

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

ro

Instrucțiuni de reprocesare
TIPCAM1 RUBINA 30°, OPAL1 NIR/ICG, 4K 3D
26606BCA



02-2023

Copyright ©

Toate ilustrațiile produsului, descrierile acestuia și textele sunt proprietatea intelectuală a KARL STORZ SE & Co. KG.

Pentru utilizările ulterioare și multiplicarea de către terți este necesară aprobarea expresă a firmei KARL STORZ SE & Co. KG.

Toate drepturile rezervate.

Cuprins

1 Grup țintă	4
2 Informații generale	5
2.1 Citiți instrucțiunile de reprocesare	5
2.2 Citiți instrucțiunile de utilizare privind reprocesarea	5
2.3 Citiți instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de reprocesare	5
2.4 Legi și norme naționale specifice	5
2.5 Informații suplimentare despre dispozitiv	5
2.6 Declarație privind indicațiile de avertizare	5
3 Siguranța	7
3.1 Dispozitiv nesteril	7
3.2 Dispozitive contaminate	7
3.3 Manipularea substanțelor chimice de prelucrare	7
3.4 Boala Creutzfeldt-Jakob	7
4 Privire de ansamblu asupra proceselor	8
4.1 Ciclul de pregătire pentru produse standard	8
5 Materiale pentru reprocesare	9
6 Prima tratare la locul de utilizare	10
6.1 Transportul la locul de reprocesare	10
7 Demontarea	11
7.1 Demontarea conectorului pentru admisia luminii	11
8 Curățare și dezinfectare	12
8.1 Reprocesarea cu decontaminare automată	12
8.1.1 Curățarea preliminară	12
8.1.2 Curățarea automată/dezinfectarea termică	12
9 Verificarea vizuală	14
10 Durata de viață	15
10.1 Controlul funcționării	15
11 Ambalaj	16
12 Sterilizare	17
12.1 Sterilizarea cu abur	17
12.2 Peroxid de hidrogen (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD	17
12.3 Peroxid de hidrogen (H ₂ O ₂) – STERIS V-PRO	17
13 Montarea	19

1 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de reprocesare sunt destinate personalului cu cunoștințe de specialitate în reprocesarea dispozitivelor medicale.

2 Informații generale

2.1 Citiți instrucțiunile de reprocesare

Nerespectarea instrucțiunilor de reprocesare poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor sau a terților ori la deteriorarea dispozitivului.

- ▶ Citiți cu atenție instrucțiunile de reprocesare ale dispozitivului și ale componentelor acestuia și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.

2.2 Citiți instrucțiunile de utilizare privind reprocesarea

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare privind reprocesarea poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor sau a terților ori la deteriorarea dispozitivului.

- ▶ Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare „Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ” (număr articol 96216003).

În instrucțiunile de utilizare privind reprocesarea sunt explicate detaliat procedurile pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.

Instrucțiunile de utilizare privind reprocesarea pot fi descărcate de la adresa www.karlstorz.com.

2.3 Citiți instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de reprocesare

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor sau a terților ori la deteriorarea dispozitivului.

- ▶ Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de reprocesare și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.
- ▶ Efectuați reprocesarea conform instrucțiunilor de utilizare ale echipamentului de reprocesare.

2.4 Legi și norme naționale specifice

Suplimentar față de documentația care însoțește dispozitivul, trebuie respectate legile și normele naționale specifice.

2.5 Informații suplimentare despre dispozitiv

Informații generale suplimentare privind dispozitivul pot fi descărcate sau solicitate pe pagina de internet www.karlstorz.com.

2.6 Declarație privind indicațiile de avertizare

Pentru evitarea vătămării persoanelor și a daunelor materiale, trebuie respectate indicațiile de avertizare și de siguranță din manualul de utilizare. Indicațiile de avertizare descriu următoarele niveluri de pericol.

▲ AVERTIZARE

AVERTIZARE

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare moartea sau vătămări grave.

⚠ PRECAUȚIE

ATENȚIE

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare vătămări ușoare sau minore.

ATENȚIE

PRECAUȚIE

Desemnează o situație potențial dăunătoare. Ignorarea acesteia poate duce la deteriorarea echipamentelor.

3 Siguranța

3.1 Dispozitiv nesteril

Dispozitivul nu este livrat în stare sterilă. Utilizarea unor dispozitive nesterile constituie un pericol de infecție pentru pacienți, utilizatori și terți.

- ▶ Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară, pregătiți dispozitivul conform instrucțiunilor de reprocesare.

3.2 Dispozitive contaminate

În cazul operațiunilor care implică dispozitive contaminate, trebuie respectate directivele din domeniul securității persoanelor.

3.3 Manipularea substanțelor chimice de prelucrare

Timpii de acționare, concentrația, termenul de valabilitate și spectrul de acțiune incorecte ale substanțelor chimice pot determina apariția unor pericole de infecție pentru pacienți, utilizatori și terți și pot duce la deteriorarea dispozitivului.

- ▶ Respectați instrucțiunile producătorilor substanțelor chimice și spectrul de acțiune microbiologică al substanțelor chimice utilizate.

3.4 Boala Creutzfeldt-Jakob

Produsele care intră în contact cu sistemul nervos central pot fi contaminate cu prioni, din cauza reziduurilor organice. Infecția cu prioni duce la apariția bolii Creutzfeldt-Jakob.

În cazul diagnosticării sau suspectării bolii Creutzfeldt-Jakob:

- ▶ Nu reutilizați produsul.
- ▶ Eliminați în mod corespunzător produsul.

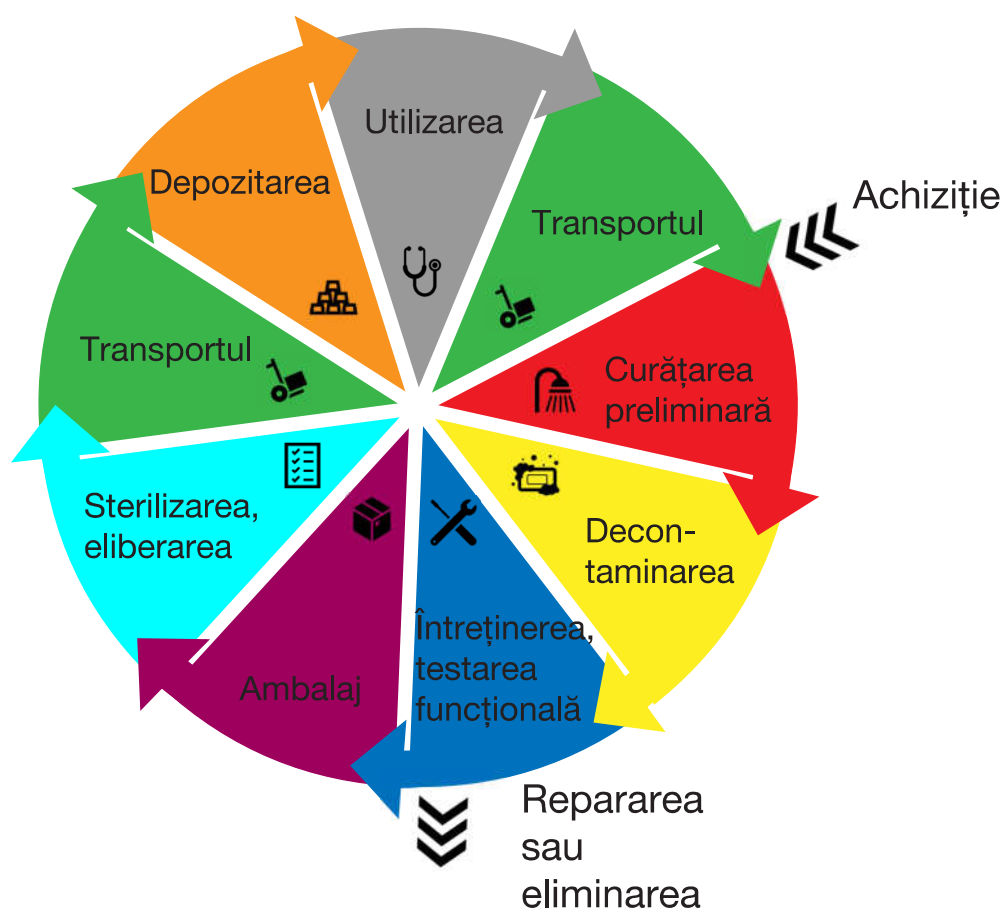
4 Privire de ansamblu asupra proceselor

Pentru dispozitiv au fost autorizate următoarele tipuri de reprocesare:

- Reprocesarea cu decontaminare automată

Descrierea detaliată a proceselor este disponibilă în capitolele respective din aceste instrucțiuni.

4.1 Ciclul de pregătire pentru produse standard



5 Materiale pentru reprocesare

Accesoriile de reprocesare utilizate trebuie să fie curate și funcționale.

Accesoriile de reprocesare sunt menționate mai jos:

Utilizare	Material
Prima tratare la locul de utilizare	Comprese umede, după caz, lavetă de unică folosință
Pregătirea înainte de curățare	
Perierea suprafețelor	Perie, număr articol 27652
Curățare și dezinfectare	
Coș perforat/tavă pentru reprocesare	Coș perforat/tavă 39501XTC
Uscare manuală, respectiv uscare ulterioară	Aer comprimat medical din pistol de aer comprimat, număr articol 27660 Opțional: seringă 60 cc
Întreținerea	
Ambalaj	Ambalaj normat și autorizat

Accesoriile de reprocesare corespunzătoare sunt menționate în următorul catalog:

- IGIENĂ – întreținere, sterilizare, tehnică de depozitare (număr articol 96211004)

6 Prima tratare la locul de utilizare

- ① Reprocesarea dispozitivului trebuie începută în decurs de 2 ore de la utilizare, pentru a garanta eficacitatea procedeeleor de reprocesare descrise în instrucțiunile de reprocesare.
- 1. Ștergeți suprafețele dispozitivului cu o compresă sau cu o lavetă de unică folosință, pentru a îndepărta impuritățile grosiere și urmele de soluții corozive și de medicamente.
- 2. Spălați suprafețele cu apă rece.

6.1 Transportul la locul de reprocesare

- 1. Imediat după utilizare/tratamentul preliminar, așezați dispozitivul într-un recipient de transport adecvat și uscat.
- 2. Depozitați în siguranță dispozitivul, în vederea transportului la locul de reprocesare.

7 Demontarea

- ▶ Înainte de curățare și dezinfectare, în măsura în care este posibil, respectiv conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare, dispozitivul trebuie demontat în componentele sale individuale.

7.1 Demontarea conectorului pentru admisia luminii

1. Deșurubați adaptorul mare de pe conectorul pentru admisia luminii.
2. Deșurubați adaptorul mic de pe conectorul pentru admisia luminii.

8 Curățare și dezinfectare

Pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului au fost validate și autorizate următoarele procedee:

- Curățare automată: dezinfectare termică

8.1 Reprocesarea cu decontaminare automată

8.1.1 Curățarea preliminară

Dispozitivul nu este adecvat pentru tratarea cu ultrasunete.

Așezarea capacului de protecție

- ▶ Așezați capacul de protecție pe conector, pentru a proteja contactele conectorului în timpul curățării și al dezinfectării.

8.1.1.1 Perierea suprafețelor

Materiale necesare:

- Perie, număr articol 27652
- 1. Curățați cu peria suprafețele produsului, sub jet de apă rece.
- 2. Componentele mobile trebuie acționate și periate sub un jet de apă.
- 3. Periați suprafețele până când nu se mai observă reziduuri.
- 4. Spălați suprafețele sub jet de apă rece.

8.1.2 Curățarea automată/dezinfectarea termică

Pentru dispozitiv trebuie utilizat un aparat de curățare și dezinfectare pentru dispozitive termostabile. Aparatul de curățare și dezinfectare trebuie să corespundă cerințelor standardului ISO 15883.

Trebuie respectat coeficientul A_0 al procesului de dezinfectare.

Materiale necesare:

- Cărucior culisant adecvat și, după caz, suport adecvat de instrumentar.
 Selecția trebuie realizată de comun acord cu producătorul RDG.
- Coș perforat 39501XTC
- ▶ Montați dispozitivul în căruciorul culisant și, dacă este necesar, montați suportul de instrumentar.

Parametrii pentru procesul automat de curățare și dezinfectare validat de KARL STORZ sunt specificați în documentul „Curățarea, dezinfectarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor KARL STORZ” (număr articol 96216003).

Etape
1. Spălare preliminară
2. Curățare
3. Spălare intermediară
4. Dezinfectare termică
5. Uscare

⚠ AVERTIZARE**Pericol de infecție din cauza lichidelor reziduale!**

În cazul în care dispozitivele nu sunt uscate suficient după dezinfectare, nu poate fi asigurată eficiența procedurilor de reprocesare validate.

- ▶ După dezinfectare, uscați complet dispozitivele cu aer comprimat sau cu o seringă umplută cu aer.
- ▶ Verificați dacă produsul este uscat și, dacă este necesar, uscați suplimentar manual, *vezi capitolul Verificare vizuală* [a se vedea 14].

9 Verificarea vizuală

1. Îndepărtați capacul de protecție de la nivelul conectorului.
2. Verificați dispozitivul din următoarele puncte de vedere:
 - impurități vizibile
 - deteriorări și coroziune
 - caracter complet
 - grad de uscare
3. În cazul dispozitivelor care prezintă impurități vizibile, realizați un nou proces complet de curățare și dezinfectare.
4. Separați dispozitivele medicale deteriorate și corodate.
5. Separați dispozitivele medicale incomplete, respectiv componentele lipsă.
6. Uscăți suplimentar manual dispozitivul, dacă este necesar.

10 Durata de viață

Sfârșitul duratei de utilizare a dispozitivului este determinat în mod decisiv de uzură, procedurile de reprocesare, substanțele chimice utilizate și eventualele deteriorări ca urmare a utilizării.

10.1 Controlul funcționării

În cazul în care dispozitivul nu îndeplinește unul dintre punctele menționate în continuare sau se constată deficiențe, consultați capitolul „Întreținere, repunere în funcțiune, mentenanță și eliminare ca deșeu” din instrucțiunile de utilizare.

În vederea identificării limitelor funcționale, trebuie să efectuați următoarele verificări:

1. Verificați dacă suprafața dispozitivului este intactă din punct de vedere mecanic și nu prezintă modificări.
2. Verificați dacă eticheta este lizibilă.
3. Verificați dacă dispozitivul este intact din punct de vedere mecanic.
4. Verificați componentele montate în privința poziției corecte și, dacă este cazul, a racordului de curățare.
5. Verificați mobilitatea tuturor componentelor mobile, după caz, la dispozitivele dezmembrabile, după ce au fost asamblate componentele.
6. Verificați dacă au fost atinse pozițiile finale ale elementului de aplicare.
7. Verificați dacă este transmisă imaginea.
8. Verificați dacă se realizează transmisia luminii și dacă suprafața orificiului de intrare, respectiv cea a orificiului de ieșire a luminii este murdară sau deteriorată.
9. Verificați și inspectați dispozitivul anual.

11 Ambalaj

Materialul de ambalare trebuie să fie întotdeauna adecvat pentru procesul de sterilizare utilizat.

Materiale necesare:

- Materiale de ambalare și sisteme de ambalare standardizate și aprobate pentru dispozitiv (EN 868 Partea 2 – 10, ISO EN 11607 Partea 1 + 2, DIN 58953)

12 Sterilizare

Procedeele de sterilizare descrise în continuare au fost validate și autorizate de KARL STORZ pentru acest dispozitiv medical.

- ▶ Selectați procedeul adecvat, cu respectarea reglementărilor locale și de comun acord cu producătorul dispozitivului.

12.1 Sterilizarea cu abur

În cazul sterilizării cu abur saturat, sterilizatorul cu abur cu vid fracționat și procesul de sterilizare trebuie să îndeplinească cerințele următoarelor standarde:

- EN 285 Sterilizatoarele mari cu abur – Cerințe și proceduri de verificare
- DIN EN 13060 Sterilizatoarele mici cu abur
- DIN EN ISO 17665 pentru monitorizarea de rutină

În cadrul validării, a fost aprobată utilizarea următorului material:

- Tavă/container 39501XTC
- Recipient marSafe KLS Martin Group și folie de sterilizare HALYARD H400

- ▶ Sterilizați dispozitivul prin procedeul cu vid fracționat (DIN EN ISO 17665) la următorii parametri: 134 °C - 137 °C cu un timp de acțiune minim de 3 până la maxim 18 minute

12.2 Peroxid de hidrogen (H₂O₂) – ASP STERRAD

▲ AVERTIZARE

Pericol de infecție din cauza sterilizării insuficiente!

Pentru sterilizarea corespunzătoare a dispozitivelor lubrificate, este necesară sterilizarea cu abur în vid fracționat.

- ▶ Lubrifierea dispozitivelor este permisă numai în cazul utilizării metodei de sterilizare cu abur în vid fracționat.

În cadrul validării, a fost aprobată utilizarea următorului material:

- Folie de sterilizare HALYARD H400

Pentru dispozitiv au fost validate și aprobate de KARL STORZ următoarele proceduri STERRAD:

- STERRAD 100S Short Cycle fără Booster
 - Tavă/container 39501XTC
- STERRAD NX Standard Cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERRAD 100NX Standard Cycle
 - Tavă/container 39501XTC

12.3 Peroxid de hidrogen (H₂O₂) – STERIS V-PRO

▲ AVERTIZARE

Pericol de infecție din cauza sterilizării insuficiente!

Pentru sterilizarea corespunzătoare a dispozitivelor lubrificate, este necesară sterilizarea cu abur în vid fracționat.

- ▶ Lubrifierea dispozitivelor este permisă numai în cazul utilizării metodei de sterilizare cu abur în vid fracționat.

În cadrul validării, a fost aprobată utilizarea următorului material:

- Folie de sterilizare HALYARD H400

Pentru dispozitiv au fost validate și aprobate de KARL STORZ următoarele proceduri STERIS V-PRO:

- STERIS V-PRO 1
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO 1 Plus lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO 1 Plus non-lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO maX lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO maX non-lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO maX 2 lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO maX 2 non-lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO 60 lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO 60 non-lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO s2 lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC
- STERIS V-PRO s2 non-lumen cycle
 - Tavă/container 39501XTC

13 Montarea

- ▶ Montați produsul în condiții de garantare a sterilității/asepsiei, în succesiune inversă , *vezi Capitolul Demontarea* [a se vedea 11].



26606BCA • RO • V46.2 • 02-2023 • 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

