

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

pl **Instrukcja dekontaminacji**
Plastic Container for Sterilization
39406AS



10/2020

© KARL STORZ

Przekazywanie oraz powielanie niniejszej dokumentacji, wykorzystywanie lub przekazywanie jej treści bez wyraźnej zgody jest zabronione.

Wydawca

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 7461 708-0
Faks: +49 7461 708-105
e-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

CE 0123



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	Dodatkowe informacje o dekontaminacji.....	5
2.7	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
5	Niezbędne materiały	9
6	Pierwsze czyszczenie w miejscu użycia	10
6.1	Transport do miejsca dekontaminacji.....	10
7	Czyszczenie wstępne.....	11
8	Czyszczenie i dezynfekcja	12
8.1	Czyszczenie z ręczną dekontaminacją	12
8.1.1	Czyszczenie ręczne	12
8.1.2	Dezynfekcja ręczna.....	12
8.2	Czyszczenie z maszynową dekontaminacją.....	12
8.2.1	Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja termiczna.....	12
9	Kontrola wzrokowa	14
10	Okres trwałości	15
10.1	Kontrola działania	15
11	Opakowanie	16
12	Sterylizacja.....	17
12.1	Sterylizacja parowa.....	17
12.2	Nadtlenek wodoru (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	17
12.3	Nadtlenek wodoru (H ₂ O ₂) – STERIS V PRO®	17
12.4	Tlenek etylenu (EO)	18
13	Ograniczenia ponownego odkażania.....	19

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 Dodatkowe informacje o dekontaminacji

Na stronie internetowej www.karlstorz.com można pobrać dodatkowe ogólne informacje o dekontaminacji oraz listę kompatybilności materiałów.

2.7 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 skażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

- ▶ Przed użyciem przygotować wyrób zgodnie z instrukcją dekontaminacji.

3.2 Skażone wyroby

Podczas pracy ze skażonymi wyrobami należy przestrzegać wytycznych dotyczących BHP.

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 ręczną dekontaminacją
- Czyszczenie z maszynową dekontaminacją

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

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
Czyszczenie i dezynfekcja	
Czyszczenie ręczne	Uwzględnić listę kompatybilności materiałów
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. Przeemyć 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 wstępne

Wyrób nie może być czyszczony za pomocą ultradźwięków.

8 Czyszczenie i dezynfekcja

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

- Czyszczenie manualne i dezynfekcja
- Czyszczenie maszynowe: dezynfekcja termiczna

8.1 Czyszczenie z ręczną dekontaminacją

8.1.1 Czyszczenie ręczne

Niezbędne materiały:

- Środek czyszczący: patrz lista kompatybilności materiałów
 - Szczotka, nr kat. 27652 do czyszczenia powierzchni
 - Pistolet ciśnieniowy z odpowiednią nasadą płuczącą (nr art. 27660) i ciśnienie wody 2,5 bar
1. Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze czyszczącym.
 2. Zostawić wyrób na czas zgodny z wytycznymi środka chemicznego.
 3. Wyszczotkować powierzchnie co najmniej trzykrotnie.
 4. Wyczyścić główkę szczotki.
 5. W celu zneutralizowania wypłukać wyrób pod zimną, bieżącą wodą (temperatura < 20°C).

8.1.2 Dezynfekcja ręczna

Niezbędne materiały:

- Woda o jakości przynajmniej wody pitnej zgodnie z przepisami krajowymi
 - Pistolet ciśnieniowy i pneumatyczny (nr kat. 27660),
Alternatywnie: strzykawka N/A
1. Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze dezynfekcyjnym.
 2. Zostawić wyrób na czas zgodny z wytycznymi środka chemicznego.
 3. Przepłukać wyrób za pomocą pistoletu ciśnieniowego i nasadki płuczącej.
Alternatywnie: przepłukać wyrób przynajmniej trzykrotnie wodą najlepszej jakości za pomocą strzykawki i adaptera.

▲ 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.
4. Całkowicie wysuszyć wszystkie powierzchnie, przeguby, otwory, kanały i wnętrza narzędzia za pomocą sprężonego powietrza lub wypełnionej powietrzem strzykawki.

8.2 Czyszczenie z maszynową dekontaminacją

8.2.1 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 przesuwnym 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 Kontrola [Str. 14].

9 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.

10 Okres trwałości

W celu stwierdzenia ograniczeń działania należy wykonać następujące czynności:

10.1 Kontrola działania

Jeżeli wyrób nie spełnia jednego z poniższych punktów lub pojawią się uszkodzenia, patrz rozdział „Konserwacja, naprawy i utylizacja” instrukcji obsługi.

1. Sprawdzić powierzchnię wyrobu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i ewentualnych zmian.
2. Sprawdzić czytelność etykiety.
3. Sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń mechanicznych.

11 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).

Podczas procesu zatwierdzania użyto następującego materiału opakowaniowego:

Do sterylizacji parą wodną z frakcjonowaną próżnią wstępną:

- KLS Martin Group marSafe® container

Do sterylizacji w niskiej temperaturze:

- KIMBERLY-CLARK™ KC400 KIMGUARD™ STERILIZATION WRAP
- ▶ Zapakować wyrób zgodnie z instrukcją producenta umieszczoną na opakowaniu.

12 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.

12.1 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
- ▶ 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

12.2 Nadtlenek wodoru (H₂O₂) – ASP STERRAD®

▲ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji wskutek niewystarczającej sterylizacji!

Sterylizacja niskotemperaturowa nie zapewnia dostatecznej sterylizacji wyrobów nasmarowanych lub naoliwionych.

- ▶ Tylko nienaoliwione i nienasmarowane wyroby można poddawać sterylizacji niskotemperaturowej.

Dla tego wyrobu firma KARL STORZ zweryfikowała i dopuściła następujące procedury STERRAD®:

- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® NX® cykl standardowy
- STERRAD® 100NX® cykl standardowy
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

UWAGA

Taca do sterylizacji nie nadaje się do sterylizowania elastycznych endoskopów z kanałem o długości > 850 mm w urządzeniu STERRAD® 100NX® DUO Cycle.

12.3 Nadtlenek wodoru (H₂O₂) – STERIS V PRO®

▲ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji wskutek niewystarczającej sterylizacji!

Sterylizacja niskotemperaturowa nie zapewnia dostatecznej sterylizacji wyrobów nasmarowanych lub naoliwionych.

- ▶ Tylko nienaoliwione i nienasmarowane wyroby można poddawać sterylizacji niskotemperaturowej.

Dla tego wyrobu firma KARL STORZ zweryfikowała i dopuściła następujące procedury STERIS V-PRO®:

– STERIS V-PRO® 1

12.4 Tlenek etylenu (EO)

▲ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji wskutek niewystarczającej sterylizacji!

Sterylizacja niskotemperaturowa nie zapewnia dostatecznej sterylizacji wyrobów nasmarowanych lub naoliwionych.

- ▶ Tylko nienaoliwione i nienasmarowane wyroby można poddawać sterylizacji niskotemperaturowej.

Parametry procesu sterylizacji EO zatwierdzonego przez KARL STORZ zostały szczegółowo opisane w dokumencie „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja przyrządów KARL STORZ” (nr kat. 96216003).

13 Ograniczenia ponownego odkażania

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

Jeśli jeden z punktów kontroli działania nie jest spełniony, oznacza to osiągnięcie końca użytkowania wyrobu, patrz rozdział Kontrola działania.



PI/39406AS/EN • v.0.1 • 10/2020



KARL STORZ SE & Co. KG

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

