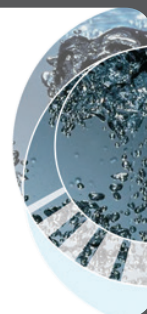


STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

pl Instrukcja dekontaminacji
Coagulating Electrode, bipolar
26040NB



11-2021

Copyright ©

Wszystkie ilustracje produktów, opisy produktów i teksty stanowią własność intelektualną firmy
KARL STORZ SE & Co. KG.

Dalsze stosowanie i powielanie przez osoby trzecie wymaga wyraźnej zgody firmy
KARL STORZ SE & Co. KG.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1 Grupa docelowa | 4 |
| 2 Informacje ogólne | 5 |
| 2.1 Przeczytać instrukcję dekontaminacji | 5 |
| 2.2 Przeczytać instrukcję obsługi dotyczącą dekontaminacji | 5 |
| 2.3 Przeczytać instrukcję obsługi urządzenia do dekontaminacji | 5 |
| 2.4 Krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze | 5 |
| 2.5 Dodatkowe informacje o wyrobie | 5 |
| 2.6 Wyjaśnienie wskazówek ostrzegawczych | 5 |
| 3 Bezpieczeństwo | 7 |
| 3.1 Wyrób niesterylny | 7 |
| 3.2 Skażone wyroby | 7 |
| 3.3 Postępowanie z procesowymi środkami chemicznymi | 7 |
| 3.4 Choroba Creutzfeldta-Jakoba | 7 |
| 4 Przegląd procesów | 8 |
| 4.1 Obieg czyszczenia i przygotowania – wyroby standardowe | 8 |
| 5 Niezbędne materiały | 9 |
| 6 Pierwsze czyszczenie w miejscu użycia | 10 |
| 6.1 Transport do miejsca dekontaminacji | 10 |
| 7 Czyszczenie i dezynfekcja | 11 |
| 7.1 Czyszczenie z maszynową dekontaminacją | 11 |
| 7.1.1 Czyszczenie wstępne | 11 |
| 7.1.2 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja termiczna | 11 |
| 8 Kontrola wzrokowa | 13 |
| 9 Okres trwałości | 14 |
| 9.1 Kontrola działania | 14 |
| 10 Opakowanie | 15 |
| 11 Sterylizacja | 16 |
| 11.1 Sterylizacja parowa | 16 |

1 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja czyszczenia jest przeznaczona dla personelu posiadającego odpowiednią wiedzę fachową z zakresu dekontaminacji wyrobów medycznych.

2 Informacje ogólne

2.1 Przeczytać instrukcję dekontaminacji

Nieprzestrzeganie instrukcji dekontaminacji może być przyczyną obrażeń pacjentów, użytkowników lub osób trzecich albo uszkodzenia wyrobu.

- ▶ Należy uważnie przeczytać instrukcję dekontaminacji wyrobu i jego komponentów oraz przestrzegać wszystkich zawartych w niej zasad bezpieczeństwa i ostrzeżeń.

2.2 Przeczytać instrukcję obsługi dotyczącą dekontaminacji

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi dotyczącej dekontaminacji może być przyczyną obrażeń pacjentów, użytkowników lub osób trzecich albo uszkodzenia wyrobu.

- ▶ Przeczytać instrukcję obsługi „Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments“ (Czyszczenie, sterylizacja i konserwacja przyrządów KARL STORZ; nr art. 96216003) i stosować się do niej.

W instrukcji obsługi dotyczącej dekontaminacji wyjaśniono szczegółowo procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Instrukcję obsługi dotyczącą dekontaminacji można pobrać ze strony internetowej www.karlstorz.com.

2.3 Przeczytać instrukcję obsługi urządzenia do dekontaminacji

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może być przyczyną obrażeń pacjentów, użytkowników lub osób trzecich albo uszkodzenia wyrobu.

- ▶ Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia do dekontaminacji i przestrzegać wszystkich zawartych w niej zasad bezpieczeństwa i ostrzeżeń.
- ▶ Przeprowadzić dekontaminację zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia do dekontaminacji.

2.4 Krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze

Dodatkowo oprócz dokumentów załączonych do wyrobu należy przestrzegać obowiązujących krajowych ustawowych i wykonawczych.

2.5 Dodatkowe informacje o wyrobie

Na stronie internetowej www.karlstorz.com można pobrać dodatkowe ogólne informacje o wyrobie.

2.6 Wyjaśnienie wskazówek ostrzegawczych

Aby uniknąć obrażeń ludzi i szkód materialnych, należy przestrzegać wskazówek ostrzegawczych i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zamieszczonych w instrukcji obsługi. Wskazówki ostrzegawcze opisują stopnie zagrożenia podane poniżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE

Wskazuje na potencjalne zagrożenie. Nieprzestrzeganie może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

⚠ PRZESTROGA

PRZESTROGA

Wskazuje na potencjalne zagrożenie. Nieprzestrzeganie może prowadzić do lekkich lub nieznacznych obrażeń.

UWAGA

UWAGA

Oznacza możliwość wystąpienia sytuacji niebezpiecznych. Nieprzestrzeganie może doprowadzić do uszkodzenia wyrobów.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Wyrób niesterylny

Wyrób nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Użycie niesterylnych wyrobów wiąże się z ryzykiem infekcji dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

- ▶ Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem przygotować wyrób zgodnie z instrukcją dekontaminacji.

3.2 Skażone wyroby

Podczas pracy ze skażonymi wyrobami należy przestrzegać wytycznych w zakresie ochrony osobistej.

3.3 Postępowanie z procesowymi środkami chemicznymi

Nieprawidłowy czas działania, niewłaściwe stężenia, czas przechowywania i spektrum działania środków chemicznych stwarzają niebezpieczeństwo infekcji dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

- ▶ Należy uwzględniać informacje wydane przez producenta środków chemicznych oraz mikrobiologiczne spektrum działania stosowanych środków.

3.4 Choroba Creutzfeldta-Jakoba

Wyroby, które mają styczność z ośrodkowym układem nerwowym i narażoną tkanką, mogą ulec zanieczyszczeniu prionami przez pozostałości organiczne. Priony prowadzą do zakażenia chorobą Creutzfeldta-Jakoba.

W przypadku zdiagnozowania lub podejrzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba:

- ▶ Prawidłowo zutylizować wyrób i nie używać go ponownie.

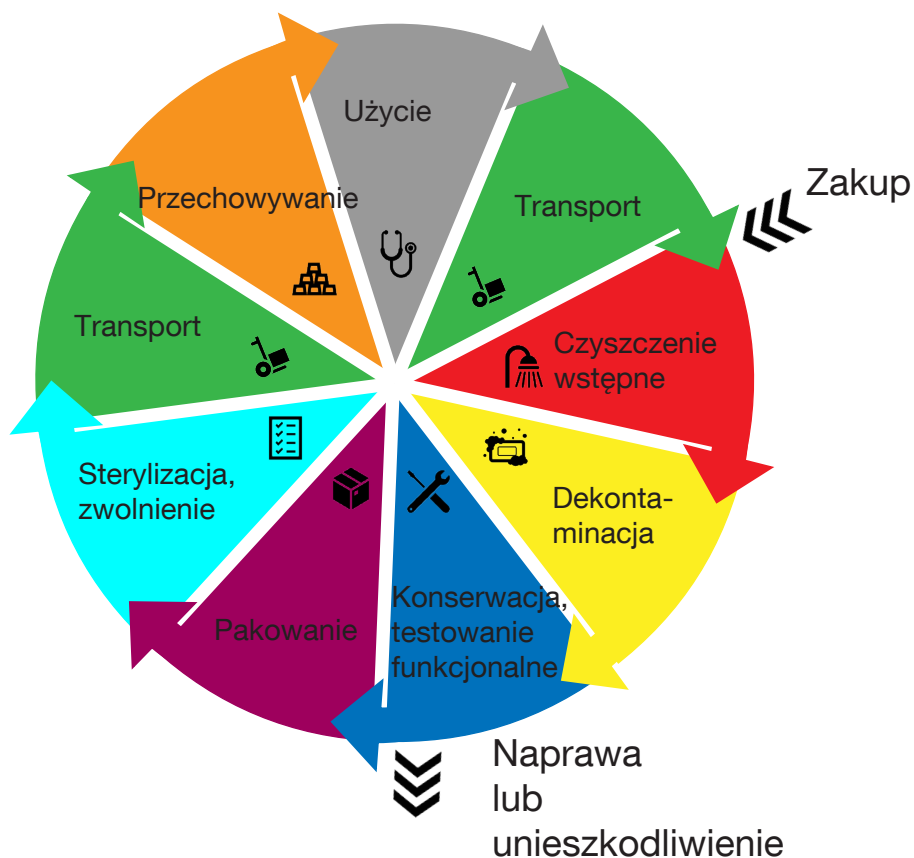
4 Przegląd procesów

Do tego wyrobu zatwierdzono następujące metody dekontaminacji:

- Czyszczenie z maszynową dekontaminacją

Szczegółowy opis zatwierdzonych procesów znajduje się w odpowiednich rozdziałach niniejszej instrukcji.

4.1 Obieg czyszczenia i przygotowania – wyroby standardowe



5 Niezbędne materiały

Stosowane akcesoria do dekontaminacji muszą być czyste i sprawne.

Potrzebne są następujące akcesoria do dekontaminacji:

| Zastosowanie | Materiał |
|--|--|
| Pierwsze czyszczenie w miejscu użycia | Mokre kompresy, ewentualnie jednorazowa chusteczka |
| Przygotowanie do czyszczenia | |
| Szczotkowanie powierzchni | Szczotka, nr kat. 27652 |
| Ultradźwięki | Myjka ultradźwiękowa |
| Czyszczenie i dezynfekcja | |
| Suszenie ręczne lub suszenie końcowe | Medyczne sprężone powietrze z pistoletu pneumatycznego, nr kat. 27660 Alternatywnie: strzykawka 60 cc |
| Konserwacja | |
| Opakowanie | Znormalizowane i dopuszczone opakowanie |

Odpowiednie akcesoria do dekontaminacji są podane w następującym katalogu:

- HIGIENA – konserwacja, sterylizacja, technologia przechowywania (nr kat. 96211004)

6 Pierwsze czyszczenie w miejscu użycia

- ① Dekontaminację wyrobu należy zacząć w ciągu 2 godzin od zastosowania, aby zapewnić skuteczność procesów dekontaminacji przedstawionych w instrukcji dekontaminacji.
- 1. Przetrzeć powierzchnie wyrobu kompresem lub jednorazową chusteczką, aby usunąć większe zanieczyszczenia, korozyjne roztwory i leki.
- 2. Przemyć powierzchnie zimną wodą.

6.1 Transport do miejsca dekontaminacji

- 1. Bezpośrednio po użyciu należy umieścić suchy wyrób w odpowiednim pojemniku transportowym.
- 2. Przetransportować wyrób do miejsca dekontaminacji w bezpiecznym pojemniku.

7 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu zweryfikowane i zatwierdzone zostały następujące metody:

- Czyszczenie maszynowe: dezynfekcja termiczna

7.1 Czyszczenie z maszynową dekontaminacją

7.1.1 Czyszczenie wstępne

7.1.1.1 Szczotkowanie powierzchni

Niezbędne materiały:

- Szczotka, nr kat. 27652

1. Wyczyścić powierzchnie wyrobu pod zimną, bieżącą wodą za pomocą szczotki.
2. Wyszczotkować powierzchnie do momentu, aż nie będzie na nich żadnych pozostałości.
3. Umyć powierzchnie pod zimną, bieżącą wodą.

7.1.1.2 Czyszczenie wyrobu w kąpeli ultradźwiękowej

Niezbędne materiały:

- Myjka ultradźwiękowa

1. Umieścić wyrób w myjce ultradźwiękowej z roztworem czyszczącym.
2. Czyścić wyrób przez 10 minut przy częstotliwości ok. 35 kHz.
3. Przepłukać wyrób zimną wodą przez co najmniej 20 sekund w celu zneutralizowania.

7.1.2 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja termiczna

Do wyrobu należy stosować urządzenie czyszczące i dezynfekcyjne do wyrobów termicznie trwałych. Urządzenie czyszczące i dezynfekcyjne musi spełniać wymogi normy ISO 15883.

Uwzględnić wartość A_0 procesu dezynfekcji.

Niezbędne materiały:

- Odpowiedni wózek przesuwny i ewentualnie odpowiedni uchwyt narzędziowy. Wyboru należy dokonać w porozumieniu z producentem RDG.

1. Umieścić wyrób w wózku przesuwym i ewentualnie w uchwycie narzędziowym.
2. Parametry procesu czyszczenia i dezynfekcji zatwierdzonego przez KARL STORZ zostały szczegółowo opisane w dokumencie „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja przyrządów KARL STORZ” (nr kat. 96216003).

| Kroki |
|--------------------------|
| 1. Płukanie wstępne |
| 2. Czyszczenie |
| 3. Płukanie pośrednie |
| 4. Dezynfekcja termiczna |
| 5. Suszenie |

▲ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji przez resztki płynów!

Jeżeli wyroby nie wyschną dostatecznie po dezynfekcji, nie można zagwarantować skuteczności zatwierdzonych procesów dekontaminacji.

- ▶ Całkowicie osuszyć wyroby po dezynfekcji sprężonym powietrzem lub strzykawką napełnioną powietrzem.
- ▶ Sprawdzić, czy wyrób jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć go ręcznie, *patrz rozdział Oględziny* [str. 13].

8 Kontrola wzrokowa

1. Sprawdzić wyrób pod kątem następujących objawów:
 - widoczne zanieczyszczenie,
 - uszkodzenia i korozja,
 - kompletność
 - suchość.
2. Widocznie zanieczyszczone wyroby poddać ponownie pełnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.
3. Uszkodzone i skorodowane wyroby medyczne należy wyłączyć z użytkowania.
4. Niekompletne wyroby medyczne należy wyłączyć z użytkowania lub wymienić brakujące części.
5. W razie potrzeby wysuszyć wyrób ręcznie.

9 Okres trwałości

Koniec okresu użytkowania wyrobu jest zasadniczo zależny od zużycia, metod odkażania, stosowanych środków chemicznych i ewentualnych uszkodzeń związanych z jego użytkowaniem.

9.1 Kontrola działania

Jeżeli wyrób nie spełnia jednego z poniższych punktów lub pojawiają się uszkodzenia, patrz rozdział „Konserwacja, naprawy, utrzymanie i unieszkodliwienie” instrukcji używania.

W celu stwierdzenia ograniczeń działania należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić powierzchnię wyrobu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i ewentualnych zmian.
2. Sprawdzić czytelność etykiety.
3. Sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
4. Sprawdzić prawidłowe osadzenie zamontowanych komponentów i w razie potrzeby przyłączyć do czyszczenia.
5. Sprawdzić działanie urządzenia aplikacyjnego w.cz.
6. Sprawdzić izolację pod kątem uszkodzeń.

10 Opakowanie

Materiał opakowania musi być zawsze dostosowany do użytego procesu sterylizacji.

Niezbędne materiały:

- Znormalizowane i dopuszczone do wyrobu materiały i systemy opakowaniowe (EN 868 część 2–10, EN ISO 11607 część 1 + 2, DIN 58953).

11 Sterylizacja

Dla tego wyrobu medycznego firma KARL STORZ zweryfikowała i dopuściła niżej opisane procedury sterylizacji.

- ▶ Należy wybrać odpowiednią metodę przy uwzględnieniu przepisów krajowych i w porozumieniu z producentem urządzenia.

11.1 Sterylizacja parowa

W przypadku sterylizacji nasyconą parą sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią wstępną i proces sterylizacji muszą spełniać wymagania następujących norm:

- EN 285 Duże sterylizatory parowe (powyżej 1 StE i większe) -- Wymagania i procedury kontrolne
- DIN EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 17665 Kontrola i monitorowanie procesu

Podczas procesu walidacji użyto następującego materiału opakowaniowego:

- KLS Martin Group marSafe® container
- ▶ Poddać wyrób sterylizacji we frakcjonowanej próżni wstępnej (DIN EN ISO 17665) o następujących parametrach:
temperatura 134–137°C z minimalnym czasem ekspozycji od 3 do maksymalnie 18 minut



26040NB • PL • V3.1 • 11-2021 • RI • CE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

