

# STORZ

**KARL STORZ — ENDOSKOPE**

**et** **Ettevalmistusjuh**  
**Plastic Container for Sterilization**  
**39406AS**



10/2020

© KARL STORZ

Selle dokumendi levitamine ja dubleerimine ning selle sisu kasutamine ja edastamine on keelatud, välja arvatud juhul, kui see on sõnaselgelt lubatud.

**Väljaandja**

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

Postkast 230  
78503 Tuttlingen

Saksamaa

Telefon: +49 7461 708-0

Faks: +49 7461 708-105

E-post: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)

[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)



## Sisukord

1	Sihtrühm.....	4
2	Üldinfo.....	5
2.1	Ettevalmistusjuhendi lugemine .....	5
2.2	Ettevalmistamise kasutusjuhendi lugemine .....	5
2.3	Ettevalmistusseadme kasutusjuhendi lugemine .....	5
2.4	Riigis kehtivad seadused ja eeskirjad .....	5
2.5	Lisateave seadme kohta .....	5
2.6	Lisateave taastöötlemise kohta .....	5
2.7	Hoiatusjuhiste selgitus .....	5
3	Ohutus .....	7
3.1	Mittesteriilne toode .....	7
3.2	Saastunud seadmed .....	7
3.3	Protsessikemikaalide käitlemine .....	7
3.4	Creutzfeldt-Jakobi tõi .....	7
4	Protsesside ülevaade.....	8
5	Vajaminevad materjalid.....	9
6	Esmane käitlemine kasutuskohas.....	10
6.1	Transportimine ettevalmistuskohta.....	10
7	Eelpuhastus .....	11
8	Puhastus ja desinfektsioon .....	12
8.1	Ettevalmistamine käsitsi saasteainetest puhastamiseks .....	12
8.1.1	Käsitsi puhastus .....	12
8.1.2	Käsitsi desinfektsioon.....	12
8.2	Ettevalmistamine masinaga saasteainetest puhastamisel.....	12
8.2.1	Masinaga puhastus / termiline desinfektsioon .....	12
9	Vaatluskontroll .....	14
10	Kasutusiga .....	15
10.1	Talitluskontroll .....	15
11	Pakend .....	16
12	Sterilisatsioon.....	17
12.1	Aurusterilisatsioon.....	17
12.2	Vesinikperoksiid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) – ASP STERRAD® .....	17
12.3	Vesinikperoksiid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) – STERIS V PRO® .....	17
12.4	Etüleenoksiid (EO).....	18
13	Taaseeltötluse piirang .....	19

## 1 Sihtrühm

See taastöötlemisjuhend on mõeldud erialaste oskuste ja teadmistega personalile meditsiiniseadmete taastöötlemiseks.

## 2 Üldinfo

### 2.1 Ettevalmistusjuhendi lugemine

Kui taastöötlemisjuhendit ei järgita, võivad patsiendid, kasutajad või kolmandad isikud viga või seade kahjustada saada.

- ▶ Lugege seadme ja selle komponentide taastöötlemisjuhendit hoolikalt ja järgige kõiki selles sisalduvaid ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

### 2.2 Ettevalmistamise kasutusjuhendi lugemine

Kui taastöötlemisjuhendit ei järgita, võivad patsiendid, kasutajad või kolmandad isikud viga või seade kahjustada saada.

- ▶ Lugege ja järgige kasutusjuhendit „Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments“ (art-nr 96216003).

Taastöötlemise kasutusjuhendis selgitatakse üksikasjalikult puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise meetodeid.

Taastöötlemise kasutusjuhendi saate alla laadida aadressilt [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 2.3 Ettevalmistusseadme kasutusjuhendi lugemine

Kui kasutusjuhendit ei järgita, võivad patsiendid, kasutajad või kolmandad isikud viga või seade kahjustada saada.

- ▶ Lugege taastöötlemisseadme kasutusjuhendit hoolikalt ja järgige kõiki selles sisalduvaid ohutus- ja hoiatusjuhiseid.
- ▶ Taastöötlemisel tuleb järgida taastöötlemisseadme kasutusjuhendit.

### 2.4 Riigis kehtivad seadused ja eeskirjad

Lisaks seadmega kaasasolevatele dokumentidele tuleb järgida riigis kehtivaid seaduseid ja eeskirju.

### 2.5 Lisateave seadme kohta

Üldist lisateavet seadme kohta saate tellida ja alla laadida aadressilt [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 2.6 Lisateave taastöötlemise kohta

Aadressil [Hygiene@Karlstorz.com](mailto:Hygiene@Karlstorz.com) saab tellida üldist lisainfot taastöötlemise kohta ning ka materjalide ühilduvuse loendi.

### 2.7 Hoiatusjuhiste selgitus

Isiku- ja varakahju vältimiseks tuleb järgida kasutusjuhendi hoiatus- ja ohutusjuhiseid. Hoiatusjuhistes kirjeldatakse järgmisi ohutasemeid.

#### **▲ HOIATUS**

#### **HOIATUS**

Kirjeldatakse võimalikku ohtu. Kui hoiatust eiratakse, võivad tagajärjeks olla surm või rasked vigastused.

**▲ ETTEVAATUST**

**ETTEVAATUST**

Kirjeldatakse võimalikku ohtu. Kui hoiatust eiratakse, võivad tagajärjeks olla kerged või mõõdukad kehavigastused.

**TÄHELEPANU**

**TÄHELEPANU**

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võivad tooted kahjustada saada.

## 3 Ohutus

### 3.1 Mittesteriilne toode

Seadet ei tarnita steriilsena. Mittesteriilsete seadmete kasutamisel esineb infektsioonioht patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele.

- ▶ Valmistage seade enne kasutamist vastavalt ettevalmistusjuhendile ette.

### 3.2 Saastunud seadmed

Saastunud seadmetega tehtavate tööde puhul peab järgima isikute kaitse nõudeid.

### 3.3 Protsessikemikaalide käitlemine

Kemikaalide vale mõjumisaeg, kontsentratsioon, kontaktaeg ja mõjuskaala võivad põhjustada patsientide, kasutajate ja kolmandate isikute infektsiooniohtu ning seadme kahjustusi.

- ▶ Järgige kemikaali tootja andmeid ja kasutatavate kemikaalide mikrobioloogilist mõjuskaalat.

### 3.4 Creutzfeldt-Jakobi tõbi

Seadmed, millel on kokkupuude kesknärvisüsteemi ja riskikoega, võivad orgaaniliste jääkide tõttu olla saastunud prioonidega. Prioonid põhjustavad nakatumist Creutzfeldt-Jakobi tõppe.

Kui diagnoositud on Creutzfeldt-Jakobi tõbi või on kahtlus sellele:

- ▶ Utiliseerige seade nõuetekohaselt ja ärge seda uuesti kasutage.

## 4 Protsesside ülevaade

Seadme jaoks on heaks kiidetud järgmised ettevalmistamisviisid.

- ettevalmistamine käsitsi saasteainetest puhastamisega
- ettevalmistamine masinaga saasteainetest puhastamisega

Valideeritud protsesside üksikasjaliku kirjelduse leiata juhendi vastavatest peatükkidest.



## 5 Vajaminevad materjalid

Kasutatud ettevalmistustarvikud peavad olema puhtad ja talitlusvõimelised.

Vaja läheb järgmiseid taastöötlemistarvikuid.

Kasutus	Materjal
<b>Esmane käitlemine kasutuskohas</b>	Niisked kompressid, ühekordse kasutusega lapp
<b>Puhastus ja desinfektsioon</b>	
Käsitsi puhastamine	Materjalide ühilduvuse loendi järgimine
Käsitsi kuivatus või järelkuivatus	Meditsiiniline suruõhk suruõhupüstolist, art nr 27660 Alternatiiv: süstal 60 cc
<b>Hooldus</b>	
<b>Pakend</b>	Standardiseeritud ja lubatud pakend

Sobivad ettevalmistustarvikud on toodud järgmises kataloogis:

- „HÜGIEEN – hooldus, sterilisatsioon, hoiuvahendid“ (art nr 96211004)

## 6 Esmane käitlemine kasutuskohas

ⓘ Seadme taastöötlemist tuleks alustada 2 tunni jooksul pärast kasutamist, et tagada taastöötlemisjuhendis loetletud taastöötlemisprotsesside toime.

1. Pühkige seadme pealispindu kompressi või ühekorralapiga, et eemaldada jämedakoeline mustus, korrodeerivad lahused ja ravimid.
2. Loputage pealispindu külma veega.

### 6.1 Transportimine ettevalmistuskohta

1. Asetage seade vahetult pärast kasutamist kuivalt sobivasse transpordimahutisse.
2. Transportige seade turvaliselt ettevalmistuskohta.

## 7 Eelpuhastus

Seade ei sobi ultrahelipuhastuseks!

## 8 Puhastus ja desinfektsioon

Seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on kehtestatud ja valideeritud järgmised meetodid.

- käsitsi puhastus ja desinfektsioon
- Masinaga puhastus: termiline desinfektsioon

### 8.1 Ettevalmistamine käsitsi saasteainetest puhastamiseks

#### 8.1.1 Käsitsi puhastus

Vajaminevad materjalid

- Puhastusvahend: vt materjalide ühilduvuse loend
  - Hari, art nr 27652, pealispindade jaoks
  - Veesurvepüstol sobiva loputusotsakuga (art nr 27660) ja veesurve 2,5 bar
1. Uputage seade täielikult puhastuslahusesse.
  2. Laske mõjuda vastavalt kemikaalitootja juhisteile.
  3. Harjake pealispindu vähemalt kolm korda.
  4. Puhastage harjapea.
  5. Loputage seade neutraliseerimiseks voolava külma (temperatuur < 20 °C) veega.

#### 8.1.2 Käsitsi desinfektsioon

Vajaminevad materjalid

- Vähemalt joogivee kvaliteediga vesi riigispetsiifiliste regulatsioonide kohaselt
  - Veesurve- ja suruõhupüstol (art-nr 27660),  
alternatiiv: süstal N/A
1. Uputage seade täielikult desinfektsioonilahusesse.
  2. Laske mõjuda vastavalt kemikaalitootja juhisteile.
  3. Loputage seadet veesurvepüstoli ja loputusotsaku abil.  
Alternatiiv: loputage seadet süstla ja adapteri abil parima kvaliteediga veega vähemalt kolm korda.

#### **▲ HOIATUS**

##### **Jääkvedelikust põhjustatud infektsioonioht!**

Kui seadmeid ei kuvatata pärast desinfitseerimist piisavalt, ei ole valideeritud ettevalmistusprotsesside efektiivsus tagatud.

- ▶ Kuivatage seadmed pärast desinfitseerimist suruõhu või õhuga täidetud süstla abil.
4. Kuivatage kõik pealispinnad, liigendid, avaused, kanalid ja õõnsused täielikult suruõhu või õhuga täidetud süstlaga.

### 8.2 Ettevalmistamine masinaga saasteainetest puhastamisel

#### 8.2.1 Masinaga puhastus / termiline desinfektsioon

Kasutage seadme jaoks termostabiilsete seadmete puhastus- ja desinfektsiooniseadet. Termostabiilsete seadmete puhastus- ja desinfektsiooniseade peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele.

Järgida tuleb desinfitseerimisprotsessi  $A_0$ -väärtust

Vajaminevad materjalid

- Sisestusalus ja vajaduse korral sobiv instrumentide hoidik.  
Valik peab toimuma RDG tootjaga kooskõlastatult.
- 1. Asetage seade sisestusalusele ja vajaduse korral instrumentide hoidikule.
- 2. KARL STORZi valideeritud masinpuhastuse ja masindesinfektsiooni protsessi parameetrid on määratletud dokumendis „KARL STORZi instrumentide puhastamine, desinfitseerimine, hooldamine ja steriliseerimine“ (art-nr 96216003).

Sammud
1. Eelloputus
2. Puhastus
3. Vaheloputus
4. Termodesinfektsioon
5. Kuivatus

**▲ HOIATUS**

**Jääkvedelikust põhjustatud infektsiooniõht!**

Kui seadmeid ei kuvata pärast desinfitseerimist piisavalt, ei ole valideeritud ettevalmistusprotsesside efektiivsus tagatud.

- ▶ Kuivatage seadmed pärast desinfitseerimist suruõhu või õhuga täidetud süstla abil.
- ▶ Kontrollige, kas seade on kuiv, vajadusel kuivatage käsitsi üle, vt ptk „Kontroll“ [lk 14].

## 9 Vaatluskontroll

1. Kontrollige seadmel järgmisi punkte:
  - nähtav mustus
  - kahjustused ja korrosioon
  - terviklikkus
  - kuivus
2. Nähtavalt määrdunud seadmetele tehke uuesti läbi täielik puhastus- ja desinfektsiooniprotsess.
3. Eraldage kahjustatud ja korrodeeruvad meditsiiniseadmed.
4. Kõrvaldage mitteterviklikud meditsiiniseadmed või asendage puuduvad osad.
5. Vajaduse korral kuivatage seade käsitsi üle.

## 10 Kasutusiga

Piiratud töö tuvastamiseks peab läbi viima järgmised kontrollid:

### 10.1 Talitluskontroll

Kui seade ei täida ühte ülal nimetatud punktidest või tuvastatavad on kahjustused, vt ptk „Hooldus, parandamine ja utiliseerimine“.

1. Kontrollige, ega seadme pealispinnal pole mehaanilisi kahjustusi ja muutusi.
2. Kontrollige märgistustekstide loetavust.
3. Kontrollige seadme mehaanilist terviklikkust.

## 11 Pakend

Pakkematerjal peab olema alati sobitatud kasutatava steriliseerimisprotsessi jaoks.

Vajaminevad materjalid

- Standardiseeritud ja seadme jaoks lubatud pakkematerjalid ja pakkimissüsteemid (EN 868, osa 2 – 10, EN ISO 11607, osa 1 + 2, DIN 58953)

Valideerimise käigus on kasutatud järgmist pakkematerjali:

Aurusterilisatsiooniks fraktsioneeritud eelvaakumi meetodil:

- KLS Martin Group marSafe®-i konteiner

Madalal temperatuuril steriliseerimismeetodiks:

- STERILISEERIMISMÄHIS KIMBERLY-CLARK™ KC400 KIMGUARD™
- Pakendage seade pakenditootja suuniste järgi.



## 12 Sterilisatsioon

Alljärgnevalt kirjeldatud sterilisatsioonimeetodid on KARL STORZi poolt selle meditsiiniseadme jaoks valideeritud ja heaks kiidetud.

- ▶ Valige sobiv meetod, arvestades riigispetsiifiliste regulatsioonidega ning konsulteerides seadme tootjaga.

### 12.1 Aurusterilisatsioon

Küllastunud auruga steriliseerimisel peavad fraktsioneeritud eelvaakumiga aurusterilisaator ja steriliseerimisprotsess täitma järgmiste standardite nõudeid:

- EN 285 suured aurusterilisaatorid (alates 1 StE ja suuremad) – nõuded ja kontrollmeetodid
- DIN EN 13060 väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 17665 tavapärase kontrolli
- ▶ Steriliseerige seade fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (DIN EN ISO 17665) järgmiste parameetritega:  
134–137 °C juures minimaalse kontaktiajaga 3 minutit kuni maksimaalse kontaktajaga 18 minutit

### 12.2 Vesinikperoksiid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®

#### ▲ HOIATUS

**Infektsioonihoiatus ebapiisava steriliseerimise tõttu!**

Määritud või õlitatud seadmeid ei saa madala temperatuuri meetodil piisavalt steriliseerida.

- ▶ Steriliseerige madala temperatuuri meetodil üksnes määrimata ja õlitamata seadmeid.

Järgmised STERRAD®-meetodid on KARL STORZ seadme jaoks valideerinud ja heaks kiitnud:

- STERRAD® NX® täiustatud tsükkel
- STERRAD® NX® standardne tsükkel
- STERRAD® 100NX® standardne tsükkel
- STERRAD® 100NX® paindlik tsükkel
- STERRAD® 100NX® DUO-tsükkel

#### TÄHELEPANU

See steriliseerimiskandik ei sobi painduvate endoskoopide, mille kanali pikkus on > 850 mm, steriliseerimiseks seadmes STERRAD® 100NX® DUO Cycle.

### 12.3 Vesinikperoksiid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – STERIS V PRO®

#### ▲ HOIATUS

**Infektsioonihoiatus ebapiisava steriliseerimise tõttu!**

Määritud või õlitatud seadmeid ei saa madala temperatuuri meetodil piisavalt steriliseerida.

- ▶ Steriliseerige madala temperatuuri meetodil üksnes määrimata ja õlitamata seadmeid.

Järgmised STERIS V-PRO®-meetodid on KARL STORZ seadme jaoks valideerinud ja heaks kiitnud:

- STERIS V-PRO® 1

## 12.4 Etüleenoksiid (EO)

### **▲ HOIATUS**

#### **Infektsioonihoht ebapiisava steriliseerimise tõttu!**

Määritud või õlitatud seadmeid ei saa madala temperatuuri meetodil piisavalt steriliseerida.

- ▶ Steriliseerige madala temperatuuri meetodil üksnes määrimata ja õlitamata seadmeid.

KARL STORZi valideeritud etüleenoksiidiga steriliseerimisprotsessi parameetrid on määratletud dokumendis „KARL STORZi instrumentide puhastamine, desinfitseerimine, hooldamine ja steriliseerimine“ (art-nr 96216003).

## 13 Taaseeltöötuse piirang

Seadme kasutusaja lõpu määravad peamiselt kulumine, eeltöötusmeetodid, kasutatavad kemikaalid ja võimalikud kasutamisest tingitud kahjustused.

Kui täidetud ei ole üks talitluskontrolli punktidest, siis on kasutusaeg läbi saanud, vt peatükki „Talitluskontroll“ .



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](mailto:info@karlstorz.com)

[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

