

Arthroskopieschäfte und Spülkanülen

Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise
- Indikation
- Anwendung
- Anweisung zur Wiederaufbereitung
- Demontage / Montage

ALLGEMEINE HINWEISE

Dieses Instrumentarium wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion dieses Instrumentariums.

INDIKATION

Arthroskopieschäfte dienen dem Einbringen von Endoskopen sowie dem Spülen des Gelenks während der Arthroskopie. Spülkanülen dienen dem Spülen des Gelenks.

ANWENDUNG

In die Arthroskopieschäfte nur die dafür vorgegebenen MEDICON – Trokare und die Endoskope mit den passenden Durchmessern und Längen einsetzen. Ebenso für die Spülkanülen nur die dazu passenden Trokare verwenden.

ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

WARNHINWEISE



- Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.
- Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort:

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40° C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trockenentsorgung.

Vorbereitung für die Dekontamination

Arthroskopieschäfte und Spülkanülen müssen demontiert werden ansonsten können Bereiche, die ggf. einen indirekten Kontakt zum Patienten haben nicht gereinigt werden. Dies kann ein Infektionsrisiko darstellen. Für die manuelle Aufbereitung sind systembezogene Bürsten und Reinigungspistolen notwendig. Falls verfügbar, sollten die Arthroskopieschäfte und Spülkanülen zusätzlich einer Ultraschallreinigung unterzogen werden. Die Arthroskopieschäfte und Spülkanülen müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern im zerlegten Zustand abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass

die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird. Eine Durchspülung der Instrumente muss durch Anschließen an den Beladungsträger, aufstecken auf spezielle Düsen usw. gewährleistet sein. Nicht angeschlossene Innenlumen werden vom Aufbereitungsmedium nicht erreicht und somit auch nicht gereinigt und desinfiziert.

Reinigung

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

1. Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
2. Entleerung;
3. Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
4. Entleerung;
5. Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55° C und 5 Minuten waschen / reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45° C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
6. Entleerung;
7. Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40° C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml / l;
8. Entleerung
9. Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40° C) (ohne sonstigen Zusatz).
10. Entleerung

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein

Thermische Desinfektion

Vollentsalztes Wasser verwenden. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80–95° C und entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept, DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- Desinfektionsgerät sicherzustellen. Die Temperatur darf hierbei 95° C nicht übersteigen. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Reinigungsmittel

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein. Wartung, Kontrolle und Prüfung Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Gelenke und Maulriefungen benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte oder nicht durchgängige Instrumente müssen erneut gereinigt

und anschließend ausreichend abgespült werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Sperre verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung). Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur:
Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134° C

Für die Sterilisation dürfen nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 13485 und gemäß DIN EN 554 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur:
Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134° C

Verpackung

Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138° C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Lagerung

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Instrumenten gelagert werden. Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung.

Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Hinweis

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die empfohlenen Parameter zu validieren, um eventuellen Unterschieden hinsichtlich Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen Rechnung zu tragen. Dasselbe trifft zu, sofern anders als nach den Empfehlungen verfahren wird. Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Demontage

Arthroskopieschäfte:

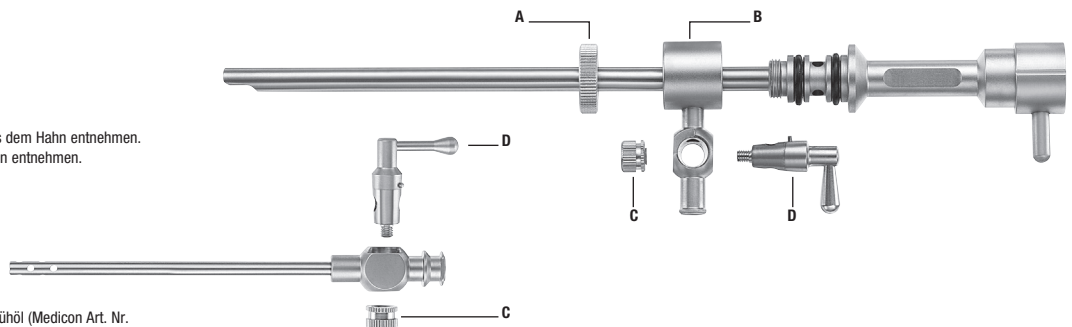
1. Rändelmutter **A** abschrauben.
2. Deckring **B** abziehen.

Arthroskopieschäfte und Spülkanülen:

3. Federkappe **C** abschrauben und Küken **D** aus dem Hahn entnehmen. Bei der Variante mit zwei Hähnen beide Küken entnehmen.

Montage

Vor der Montage alle beweglichen Teile mit Sprühöl (Medicon Art. Nr. 46.00.40) einsprühen. Die Montage erfolgt in umgekehrter Richtung wie unter Demontage beschrieben.





Arthroscope Shafts and Irrigation Cannulas

Contents

- General information
- Indication
- Application
- Instructions for reprocessing
- Disassembly and assembly

GENERAL INFORMATION

These instruments are not supplied in sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilised before being used for the first time and before every subsequent use.

Please observe the following instructions. They will ensure that the instruments will function correctly and reliably.

INDICATION

Arthroscope shafts are used to insert endoscopes and to irrigate the joint during arthroscopy.

Irrigation cannulas are used to irrigate the joint.

APPLICATION

Insert only the specified MEDICON trocars and endoscopes in correct diameters and lengths into the arthroscope shafts. Use only the specified trocars for the irrigation cannulas.

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING



WARNINGS

- Stainless-steel instruments must not be immersed in physiological saline solution (NaCl solution), because extended contact with the solution may cause corrosion such as pitting corrosion and stress corrosion.
- Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.

Restrictions for reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these instruments. The end of service life is usually obvious because of wear and damage caused by use.

Place of use.

- Immediately after use, remove coarse residue from the instruments with a disposable cloth or paper towel.
- Do not use fixing agents or hot water (>40° C), because this may fix residues and affect the cleaning results.
- The instruments must be processed immediately after use.
- Dry heat disposal is preferred.

Preparations for decontamination

Arthroscope shafts and irrigation cannulas must be disassembled, because otherwise areas that could have been in indirect contact with the patient may not be cleaned. This may pose a risk of infection. For manual processing, system-specific brushes and cleaning guns are required. The arthroscope shafts and irrigation cannulas should also be treated by ultrasonic cleaning if available.

The arthroscope shafts and irrigation cannulas must be disassembled and deposited ready for rinsing on trays that are suitable for machine washing. The instrument trays (such as sieve trays) must be constructed in such a way that subsequent cleaning by ultrasonics or cleaning and disinfecting machine will not be hampered by acoustic or cleaning shadows. The instruments must be rinsed by a connection to the tray, attaching them to special

nozzles etc. Internal lumina that are not connected will not be reached by the cleaning agent and will therefore not be cleaned and disinfected.

Cleaning

Please use only suitable pH-neutral or alkaline cleaning agents. The choice of the cleaning agent depends on the properties of the instruments and on the national guidelines and recommendations. If the water has an elevated chloride concentration, pitting or stress corrosion of the instruments may occur. The use of fully demineralised water or alkaline cleaning agents will minimise the danger of such corrosion.

The cleaning and disinfection machine must comply with the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

1. Prerinse 1: 1 minute with softened cold water without additives
2. Drain
3. Prerinse 2: 3 minutes with softened cold water without additives
4. Drain
5. Cleaning: with softened water, heat to 55° C and wash and clean for 5 minutes, add cleaning agent at 45° C, alkaline cleaning agent 0.5% strength
6. Drain
7. Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40° C) with neutraliser added at 1 ml/L
8. Drain
9. Final rinse: 2 minutes with warm demineralised water (>40° C) (without additives)
10. Drain

Please observe all parameters specified by the manufacturer for concentration, temperature and application time. Automatic dosers must be adjustable.

Thermal disinfection

Use demineralised water. The thermal disinfection process takes place at 80–95° C with an application time as specified by the AO concept, EN ISO 15883-1.

Drying

Please ensure sufficient drying time with the cleaning and disinfection machine. The temperature must not exceed 95° C. If necessary, compressed air is recommended for drying because of its fast and effective action (recommended by the RKL).

Cleaning agents

Please observe all parameters specified by the manufacturer for concentration, temperature and application time. Automatic dosers must be adjustable.

Maintenance, inspection and testing

After cleaning and disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible contamination and residues. They are inspected visually. Critical areas such as joints and serrations require particularly careful inspection. Instruments that are not sufficiently or totally cleaned must be cleaned once again and thoroughly rinsed afterwards. Instruments with moving parts must be cool and oiled with instrument oil before testing their function. Instruments such as clamps and needle holders that have a locking function must only be closed to the first click to prevent tension cracks. Defective instruments (hairline cracks, deformation or wear) must be replaced, because they will no longer function correctly or will not function at all.

Sterilization

Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized.

The following sterilization procedures must be used, subject the national requirements:

- Triple fractionated vacuum process with sufficient product drying
- Steam sterilizer conforming to EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN 17665-1.
- Sterilization time and temperature:
at least 5 minutes hold time at 134° C

For sterilization use only the following sterilization procedures:

- Fractionated vacuum procedure with sufficient product drying
- Steam sterilizer conforming to EN 13060 or DIN EN 13485 and validated in accordance with DIN EN 554.
- Sterilization time and temperature:
at least 5 minutes hold time at 134° C

Packaging

The instruments must be stored in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam-permeable)
- sufficient temperature resistance to 138° C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be designed for the package contents and the sterilization process.

Storage

Reprocessed sterile instruments must be stored in suitable reusable sterilization containers in dry, dark and cool rooms protected from dust, microbes and vermin. They should be protected from large temperature fluctuations to prevent the formation of condensate. Do not store chemicals together with instruments. The storage life depends on the type of packaging.

The approved storage time at the location depends on the type of sterile barrier system and the storage conditions. The owner must specify the approved storage period.

Note

The user is responsible for validating the recommended parameters to take account of variations in sterilization chambers, packaging methods and loading configurations.

The same applies if procedures are adopted that differ from those recommended. It is essential to reach a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶.

MEDICON eG, as supplier of these products, is not liable for direct or consequential defects caused by or arising from improper use or handling, especially through non-observance of the enclosed operating instructions or through improper care or maintenance.

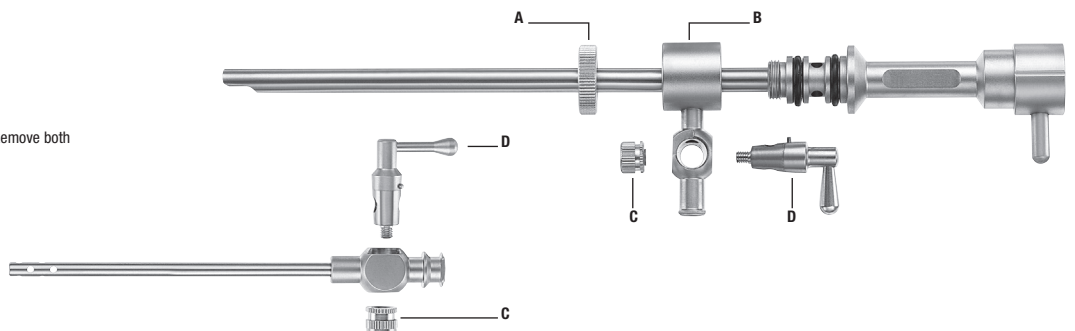
Disassembly

Arthroscope shafts:

1. Unscrew knurled nut **A**.
2. Remove cover ring **B**.

Arthroscope shafts and irrigation cannulas:

3. Unscrew spring cap **C** and remove cock **D** from the tap. Remove both cocks from the model with two taps.



Assembly

Before assembly, spray all moving parts with spray oil (Medicon part no. 46.00.40). Carry out Assembly in reverse order as described under Disassembly.

Vainas de artroscopia y cánulas de irrigación

Índice

- Instrucciones generales
- Indicación
- Aplicación
- Instrucciones sobre el reprocesamiento
- Montaje y desmontaje

INSTRUCCIONES GENERALES

Este instrumental no se suministra estéril, por lo que debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de utilizarlo por primera vez, así como antes de cualquier otro uso posterior.

Observe las instrucciones que se incluyen a continuación. Éstas le garantizarán el funcionamiento seguro y fiable de este instrumental.

INDICACIÓN

Las vainas de artroscopia sirven para insertar endoscopios y lavar la articulación durante la artroscopia. Las cánulas de irrigación sirven para lavar la articulación.

APLICACIÓN

En las vainas de artroscopia sólo se deben utilizar los trócares y endoscopios MEDICON previstos para ello y que tengan los diámetros y longitudes adecuados. Asimismo sólo se deben utilizar trócares apropiados para las cánulas de irrigación.

INSTRUCCIONES SOBRE EL REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIAS

- No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución NaCl), ya que el contacto por prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras.
- Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos en estos instrumentos. El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

Lugar de uso:

- Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.
- No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40° C), pues esto puede provocar la fijación de los restos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.
- Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.
- Es preferible utilizar una eliminación en seco.

Preparación para la descontaminación

Desmonte las vainas de artroscopia y las cánulas de irrigación, de lo contrario no será posible limpiar zonas que, en su caso, pueden tener contacto indirecto con el paciente. Esto puede representar un riesgo de infección. Para la preparación manual se necesitan cepillos y pistolas de limpieza específicos para el sistema. Si es posible, someta las vainas de artroscopia y las cánulas de irrigación a una limpieza por ultrasonidos.

Deposite las vainas de artroscopia y las cánulas de irrigación con las piezas desmontadas en soportes de instrumentos adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, los platillos de criba)

deben tener unas características tales que la posterior limpieza por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado. El lavado completo de los instrumentos debe quedar garantizado mediante la conexión al soporte de carga, la unión a toberas especiales, etc. El medio de preparación no llega a los lúmenes internos no conectados, con lo que tampoco se limpian ni desinfectan.

Limpieza

Para la limpieza deben utilizarse detergentes adecuados con pH neutro o detergentes alcalinos. La selección de los detergentes depende de las propiedades de los instrumentos y de las directrices y recomendaciones nacionales. Si el agua presenta altas concentraciones de cloruro, es posible que se produzca corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras en los instrumentos. Para reducir a un mínimo estas formas de corrosión puede utilizarse agua completamente desalinizada o detergentes alcalinos.

El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

1. Prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos
2. Vaciado
3. Prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos
4. Vaciado
5. Limpieza: con agua ablandada, calentar hasta 55° C y lavar/limpiar durante 5 minutos, adición dosificada del detergente a 45° C, detergente alcalino, dosificación a un 0,5%
6. Vaciado
7. Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40° C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
8. Vaciado
9. Lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (> 40° C) (sin otros aditivos)
10. Vaciado

Deben respetarse estrictamente los parámetros de concentración, temperatura y tiempo de actuación especificados por el fabricante del detergente; los dispositivos automáticos de dosificación deben poder controlarse.

Desinfección térmica

Utilizar agua completamente desalinizada. La desinfección térmica se efectúa a temperaturas de 80 a 95° C y con tiempos de actuación correspondientes según el Concepto A0 de la norma EN ISO 15883-1.

Secado

Mediante el aparato de limpieza y desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La temperatura no puede ser superior a 95° C. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendación RKI).

Detergentes

Deben respetarse estrictamente los parámetros de concentración, temperatura y tiempo de actuación especificados por el fabricante del detergente; los dispositivos automáticos de dosificación deben poder controlarse.

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control se realiza de forma visual. Las partes críticas tales como articulaciones y mandíbulas serradas requieren un control especialmente minucioso. Los instrumentos que no están suficientemente limpios o que tienen espacios ciegos deberán volverse a limpiar y enjuagar. Antes del control de la función

de los instrumentos con partes móviles, es necesario dejar que se enfríen y, después, lubricarlos con aceite para la limpieza de instrumentos. Los instrumentos como fijaciones o porta-agujas que disponen de un bloqueo no deben cerrarse hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras). Los instrumentos defectuosos (fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional o ésta es insuficiente.

Esterilización

Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

Aplique el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- Método de vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- Esterilizador a vapor conforme a la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización:
Como mínimo 5 minutos a 134° C

Para la esterilización deberán aplicarse exclusivamente los métodos de esterilización especificados.

- Método de vacío fraccionado, con un secado suficiente del producto.
- Esterilizador a vapor conforme a la norma DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validado según DIN EN 554.
- Tiempo y temperatura de esterilización:
Como mínimo 5 minutos a 134° C

Envase

Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868 y DIN EN ISO 11607
- Ser adecuado para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- Resistencia térmica hasta 138° C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Almacenamiento

Almacene los instrumentos estériles reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y consérvelos en un lugar fresco y sin insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones de temperatura bruscas. No almacene nunca los instrumentos junto con productos químicos. La duración del almacenamiento depende del tipo de envase. La duración de almacenamiento in situ admitida depende del tipo de sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Nota

El usuario es responsable de la validación de los parámetros recomendados, a fin de tener en cuenta las posibles diferencias con respecto a las cámaras de esterilización, los métodos de envase y las configuraciones de la carga. Esta responsabilidad rige igualmente, si se procede de manera distinta a las recomendaciones. Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁶.

La empresa Medicon eG, en su calidad de comercializadora de estos productos, declina toda responsabilidad por los daños directos o derivados de la aplicación o manejo incorrectos de los productos, especialmente aquellos causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso adjuntas o por un cuidado o mantenimiento incorrectos de sus productos.

Desmontaje

Vainas de artroscopia:

1. Desenrosque la tuerca moleteada (A).
2. Retire el anillo biselado (B).

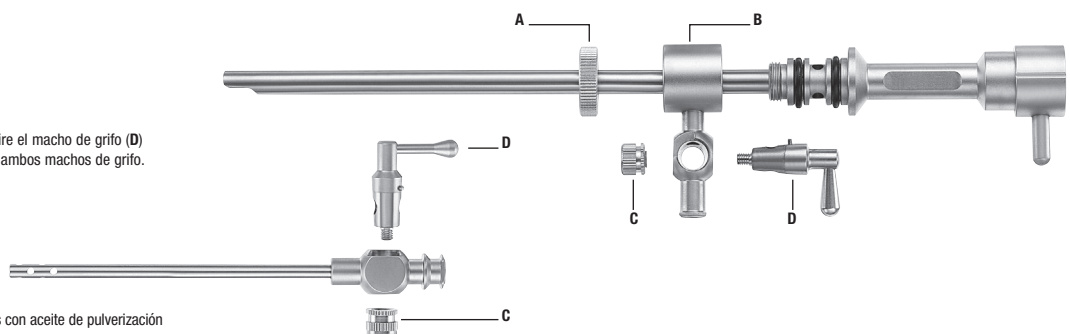
Vainas de artroscopia y cánulas de irrigación:

3. Desenrosque la caperuza de resorte (C) y retire el macho de grifo (D) del grifo. En la variante con dos grifos, retire ambos machos de grifo.

Montaje

Antes del montaje, rocíe todas las partes móviles con aceite de pulverización (no de art. Medicon 46.00.40).

El montaje se efectúa siguiendo las indicaciones del apartado Desmontaje en sentido inverso.



12/08

CE 0123

G776101

Chemises d'arthroscope et canules d'irrigation

Sommaire

- Indications générales
- Indications
- Utilisation
- Instructions pour le retraitement
- Démontage / Montage

INDICATIONS GÉNÉRALES

Ces instruments sont livrés non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'avant toute utilisation ultérieure.

Pour cette raison, veuillez observer les instructions suivantes qui vous garantissent un fonctionnement irréprochable et fiable des instruments.

INDICATIONS

Les chemises d'arthroscope servent à l'introduction des endoscopes ainsi qu'à l'irrigation de l'articulation lors de l'arthroscopie. Les canules d'irrigation servent à irriguer l'articulation.

UTILISATION

Seuls les trocarts MEDICON prévus à cet effet et les endoscopes de diamètre et de longueur adaptés doivent être introduits dans les chemises d'arthroscope. De même, n'utiliser que les trocarts adaptés pour les canules d'irrigation.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT

AVERTISSEMENTS

- Les instruments en aciers inoxydables ne doivent pas être plongés dans une solution physiologique de chlorure de sodium (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant entraîner une corrosion sous forme de trous et de fissures de contrainte.
- Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restriction au retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend généralement de l'usure et des dommages subis par les instruments lors de leur utilisation.

Lieu d'utilisation :

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes doivent être éliminées à l'aide d'une serviette ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser de produit de fixation ou d'eau chaude (>40° C), susceptibles de provoquer la fixation des résidus et de nuire au bon déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être immédiatement soumis au processus de préparation.
- De préférence sans liquides de désinfection.

Préparation à la décontamination

Il convient de démonter les chemises d'arthroscope et les canules d'irrigation afin de pouvoir nettoyer les zones ayant été en contact indirect avec le patient. Dans le cas contraire, on s'expose à un risque d'infection.

Pour procéder au nettoyage manuel, il est nécessaire de s'équiper de brosses adaptées au système et de pistolets de nettoyage. Il est conseillé de soumettre, si possible, les chemises d'arthroscope et les canules d'irrigation à un nettoyage par ultrasons.

Une fois démontées, les chemises d'arthroscope et les canules d'irrigation doivent être déposées sur un plateau à instruments prévu pour la machine

de lavage. Les plateaux à instruments (exemple: cuvettes à tamis) doivent être conçus de sorte que le nettoyage final dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) ou avec des ultrasons ne soit pas entravé par la présence de «zones mortes». Les instruments doivent être rincés à grande eau en raccordant les supports de chargement et en utilisant des buses spéciales, etc. Le liquide de nettoyage n'atteint pas les lumières internes non raccordées ; celles-ci ne sont donc pas nettoyées, ni désinfectées.

Nettoyage

Des nettoyants alcalins ou à pH neutre adaptés doivent être utilisés pour le nettoyage. Le choix du produit nettoyant dépend des caractéristiques des instruments ainsi que des directives et recommandations nationales. Si les concentrations de chlorure dans l'eau sont élevées, les instruments peuvent présenter des corrosions sous forme de trous et en fissures de contrainte. Pour réduire au maximum la corrosion, utiliser de l'eau déminéralisée ou des agents de nettoyage alcalins.

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

1. Prélavage 1: 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
2. Vidange;
3. Prélavage 2: 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
4. Vidange;
5. Nettoyage: à l'eau douce, chauffer à 55° C et laver / nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45° C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% ;
6. Vidange;
7. Neutralisation: 3 minutes à l'eau chaude (>40° C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
8. Vidange
9. Rinçage final: 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40° C) (sans autre ajout).
10. Vidange

Les paramètres de concentration, de température et de durée d'application indiqués par le fabricant des agents de nettoyage doivent être respectés et les équipements de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.

Désinfection thermique

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située entre 80 et 95° C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1.

Séchage

S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. La température ne doit pas dépasser 95° C. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Agent de nettoyage

Les paramètres de concentration, de température et de durée d'application indiqués par le fabricant des agents de nettoyage doivent être respectés et les équipements de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.

Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques telles que les articulations et les rainures des mors doivent être contrôlées avec un soin particulier. Les instruments dont le nettoyage est insuffisant ou

incomplet doivent être à nouveau nettoyés puis subir un rinçage suffisant. Les pièces amovibles des instruments doivent être refroidies et lubrifiées à l'aide d'un lubrifiant pour l'entretien des instruments. Les instruments tels que les pinces et les porte-aiguilles qui disposent d'une crémaillère, ne doivent être fermés que jusqu'au premier cran (risque de fissuration). Les instruments défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés car leur fonctionnement n'est plus assuré ou il ne l'est plus de manière suffisante.

Stérilisation

Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température :
Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° C

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation indiqués ci-dessous peuvent être utilisés.

- Méthode par vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 13485 et validé selon la norme DIN EN 554.
- Temps de stérilisation et température :
Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° C

Emballage

Les instruments doivent être insérés dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868 et DIN EN ISO 11607
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138° C

L'accessoire et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

Stockage

Les instruments stériles retraités doivent être placés dans un contenant stérile réutilisable adapté et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour prévenir la formation de condensation, il faut éviter les écarts de température importants. Des produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les instruments. La durée de stockage dépend du type de conditionnement.

La durée de stockage autorisée sur place dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

Remarque

L'utilisateur est responsable de la validation des paramètres recommandés en tenant compte des différences éventuelles au niveau des chambres de stérilisation, des méthodes d'emballage et de la configuration de la charge. Il en est de même pour toute procédure d'utilisation non conforme aux recommandations. Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

MEDICON eG, chargé de la mise en circulation de ces produits, n'est pas responsable des dommages directs ni des dommages consécutifs dus à une utilisation ou à une manipulation incorrecte, en particulier par la non-observation du manuel d'instructions joint ou par un entretien ou une maintenance incorrect.

Démontage

Chemises d'arthroscope :

1. Dévisser l'écrou moleté **A**.
2. Retirer la bague de recouvrement **B**.

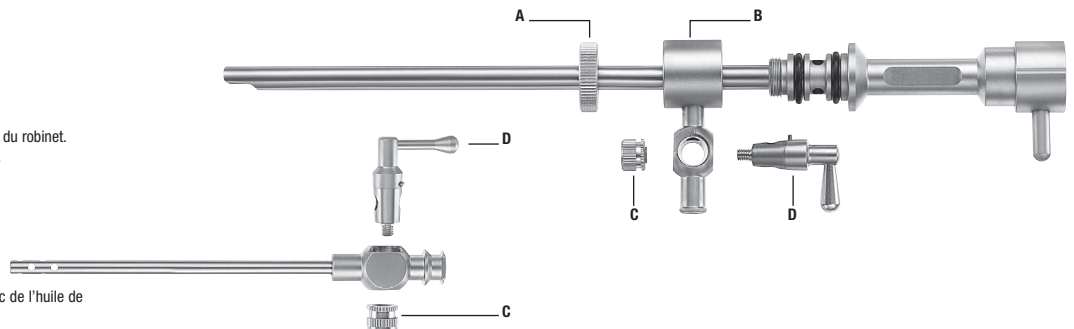
Chemises d'arthroscope et canules d'irrigation

3. Dévisser le capuchon de ressort **C** et retirer le boisseau **D** du robinet. Sur la variante à deux robinets, retirer les deux boisseaux.

Montage

Avant le montage, vaporiser toutes les pièces amovibles avec de l'huile de graissage (réf. Medicon 46.00.40).

Pour procéder au montage, suivre les étapes décrites pour le démontage dans le sens inverse.



Guaine per artroscopia e cannule di irrigazione

Indice

- Avvertenze generali
- Indicazione
- Uso
- Istruzioni per il condizionamento
- Smontaggio/montaggio

AVVERTENZE GENERALI

Questi strumenti sono forniti non sterili e devono pertanto essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo nonché prima di ogni utilizzo successivo.

Si raccomanda di attenersi alle seguenti istruzioni, che assicurano il perfetto e affidabile funzionamento di questi strumenti.

INDICAZIONE

Le guaine per artroscopia consentono di introdurre endoscopi ed eseguire il lavaggio articolare durante l'artroscopia.

Le cannule di irrigazione servono per il lavaggio articolare.

USO

Nelle guaine per artroscopia utilizzare esclusivamente i trokar MEDICON appositamente previsti e gli endoscopi di diametro e lunghezza adatti. Anche per le cannule di irrigazione impiegare soltanto i trokar adatti.

ISTRUZIONI PER IL CONDIZIONAMENTO



AVVERTENZE

- Non immergere in soluzione fisiologica (soluzione NaCl) strumenti in acciaio inossidabile, poiché il contatto prolungato può causare corrosioni, ad es. corrosione perforante o tensocorrosione.
- È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati.

Limite del ricondizionamento

Il frequente ricondizionamento ha scarse ripercussioni su questi strumenti, la cui durata in servizio è normalmente determinata da usura e danneggiamenti dovuti all'uso.

Luogo di utilizzo

- Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti utilizzando un panno/una salvietta monouso.
- Non utilizzare fissativi o acqua molto calda (>40° C), perché fissano i residui e possono compromettere la pulizia.
- Gli strumenti devono essere sottoposti immediatamente al processo di condizionamento.
- Si preferisce lo smaltimento secco.

Preparazione per la decontaminazione

Le guaine per artroscopia e le cannule di irrigazione devono essere smontate per evitare che non vengano pulite aree che possono eventualmente entrare a contatto indiretto con il paziente. Tale condizione può rappresentare un rischio di infezione. Per il condizionamento manuale sono necessarie spazzole e pistole di lavaggio specifiche del sistema. Se disponibile, si raccomanda di sottoporre le guaine per artroscopia e le cannule di irrigazione ad un'ulteriore pulizia ad ultrasuoni.

Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, smontare le guaine per artroscopia e le cannule di irrigazione e collocarle su un portastrumenti idoneo agli apparecchi. I portastrumenti (ad es. cestelli) devono essere realizzati in modo tale da non presentare zone d'ombra che impediscano la successiva

pulizia ad ultrasuoni o il lavaggio nell'apparecchio di pulizia e disinfezione. Occorre garantire il lavaggio completo degli strumenti, collegandoli al supporto di carico, infilando su speciali ugelli, ecc. I lumi interni non collegati non sono raggiunti dal prodotto di condizionamento e non vengono quindi nemmeno puliti e disinfettati.

Pulizia

È possibile utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro adatti. La scelta dei detergenti dipende dalle caratteristiche degli strumenti, nonché sulle direttive e raccomandazioni nazionali. La presenza di maggiori concentrazioni di cloruro nell'acqua può causare corrosione perforante o tensocorrosione degli strumenti. Utilizzando acqua desalinizzata o detergenti alcalini è possibile ridurre al minimo il rischio di questo tipo di corrosione.

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

1. Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
2. Scarico;
3. Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
4. Scarico;
5. Pulizia: con acqua addolcita, riscaldamento a 55° C e lavaggio/pulizia per 5 minuti, aggiunta del detergente a 45° C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
6. Scarico;
7. Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40° C) con l'aggiunta di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
8. Scarico
9. Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda desalinizzata (>40° C) (senza ulteriori additivi).
10. Scarico

Attenersi ai parametri indicati dal produttore del detergente in merito a concentrazione, temperatura e tempo d'azione; i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.

Disinfezione termica

La disinfezione termica deve essere eseguita con acqua desalinizzata a temperature comprese tra 80 e 95° C, rispettando un tempo d'azione adeguato secondo il concetto A0, DIN EN ISO 15883-1.

Asciugatura

L'apparecchio di pulizia/disinfezione deve garantire una sufficiente asciugatura a una temperatura compresa tra 80-90° C, senza superare la temperatura di 95° C. Se necessario, per ottenere un'asciugatura rapida e ottimale si raccomanda di utilizzare aria compressa (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RK)).

Detergenti

Attenersi ai parametri indicati dal produttore del detergente in riferimento a concentrazione, temperatura e tempo d'esposizione; inoltre i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.

Manutenzione, controllo e ispezione

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, vale a dire privi di sporco e residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. Le zone critiche, quali snodi e scanalature, richiedono un controllo particolarmente accurato. Strumenti non pervi o puliti in misura

insufficiente devono essere sottoposti a nuovo ciclo di pulizia e ad un adeguato risciacquo. Gli strumenti con parti mobili devono essere raffreddati prima della prova di funzionamento e lubrificati con il relativo olio. Gli strumenti, come pinze e porta-aggi adatti a un blocco, vanno chiusi soltanto fino alla prima tacca (pericolo di formazione di fessurazioni da tensione). Sostituire gli strumenti difettosi (incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare in sicurezza, o lo sono soltanto in misura insufficiente.

Sterilizzazione

È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati. Per la sterilizzazione applicare la procedura di seguito descritta, rispettando le disposizioni nazionali vigenti:

- Sistema di vuoto frazionato a tre fasi con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 o della norma DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura:
almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134° C

Per la sterilizzazione sono ammessi esclusivamente i relativi metodi specificati.

- Metodo di vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della DIN EN 13060 o della DIN EN 13485 e validato in conformità alla DIN EN 554.
- Durata della sterilizzazione e temperatura:
almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134° C

Imballaggio

Gli strumenti devono essere inseriti in un adeguato sistema a barriera sterile. Tale sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868 e DIN EN ISO 11607
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza a temperature fino a 138° C

Gli accessori per la sterilizzazione e l'imballaggio sterile devono essere adatti sia al contenuto dell'imballaggio che al procedimento di sterilizzazione applicato.

Conservazione

Gli strumenti sterili ricondizionati devono essere conservati in un idoneo recipiente di sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, a bassa carica batterica, buio, fresco, protetto dalla polvere e privo di parassiti. Per evitare la formazione di condensa, è opportuno evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli strumenti assieme a sostanze chimiche. La durata della conservazione dipende dal tipo di imballo.

La durata di conservazione ammessa in loco dipende dal tipo del sistema a barriera sterile impiegato e dalle condizioni di conservazione. La durata di conservazione ammessa viene stabilita dall'utilizzatore.

Avvertenza

L'utilizzatore è responsabile della convalida dei parametri raccomandati, al fine di tenere conto di eventuali differenze tra camere di sterilizzazione, metodi di configurazione e configurazioni del carico.

Lo stesso principio si applica qualora si proceda in base a raccomandazioni diverse da quelle qui riportate. È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶.

MEDICON eG, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti da ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso allegate o ad una manutenzione inappropriata.

Smontaggio

Guaine per artroscopia:

1. Svitare il dado zigrinato **A**.
2. Estrarre l'anello di copertura **B**.

Guaine per artroscopia e cannule di irrigazione:

3. Svitare il cappuccio elastico **C** e rimuovere il maschio **D** dal rubinetto. Nella variante a due rubinetti, rimuovere entrambi i maschi.

Montaggio

Prima del montaggio, spruzzare olio nebulizzato (Medicon art. n. 46.00.40) su tutte le parti mobili.

Il montaggio si esegue in sequenza inversa rispetto allo smontaggio.

