

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

pl **Instrukcja dekontaminacji**
Rubber Bulb, for 436610
437000



6/2020

© 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.....	5
2.6	Wyjaśnienie wskazówek ostrzegawczych	5
3	Bezpieczeństwo	7
3.1	Wyrób niesterylny	7
3.2	Skażone wyroby.....	7
3.3	Wyrób jednorazowego użytku	7
3.4	Niedopuszczone środki chemiczne	7
3.5	Postępowanie z procesowymi środkami chemicznymi	7
3.6	Choroba Creutzfeldta-Jakoba	7
4	Przegląd procesów	8
4.1	Schemat przebiegu ręcznej dezynfekcji przez przecieranie	8
5	Ręczna dezynfekcja przez przecieranie	9
6	Kontrola.....	10
7	Okres trwałości	11
7.1	Kontrola działania	11
8	Ograniczenia ponownego odkażania.....	12

1 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja czyszczenia jest przeznaczona dla lekarzy, wykwalifikowanych techników sterylizacji medycznej i 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 i osób trzecich lub 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 i osób trzecich lub uszkodzenia wyrobu.

- ▶ Przeczytać instrukcję obsługi „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 i osób trzecich lub 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

Na stronie internetowej www.karlstorz.com można pobrać dodatkowe 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. Stosowanie niesterylnego wyrobu stwarza ryzyko infekcji dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

- ▶ Przed zastosowaniem przeprowadzić dekontaminację wyrobu, stosując zatwierdzoną metodą dekontaminacji.

3.2 Skażone wyroby

Podczas pracy ze skażonymi wyrobami należy przestrzegać wytycznych związków zawodowych lub równorzędnych organizacji działających w zakresie BHP.

3.3 Wyrób jednorazowego użytku

Wyrób można zastosować tylko raz. Przy ponownym użyciu wyrobu występuje niebezpieczeństwo infekcji i obrażeń dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

- ▶ Po jednorazowym użyciu wyrób należy prawidłowo zutylizować i nie wolno używać go ponownie.

3.4 Niedopuszczone środki chemiczne

Do dekontaminacji wyrobu należy stosować wyłącznie środki chemiczne, które zostały dopuszczone przez firmę KARL STORZ. Jeżeli do dekontaminacji zostaną użyte środki chemiczne niedopuszczone przez firmę KARL STORZ, nie jest możliwe zapewnienie skuteczności dekontaminacji i wyrób może ulec uszkodzeniu.

- ▶ Dekontaminację przeprowadzać wyłącznie przy użyciu środków chemicznych dopuszczonych przez KARL STORZ.

Pod adresem hygiene@karlstorz.com można uzyskać listę dopuszczonych środków chemicznych.

3.5 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.

3.6 Choroba Creutzfeldta-Jakoba

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

W przypadku zdiagnozowania lub podejrzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba:

- ▶ Prawidłowo zutylizować i nie wolno używać go ponownie.

4 Przegląd procesów

Do tego wyrobu zatwierdzono następujące metody dekontaminacji:

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

4.1 Schemat przebiegu ręcznej dezynfekcji przez przecieranie



5 Ręczna dezynfekcja przez przecieranie

Ręczna dezynfekcja przez przecieranie nie jest zatwierdzoną metodą dekontaminacji!

Niezbędne materiały:

- Jednorazowa chusteczka i środki dezynfekcyjne
Alternatywnie: wilgotna ściereczka do dezynfekcji
 - Sucha ściereczka niepozostawiająca włókien
1. Używać jednorazowej chusteczki nasączonej środkiem dezynfekcyjnym lub odpowiedniej wilgotnej ściereczki do dezynfekcji, aby przetrzeć zewnętrzne powierzchnie wyrobu.
 2. Zebrać nadmiar płynu za pomocą suchej, niestrzępiącej się ściereczki.

6 Kontrola

- ▶ Sprawdzić wyrób pod kątem następujących właściwości:
 - Widoczne zanieczyszczenie
 - Uszkodzenia i korozja
 - Kompletność
 - Suchość
- 2. Widocznie zanieczyszczone wyroby ponownie poddać 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.

7 Okres trwałości

W celu wykrycia ewentualnych objawów zużycia materiału należy przeprowadzić następujące kontrole:

7.1 Kontrola działania

1. Sprawdzić powierzchnię wyrobu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i ewentualnych zmian.
2. Sprawdzić czytelność etykiety.
3. Sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
4. Jeżeli wyrób nie realizuje jednej z w/w funkcji lub pojawią się nieprawidłowości, wykonać czynności opisane w rozdziale „Konserwacja, naprawy i utylizacja”.

8 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/437000/EN • v0.1 • 6/2020



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

