が不完全となるおそれがあります。

- クリーニング手順に従わないと、滅菌が不十分になる可能性があります。
- 本書に記載されている滅菌パラメータは、滅菌トレーなしで滅菌される装置のみに適用されます。滅菌トレーを使用する場合の適切な滅菌パラメータについては、トレーに添付された説明書を参照してください。
- 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。

1.3 再処理

この再処理手順は、ISO 17664、AAMI TIR 12、AAMI ST79、およびAAMI ST81に則して提供されます。本手順は本製品の再使用の準備に利用できることをStrykerが検証済みですが、処理担当者はその責任において、(再処理を行う施設の機器、材料、人員で)実際に再処理を行い、目的の結果を達成できることを確認してください。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要です。Strykerは、医療機器を再処理する際にこれらの基準を遵守することをユーザーの皆様に推奨しています。

1.3.1 保管および輸送

使用後は、実務的に可能な範囲で速やかに製品を再処理してください。

1.3.2 手動クリーニング

1. 本装置とその他のすべての装置との接続を外します。
2. 必要に応じて、装置を分解します。
3. **清拭**
 - a. 使い捨てのペーパータオルで、装置から大きな汚れを拭き取ります。
4. **酵素洗浄剤に浸漬**
 - a. 洗剤メーカーの指示に従い、ぬるま湯程度の温度の水道水を使って酵素系洗浄液¹を準備します。
 - b. 洗浄液に漬けた柔らかい清潔な布で、装置の表面全体を拭きます。
 - c. 洗浄液が装置内側および外側表面すべてに接触するように装置を洗浄液に浸漬します。シリンジを使って50mLの洗浄液を管腔に注入します。
 - d. 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。
5. **ブラッシング**

注: 適切なサイズのブラシをお使いください。

- 装置の内面には、毛が装置管腔の直径より長いボトルブラシをお使いください。
 - 装置の外面には、2 Spectra M16柔毛ブラシをお勧めします。
- a. 柔毛ブラシで、特に接合表面と粗面に注意して装置外面をよくこすります。
 - b. 可動部はすべて、最大開閉位置まで動かしてブラシをかけます。
 - c. すべての管腔、溝、接合表面に、50mLの洗浄液を5回注入します。

- d. 装置を洗剤に浸したまま、内面には適切なサイズのボトルブラシ、外面には適切なサイズの柔毛ブラシを使って、装置の内面および外面をよくこすります。

6. すすぎ

- a. 装置を洗浄液から取り出し、目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまで、周囲温度の水²で装置をすすぎます。
- b. すべての管腔、溝、接合表面を、50mLの水で5回すすぎます。
- c. すべての洗浄液残渣が除去された後、装置をさらに30秒間すすぎます。
- d. 装置を傾けて保持し、水切りします。

7. 非酵素洗浄剤に浸漬

- a. 洗剤メーカーの指示に従い、ぬるま湯程度の温度の水道水を使って非酵素系洗浄液³を準備します。
- b. 洗浄液が装置内側および外側表面すべてに接触するように装置を洗浄液に浸漬します。シリンジを使って50mLの洗浄液を管腔に注入します。
- c. 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。

8. ブラッシング

注: 適切なサイズのブラシをお使いください。

- 装置の内面には、毛が装置管腔の直径より長いボトルブラシをお使いください。
- 装置の外面には、2 Spectra M16柔毛ブラシをお勧めします。

- a. 柔毛ブラシで、特に接合表面と粗面に注意して装置外面をよくこすります。
- b. 可動部はすべて、最大開閉位置まで動かしてブラシをかけます。
- c. すべての管腔、溝、接合表面に、50mLの洗浄液を5回注入します。
- d. 装置を洗剤に浸したまま、内面には適切なサイズのボトルブラシ、外面には適切なサイズの柔毛ブラシを使って、装置の内面および外面をよくこすります。

9. すすぎ

- a. 装置を洗浄液から取り出し、目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまで、周囲温度の水²で装置をすすぎます。
- b. すべての管腔、溝、接合表面を、50mLの水で5回すすぎます。
- c. すべての洗浄液残渣が除去された後、装置をさらに30秒間すすぎます。
- d. 装置を傾けて保持し、水切りします。

10. 乾燥

- a. 清潔な布で装置を拭きます。フィルターした圧縮空気⁴を乾燥の補助に使用できます。

11. 点検

- a. すべての内側表面を含め、残っている汚れについて製品を目視点検します。管腔の内側表面を見る必要がある場合は、内視鏡カメラと内視鏡を使用してください。
- b. 目に見える汚れが残っている場合は、汚れが残っている領域に重点を置いて手動クリーニング手順を繰り返します。

1 クリーニングは、1oz/galのEnzolを35～40°Cで使用して検証済みです。

2 クリーニングは、逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水を使用して検証済みです。

3 1/8oz/galのProlystica 2X濃度中性洗浄剤を35～40°Cで使用したクリーニングを推奨。

4 乾燥は20psiの圧縮空気を使用して検証済みです。

1.3.3 自動クリーニング

1. 本装置とその他のすべての装置との接続を外します。
2. 必要に応じて、装置を分解します。
3. **清拭**
 - a. 使い捨てのペーパータオルで、装置から大きな汚れを拭き取ります。
4. **酵素洗浄剤に浸漬**
 - a. 洗剤メーカーの指示に従い、ぬるま湯程度の温度の水道水を使って酵素系洗浄液¹を準備します。
 - b. 洗浄液に漬けた柔らかい清潔な布で、装置の表面全体を拭きます。
 - c. 洗浄液が装置内側および外側表面すべてに接触するように装置を洗浄液に浸漬します。シリンジを使って50mLの洗浄液を管腔に注入します。
 - d. 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。
5. **ブラッシング**

注: 適切なサイズのブラシをお使いください。

- 装置の内面には、毛が装置管腔の直径より長いボトルブラシをお使いください。
- 装置の外面には、2 Spectra M16柔毛ブラシをお勧めします。

- a. 柔毛ブラシで、特に接合表面と粗面に注意して装置外面をよくこすります。
 - b. 可動部はすべて、最大開閉位置まで動かしてブラシをかけます。
 - c. すべての管腔、溝、接合表面に、50mLの洗浄液を5回注入します。
 - d. 装置を洗剤に浸したまま、内面には適切なサイズのボトルブラシ、外面には適切なサイズの柔毛ブラシを使って、装置の内面および外面をよくこすります。
6. **すすぎ**
 - a. 装置を洗浄液から取り出し、目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまで、周囲温度の水²で装置をすすぎます。
 - b. すべての管腔、溝、接合表面を、50mLの水で5回すすぎます。
 - c. すべての洗浄液残渣が除去された後、装置をさらに30秒間すすぎます。
 - d. 装置を傾けて保持し、水切りします。
 7. **自動洗浄**
 - a. 排水しやすいよう装置を傾けてウォッシャーに入れます。
 - b. 以下の条件に従ってウォッシャーを設定し、洗浄を起動します。

| | |
|-------|----|
| 前洗い | |
| 再循環時間 | 2分 |

| | |
|-------|--------|
| 水温 | 低温の水道水 |
| 洗剤の種類 | NA |

| | |
|-------|--------------------|
| 酵素洗浄 | |
| 再循環時間 | 2分 |
| 水温 | 高温の水道水 |
| 洗剤の種類 | 酵素洗浄剤 ¹ |

| | |
|-------|---------------------|
| 洗浄1 | |
| 再循環時間 | 2分 |
| 水温 | 60°C (セットポイント) |
| 洗剤の種類 | 非酵素洗浄剤 ³ |

| | |
|-------|--------|
| すすぎ1 | |
| 再循環時間 | 2分 |
| 水温 | 加熱60°C |
| 洗剤の種類 | NA |

| | |
|-------|-------|
| 乾燥 | |
| 再循環時間 | 7分 |
| 温度 | 115°C |
| 洗剤の種類 | NA |

8. 乾燥

- a. 清潔な布で装置を拭きます。フィルターした圧縮空気⁴を乾燥の補助に使用できます。

9. 点検

- a. すべての内側表面を含め、残っている汚れについて製品を目視点検します。管腔の内側表面を見る必要がある場合は、内視鏡カメラと内視鏡を使用してください。
- b. 目に見える汚れが残っている場合は、汚れが残っている領域に重点を置いて手動クリーニング手順を繰り返します。

¹ クリーニングは、1oz/galのEnzolを35～40°Cで使用して検証済みです。

² クリーニングは、逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水を使用して検証済みです。

³ 1/8oz/galのProlystica 2X濃度中性洗浄剤を35～40°Cで使用したクリーニングを推奨。

⁴ 乾燥は20psiの圧縮空気を使用して検証済みです。

1.3.4 消毒 (オプション)

1. 次のいずれかの活性成分を含む消毒液に浸漬して、製品を消毒します。

≥ 2.4%のグルタルアルデヒド (最低浸漬時間45分、25°C)。¹

2. メーカーの指示に従って消毒液を調製します。
3. 製品を分解し、必要な時間、適温の消毒液に完全に浸漬し、すべての管腔や溝を満たします。
4. 製品をPURWの水槽ですすぎ、フラッシングします。装置を浸漬して水中で振り、1分間浸しておきます。すすぎとフラッシングをもう2回、毎回新しい溜め水を使用して繰り返します。
5. すすぎ後ただちに、滅菌済みでリントフリーの布ですべての部分の水気を拭き取ります。

¹ Cidex®活性化ジアルデヒド水溶液は、消毒効力が確認されています。

1.3.5 熱消毒 (オプション)

熱消毒を使用して製品を消毒するには、次の手順に従います。

1. ウォッシャーデイスインフェクターに本製品を入れます。
2. 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

| |
|------------|
| 熱消毒 |
| 再循環時間 : 1分 |
| 水温 : 90°C |

1.3.6 オートクレーブ (蒸気) 滅菌



警告乾燥時間は、高度、湿度、ラップのタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、およびチャンバー内の配置などいくつかの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で、手術機器を乾燥できることを確認してください。

1. 各装置のすべての止栓とバルブを開いてください。
2. 滅菌トレイを使用する場合は、装置をトレイに入れ、トレイに付属している使用手順に従います。必ず、蒸気を用いた滅菌について承認済みのトレイを使用してください。
3. 滅菌前に、各装置 (またはトレイを使用する場合はトレイ) を二重にラップします。
4. トレーなしで装置を滅菌する場合は、以下のパラメータを使用します。

| | 前真空 (米国) | 前真空 前真空 (EU) |
|-----|---------------|-------------------|
| ラップ | 二重* | 二重* |
| 温度 | 132°C | 134°C |

| | | |
|----------|-----|-----|
| 滅菌 時間 | 4分 | 3分 |
| 乾燥時間 | 60分 | 60分 |

*滅菌の検証には、Kimberly-Clark K600 KIMGUARD®滅菌ラップを使用しました。



警告 即時使用蒸気滅菌は緊急時にのみ実施できます。即時使用再処理が必要な場合は、以下の手順を使用してください。

| | 「即時使用」前真空 (米国) | 「即時使用」前真空 (EU) |
|----------|------------------|------------------|
| ラップ | - | - |
| 温度 | 132°C | 134°C |
| 滅菌 時間 | 4分 | 3分 |
| 乾燥時間 | - | - |

1.4 メンテナンスと保管

ハードウェアを曲げたり、つぶしたりしないでください。目に見える折れ曲がりやへこみがあると、装置が正しく機能しない可能性があります。目に見える損傷が装置にある場合は、修理のためにStrykerまで装置を返品してください。

ハードウェアは、保管前に適切に洗浄し、乾燥させてください。装置に微細物が付着している場合は、保管前に注意深く取り除いてください。ステンレススチール製の構成部品は、さびないようにするため、使用しない時は清潔で乾燥した状態に保ってください。

1.5 予想サービス寿命

器具と機器は使用前に毎回点検してください。機能性や外観に異常（腐蝕、変色、斑腐蝕、突起、結合、過度の摩耗など）が見られたり、問題が疑われる場合は、直ちに使用を中止し、Stryker代理店にご連絡ください。

1.6 認定サービス

ご使用の内視鏡を確実に元通りの性能にするには、Stryker Endoscopyに修理をご依頼ください。

米国外の製品サービスについては、最寄りの販売代理店へお問い合わせください。米国外の保証に関する情報については、最寄りの販売代理店へお問い合わせください。

認定サービス

(米国のお客様)

保証期間中または保証期間後に修理などの整備サービスが必要となった場合の手順：

Stryker Endoscopy (米国内のみ : (800) 624-4422) または、お近くのStryker Endoscopy販売代理店へご連絡ください。

可能な限り、ご購入時の梱包材を使用してすべての構成部品を梱包してください。

保険を付け、元払いで下記の住所宛に返送してください。

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

기구 사용에 앞서

기구의 포장을 조심스럽게 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지 점검하십시오.

본 장비를 사용하기 전에 본 사용자 설명서를 자세히 읽어 내용을 숙지하십시오.

수술을 시작하기 전에 이 장비의 기능을 테스트하십시오. 본 기구가 휘지 않았는지 또는 자물쇠나 부착물이 올바르게 기능하는지 확인하십시오. 이 장치는 출하에 앞서 공장에서 테스트를 거쳤습니다.

장치 내부를 수리하거나 변경하지 마십시오. 인증된 서비스 정보를 위한 지침을 참고하십시오.

일부 하드웨어에는 고유한 잠금 장치가 있습니다. 최소 관 폭만을 위해 선택된 기구는 다른 것과 조합하여 사용할 때 호환성을 보장하지 않습니다.

1.1 적용 사항

관절경 하드웨어:

관절경 하드웨어는 관절 내 외과 수술 절차에 사용하도록 고안된 수동 관절경 기구로 구성되어 있습니다.

내시경 부속품:

내시경 부속품은 Stryker 내시경과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

1.2 금기 사항

알려진 금기 사항이 없습니다.



경고

- 미국 연방법에 따라 본 기구는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시하에서만 판매할 수 있습니다. 사용자는 반드시 이 장비의 사용에 대한 충분한 지식이 있는 자격 있는 의사여야 합니다.
- 이 기구를 전력이 공급된 셰이버 날과 접촉시키거나 수술용 레이저 빔이 통과하는 곳에 두지 마십시오. 이럴 경우 기구에 손상이 생겨 환자가 부상을 입을 수도 있습니다.
- 본 기구는 비멸균 상태로 배송됩니다. 이 기구는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.
- 세척, 소독 또는 멸균에 앞서 열리고 닫힐 수 있는 특징(조, 잠금 꼭지, 내강 등)을 지닌 모든 기구를 여십시오. 열려 있지 않을 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 방법만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 사이클을 사용할 경우 기구가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.

- 세척 지침을 따르지 않으면 부적절하게 멸균될 수 있습니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 파라미터는 멸균 트레이의 외부에서 멸균된 기구에만 적용됩니다. 멸균 트레이를 사용할 때, 적절한 멸균 파라미터에 대한 트레이와 함께 제공된 지침을 참조하십시오.
- 적절한 보호 장비(장갑, 보안경 등)를 착용합니다.

1.3 재처리

본 재처리 지침은 ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 및 AAMI ST81을 따릅니다. Stryker는 장치를 처리하여 재사용할 수 있음을 검증하였습니다. 하지만 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 규칙적인 모니터링 절차가 필요합니다. Stryker는 사용자가 의료 기구 재처리 작업 시 이러한 표준을 준수할 것을 권장합니다.

1.3.1 밀봉 및 운송

실제로 사용한 후에 바로 기구를 재처리합니다.

1.3.2 수동 세척

1. 기구를 다른 모든 기구에서 분리하십시오.
2. 해당하는 경우, 기구를 분해합니다.
3. 닦기
 - a. 일회용 종이 타월로 기구의 오물을 닦으십시오.
4. 효소 세정액에 담그기
 - a. 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 물에 효소 세정액¹을 준비합니다.
 - b. 부드러운 깨끗한 천에 세정액을 적셔서 기구 전체 표면을 닦으십시오.
 - c. 세정액이 기구의 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기구를 세정액에 담급니다. 시린지를 사용하여 50mL의 용액을 모든 내강에 주입합니다.
 - d. 15분 동안 장치를 용액에 담그십시오.
5. 솔질

참고: 적절한 크기의 솔을 사용하십시오.

- 기구 내부의 경우 기구 내강의 직경보다 큰 병 세척 솔을 사용하십시오.
 - 기구 외부의 경우 2 Spectra M16 부드러운 강모 솔을 권장합니다.
- a. 맞물리거나 거친 표면을 중심으로 부드러운 솔로 기구의 외부를 완전히 닦으십시오.
 - b. 완전히 열고 닫으며 기구를 움직이면서 모든 움직이는 부품을 솔질하십시오.
 - c. 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 주입하십시오.
 - d. 기구를 세정액에 담근 상태로 기구 내부의 경우 적절한 크기의 병 세척 솔을, 외부의 경우 적절한 크기의 부드러운 짧은 털 솔을 사용하여 내부 및 외부를 철저하게 솔질하십시오.

6. 헹구기

- 세정액에서 기구를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔재물이 제거될 때까지 실온의 물²로 기구를 헹구십시오.
- 물 50mL로 모든 내강, 틈, 맞물린 표면을 5회 헹구십시오.
- 세정액 잔여물을 모두 제거한 후, 30초 동안 기구를 더 헹굽니다.
- 경사가 지도록 기구를 잡아 남은 물을 모두 빼냅니다.

7. 비효소 세정액에 담그기

- 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 수돗물에 비효소 세정액³을 준비합니다.
- 세정액이 기구의 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기구를 세정액에 담급니다. 시린지를 사용하여 50mL의 용액을 내강에 주입합니다.
- 15분 동안 장치를 용액에 담그십시오.

8. 솔질

참고: 적절한 크기의 솔을 사용하십시오.

- 기구 내부의 경우 기구 내강의 직경보다 큰 병 세척 솔을 사용하십시오.
- 기구 외부의 경우 2 Spectra M16 부드러운 강모 솔을 권장합니다.

- 맞물리거나 거친 표면을 중심으로 부드러운 솔로 기구의 외부를 완전히 닦으십시오.
- 완전히 열고 닫으며 기구를 움직이면서 모든 움직이는 부품을 솔질하십시오.
- 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 주입하십시오.
- 기구를 세정액에 담근 상태로 기구 내부의 경우 적절한 크기의 병 세척 솔을, 외부의 경우 적절한 크기의 부드러운 짧은 털 솔을 사용하여 내부 및 외부를 철저하게 솔질하십시오.

9. 헹구기

- 세정액에서 기구를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔재물이 제거될 때까지 실온의 물²로 기구를 헹구십시오.
- 물 50mL로 모든 내강, 틈, 맞물린 표면을 5회 헹구십시오.
- 세정액 잔여물을 모두 제거한 후, 30초 동안 기구를 더 헹굽니다.
- 경사가 지도록 기구를 잡아 남은 물을 모두 빼냅니다.

10. 건조

- 깨끗한 천으로 기구를 건조시킵니다. 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기⁴를 사용할 수 있습니다.

11. 검사

- 오물 잔류 여부에 대해 모든 내부 표면을 포함하여 기구를 육안으로 검사합니다. 내강의 내부 표면을 확인하기 위해 필요한 경우 내시경 카메라 및 내시경을 사용합니다.
- 눈에 보이는 오염물이 남아 있는 경우, 해당 부위를 중심으로 수동 세척 단계를 반복합니다.

¹ 세척 방법은 35 – 40°C에서 1 oz/gal의 Enzol을 사용해 검증되었습니다.

- ²역삼투수/탈이온수(RO/DI)를 이용하여 세척을 검증하였습니다.
³35 – 40°C에서 1/8 oz/gal의 Prolystica 2x 농축 중성 세정제를 사용한 권장 세척.
⁴건조는 20psi(1.406kgf/cm²)의 압축 공기를 사용하여 검증하였습니다.

1.3.3 자동 세척

1. 기구를 다른 모든 기구에서 분리하십시오.
2. 해당하는 경우, 기구를 분해합니다.
3. 닦기
 - a. 일회용 종이 타월로 기구의 오물을 닦으십시오.
4. **효소 세정액에 담그기**
 - a. 제조업체의 권장 사항에 따라 따뜻한 물에 효소 세정액¹을 준비합니다.
 - b. 부드러운 깨끗한 천에 세정액을 적셔서 기구 전체 표면을 닦으십시오.
 - c. 세정액이 기구의 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기구를 세정액에 담급니다. 시린지를 사용하여 50mL의 용액을 모든 내강에 주입합니다.
 - d. 15분 동안 장치를 용액에 담그십시오.
5. **솔질**

참고: 적절한 크기의 솔을 사용하십시오.

- 기구 내부의 경우 기구 내강의 직경보다 큰 병 세척 솔을 사용하십시오.
- 기구 외부의 경우 2 Spectra M16 부드러운 강모 솔을 권장합니다.

- a. 맞물리거나 거친 표면을 중심으로 부드러운 솔로 기구의 외부를 완전히 닦으십시오.
 - b. 완전히 열고 닫으며 기구를 움직이면서 모든 움직이는 부품을 솔질하십시오.
 - c. 50mL의 세정액을 모든 내강, 틈, 맞물린 표면에 5회 주입하십시오.
 - d. 기구를 세정액에 담근 상태로 기구 내부의 경우 적절한 크기의 병 세척 솔을, 외부의 경우 적절한 크기의 부드러운 짧은 털 솔을 사용하여 내부 및 외부를 철저하게 솔질하십시오.
6. **헹구기**
 - a. 세정액에서 기구를 꺼낸 후 눈으로 확인되는 모든 세정액 잔재물이 제거될 때까지 실온의 물²로 기구를 헹구십시오.
 - b. 물 50mL로 모든 내강, 틈, 맞물린 표면을 5회 헹구십시오.
 - c. 세정액 잔여물을 모두 제거한 후, 30초 동안 기구를 더 헹굽니다.
 - d. 경사가 지도록 기구를 잡아 남은 물을 모두 빼냅니다.
 7. **자동 세척**
 - a. 물이 잘 빠지도록 경사면에 있는 자동 세척기에 기구를 놓습니다.
 - b. 다음 파라미터로 세척기를 프로그래밍한 후, 세척을 실행하십시오.

| | |
|--------|---------|
| 사전 세척 | |
| 재순환 시간 | 2분 |
| 물 온도 | 수돗물, 냉수 |
| 세정액 종류 | NA |

| | |
|--------|---------------------|
| 효소 세척 | |
| 재순환 시간 | 2분 |
| 물 온도 | 수돗물, 온수 |
| 세정액 종류 | 효소 세정액 ¹ |

| | |
|--------|----------------------|
| 세척 1 | |
| 재순환 시간 | 2분 |
| 물 온도 | 60°C(설정점) |
| 세정액 종류 | 비효소 세정액 ³ |

| | |
|--------|----------|
| 제1 행급 | |
| 재순환 시간 | 2분 |
| 물 온도 | 60°C로 가열 |
| 세정액 종류 | NA |

| | |
|--------|-------|
| 건조 | |
| 재순환 시간 | 7분 |
| 온도 | 115°C |
| 세정액 종류 | NA |

8. 건조

- a. 깨끗한 천으로 기구를 건조시킵니다. 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기⁴를 사용할 수 있습니다.

9. 검사

- a. 오물 잔류 여부에 대해 모든 내부 표면을 포함하여 기구를 육안으로 검사합니다. 내강의 내부 표면을 확인하기 위해 필요한 경우 내시경 카메라 및 내시경을 사용합니다.
- b. 눈에 보이는 오염물이 남아 있는 경우, 해당 부위를 중심으로 수동 세척 단계를 반복합니다.

¹ 세척 방법은 35 – 40°C에서 1 oz/gal의 Enzol을 사용해 검증되었습니다.

² 역삼투수/탈이온수(RO/DI)를 이용하여 세척을 검증하였습니다.

³ 35 – 40°C에서 1/8 oz/gal의 Prolystica 2x 농축 중성 세정제를 사용한 세척이 권장되었습니다.

⁴ 건조는 20psi(1.406kgf/cm²)의 압축 공기를 사용하여 검증하였습니다.

1.3.4 소독(선택사항)

1. 다음 유효 성분 중 한 가지가 포함된 소독액으로 소독하십시오.

≥ 2.4% 글루타르알데히드(25°C에서 최소 45분 이상 담가 두기)¹

2. 제조사의 지침에 따라 소독액을 준비하십시오.

3. 기구를 분해하여 적합한 온도에서 필요한 시간 동안 모든 내강 및 틈이 충분히 잠길 만큼 소독액에 꼭 담급니다.
4. PURW 통에 기구를 넣어 헹구고 씻어내십시오. 물 안에서 장치를 흔들면서 1분 동안 담급니다. 두 번 더 헹구되, 헹굴 때마다 새 멸균수를 사용하십시오.
5. 헹군 후 즉시 멸균 처리되고 보풀이 일어나지 않는 천을 이용해 모든 부분을 건조시키십시오.

¹ Cidex® Activated Dialdehyde 용액은 소독 효능이 검증되었습니다.

1.3.5 가열 소독(선택사항)

아래 단계에 따라 가열 소독을 이용하여 기구를 소독하십시오.

1. 기구를 세척 소독기에 넣습니다.
2. 다음 파라미터를 사용해 세척기를 프로그래밍하십시오.

| |
|------------|
| 가열 소독 |
| 재순환 시간: 1분 |
| 물 온도: 90°C |

1.3.6 고압 (증기) 멸균



경고 건조 시간은 고도, 습도, 포장재 종류, 사전 조정, 챔버 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, 챔버 내의 위치 등과 같은 여러 가지 변수에 따라 달라집니다. 사용자는 고압증기에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는데 충분한지 확인해야 합니다.

1. 각 기구의 잠금 꼭지 및 밸브를 모두 여십시오.
2. 멸균 트레이를 사용할 경우, 트레이에 있는 기구를 배치하고 트레이와 함께 제공된 지침을 따르십시오. 증기 멸균용으로 승인된 트레이만 사용하십시오.
3. 멸균 전에 각 기구(트레이를 사용하는 경우에는 트레이)를 이중 포장합니다.
4. 트레이 없이 기구를 멸균할 경우, 다음과 같은 기준을 사용하십시오.

| | 사전 진공 (미국) | 사전 진공 (유럽) |
|----------|---------------|---------------|
| 포장 | 이중 | 이중 |
| 온도 | 132°C | 134°C |
| 멸균 시간 | 4분 | 3분 |
| 건조 시간 | 60분 | 60분 |

*Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증했습니다.



경고 즉시 사용 증기 멸균은 응급 상황에서만 수행해야 합니다. 즉시 사용 재처리가 필요할 경우, 다음 지침을 사용해야 합니다.

| | “즉시 사용” 사전 진공(미국) | “즉시 사용” 사전 진공(유럽) |
|-------|-------------------|-------------------|
| 포장 | - | - |
| 온도 | 132°C | 134°C |
| 멸균 시간 | 4분 | 3분 |
| 건조 시간 | - | - |

1.4 유지보수 및 보관

하드웨어가 휘거나 늘리지 않게 보관하십시오. 눈에 띄게 휘거나 움푹 들어갔다 면 장치가 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다. 장치에 눈에 띄는 손상이 있으면 Stryker로 보내 수리를 요청하십시오.

하드웨어는 보관하기 전에 세척하고 건조시키십시오. 기구에 불순물이 붙어 있는 경우 보관하기 전에 제거하십시오. 사용하지 않을 때는 스테인리스 스틸 부분을 세척하고 건조시켜야 녹이 슬지 않습니다.

1.5 예상 수명

매 사용 전 기계 및 기기를 점검하십시오. 기능 또는 외관과 관련한 문제(부식, 변색, 점식 또는 돌출, 결합, 과도한 마모에 한정되지 않음)가 관찰되거나 의심되는 경우 즉시 사용을 중단하고 Stryker 담당자에게 연락하십시오.

1.6 공인 서비스

기구가 원래의 성능 사양에 맞게 복구될 수 있도록 하려면 Stryker Endoscopy 지침에 따라 수리해야 합니다.

미국 이외의 국가에서는 판매 대리점이나 유통업체에 제품 서비스를 요청하십시오. 미국 이외의 국가에서는 지역 판매 대리점이나 유통업체로 구체적인 제품 보증 정보를 문의하십시오.

공인 서비스

(미국 고객)

보증 기간 중 또는 보증 기간 이후에 서비스가 필요한 경우(800)

624-4422번으로 Stryker Endoscopy에 연락하거나 Stryker

Endoscopy 현지 판매 대리점으로 연락하십시오.

가급적 원래 포장 용기에 모든 부품들을 주의해서 포장해 주십시오.

배송료를 선지급하고 보험에 가입한 후 다음의 주소로 보내 주십시오:

Stryker Endoscopy Customer Service

Attention: Repair Department


5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

Symbol Definitions / Définition des symboles / Erläuterung der Symbole / Definizione dei simboli / Explicação dos símbolos / Definiciones de los símbolos / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Symbolien selitykset / Symbolforklaringer / Symboldefinitioner / Definicje symboli / Ορισμοί συμβόλων / Simge Tanımları / Описание символов / 符号定义 / 記号の定義 / 기호 정의

| | |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>REF</p> | <p>Catalog number • Référence catalogue • Katalognummer • Numero di catalogo • Número de catálogo • Número de referencia • Catalogusnummer • Katalognummer • Luettelonumero • Katalognummer • Katalognummer • Numer katalogowy • Αριθμός καταλόγου • Katalog numarası • Номер по каталогу • 产品目录编号 • カタログ番号 • 카탈로그 번호</p> |
| <p>CE₀₁₉₇</p> | <p>Complies with the requirements of directive 93/42/EEC • Conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE • Entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG • Conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE • Em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE • Cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE • Voldoet aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEG • Overholder kravene i direktiv 93/42/EØF • Täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF • Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG • Zgodność z wymogami dyrektywy 93/42/EWG • Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ • 93/42/EEC sayılı yönerge gerekliliklerine uygundur • Соответствует требованиям директивы 93/42/EEC • 符合指令 93/42/EEC 的相应要求 • 93/42/EEC の指令要件に準拠 • 지침 93/42/EEC의 요구사항을 준수합니다</p> |
| <p>EC REP</p> | <p>Authorized representative in the European Community • Représentant autorisé pour la Communauté européenne • Bevollmächtigter Vertreter in der EG • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret repræsentant i EU • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Autorisert representant i EU • Auktoriserad representant i EU • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • 欧共同体授权代表 • 欧州共同体における認定代理店 • 유럽 공동체의 공인 대리점</p> |
| <p>R_x ONLY</p> | <p>Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician • Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale • Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Anordnung verkauft werden • Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico oppure su sua prescrizione • A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica • La ley federal de EE. UU. limita el uso de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa. • Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht • Efter amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges og ordineres af læger • Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä • I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til lege eller etter forordning fra lege • Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination • Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie • Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η. Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılabilir • В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию • 美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售 • 美国連邦法により、本装置の販売は医師による（または医師の指示に基づく）注文に限定されます • 미국 연방법에 따라 본 기구는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에서만 판매할 수 있습니다</p> |
|  | <p>Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Fabbricante • Fabricante • Fabricante • Fabrikant • Producent • Valmistaja • Producent • Tillverkare • Producent • Κατασκευαστής • Üretici • Производитель • 制造商 • 製造者 • 제조사</p> |
|  | <p>Date of Manufacturer • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Data di produzione • Data de fabrico • Fecha de fabricación • Fabricagedatum • Fremstillingsdato • Valmistuspäivämäärä • Produksjonsdato • Tillverkningsdatum • Data produkcji • Ημερομηνία κατασκευής • Üretim Tarihi • Дата производства • 制造日期 • 製造年月日 • 제조일</p> |
|  | <p>Non-sterile • Non stérile • Nicht steril • Non sterile • Não esterilizado • No estéril • Niet-steriel • Usteril • Steriloimaton • Usteril • Osteril • Wyrób niesterylny • Μη αποστειρωμένο • Steril Değil • Нестерильно • 非无茵 • 非滅菌 • 비멸균</p> |
|  | <p>Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisung beachten • Consultare le istruzioni per l'uso • Consultar as instruções de utilização • Consulte las instrucciones de uso • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se brugsanvisningen • Katso käyttöohjeet • Les bruksanvisningen • Läs bruksanvisning • Sprawdzić w instrukcji stosowania • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Kullanım talimatlarına başvurun • Обратитесь к инструкции по использованию • 请查阅《使用说明》 • 使用説明書を参照してください • 사용 지침 참조</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Caution • Mise en garde • Vorsicht • Attenzione • Precaução • Precaución • Let op • Forsigtig • Muistutus • Forholdsregel • Försiktighet • Przestroga • Προσοχή • Dikkat • Предостережение • 注意 • 注意 • 주의 사항</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> | <p>Batch Code • Code lot • Chargennummer • Codice di lotto • Código de lote • Código de lote • Partijcode • Batchkode • Eränumero • Batchkode • Batchnummer • Kod partii • Κωδικός παρτίδας • Parti Kodu • Код партии • 批号 • バッチコード • 배 치 코드</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">QTY</div> | <p>Quantity • Quantité • Menge • Quantità • Quantidade • Cantidad • Hoeveelheid • Antal • Määrä • Antall • Antal • Ποσότητα • Adet • Количество • 数量 • 数量 • 수량</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Made in Germany</div> | <p>Country of origin • Pays d'origine • Herkunftsland • Paese di origine • País de origem • País de origen • Land van oorsprong • Oprindelsesland • Valmistusmaa • Opprinnelsesland • Ursprungsland • Kraj pochodzenia • Χώρα προέλευσης • Menşei ülke • Страна происхождения • 原产国 • 原産国 • 원산지</p> |



Manufactured By:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks:
the Stryker Logo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.