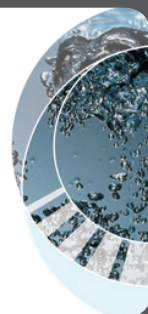


STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

pl **Instrukcja dekontaminacji**
Suction Valve, for single use, 20x
11301CE1



02-2021

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	Wyrób jednorazowego użytku	7
3.4	Postępowanie z procesowymi środkami chemicznymi	7
3.5	Choroba Creutzfeldta-Jakoba	7
4	Przegląd procesów	8
4.1	Obieg czyszczenia i przygotowania – wyroby jednorazowe.....	8
5	Niezbędne materiały	9
6	Czyszczenie i dezynfekcja	10
6.1	Czyszczenie z maszynową dekontaminacją.....	10
6.1.1	Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja termiczna	10
7	Kontrola wzrokowa	11
8	Okres trwałości	12
8.1	Wyrób jednorazowego użytku	12
8.2	Kontrola działania	12
9	Opakowanie	13
10	Sterylizacja.....	14
10.1	Sterylizacja parowa.....	14

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 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 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 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.

3.5 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 jednorazowe



5 Niezbędne materiały

Stosowane akcesoria do dekontaminacji muszą być czyste i sprawne.

Potrzebne są następujące akcesoria do dekontaminacji:

Zastosowanie	Materiał
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 Czyszczenie i dezynfekcja

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

- Czyszczenie maszynowe: dezynfekcja termiczna

6.1 Czyszczenie z maszynową dekontaminacją

6.1.1 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 przesuwym i ewentualnie w uchwycie narzędziowym.
 2. Połączyć wewnątrz wyrobu za pośrednictwem przyrządów do płukania wózka przesuwego.
 3. 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. 11].

7 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.

8 Okres trwałości

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

8.1 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.

8.2 Kontrola działania

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

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 ruchomość wszystkich ruchomych komponentów, w rozkładanych przyrządach ewentualnie po zmontowaniu komponentów.
6. Sprawdzić, czy pozycje krańcowe urządzenia aplikacyjnego są osiągalne.

9 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:

- Propper pouches
- ▶ Zapakować wyrób zgodnie z instrukcją producenta umieszczoną na opakowaniu.

10 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.

10.1 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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



11301CE1 • PL • V1.1 • 02-2021 • 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

