

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

de **Aufbereitungsanweisung**
Orificium-Dehner und- Messstab
27560



02-2021

Copyright ©

Alle Produktabbildungen, Produktbeschreibungen und Texte sind geistiges Eigentum der KARL STORZ SE & Co. KG.

Weiterverwendungen und Vervielfältigung durch Dritte bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der KARL STORZ SE & Co. KG.

Alle Rechte vorbehalten.





Inhaltsverzeichnis

1 Zielgruppe	4
2 Allgemeine Informationen	5
2.1 Aufbereitungsanweisung lesen	5
2.2 Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung lesen	5
2.3 Gebrauchsanweisung des Aufbereitungsgeräts lesen	5
2.4 Länderspezifische Gesetze und Vorschriften	5
2.5 Zusätzliche Informationen zum Produkt	5
2.6 Erklärung zu Warnhinweisen	5
3 Sicherheit	7
3.1 Unsteriles Produkt	7
3.2 Kontaminierte Produkte	7
3.3 Umgang mit Prozesschemikalien	7
3.4 Creutzfeld-Jakob-Krankheit	7
4 Überblick der Prozesse	8
4.1 Aufbereitungskreislauf Standardprodukte	8
5 Benötigte Materialien	9
6 Erstbehandlung am Gebrauchsort	10
6.1 Transport zum Aufbereitungsort	10
7 Reinigung und Desinfektion	11
7.1 Aufbereitung mit maschineller Dekontamination	11
7.1.1 Vorreinigung	11
7.1.2 Maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion	11
8 Sichtprüfung	12
9 Lebensdauer	13
9.1 Funktionskontrolle	13
10 Verpackung	14
11 Sterilisation	15
11.1 Dampfsterilisation	15

1 Zielgruppe

Diese Aufbereitungsanleitung ist für Personal mit Sach- und Fachkenntnis in der Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt.

2 Allgemeine Informationen

2.1 Aufbereitungsanweisung lesen

Wenn die Aufbereitungsanweisung nicht beachtet wird, können Patienten, Anwender oder Dritte verletzt oder das Produkt beschädigt werden.

- ▶ Aufbereitungsanweisung des Produkts und dessen Komponenten sorgfältig lesen und alle enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise beachten.

2.2 Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung lesen

Wenn die Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung nicht beachtet wird, können Patienten, Anwender oder Dritte verletzt oder das Produkt beschädigt werden.

- ▶ Gebrauchsanweisung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) lesen und beachten.

In der Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung werden die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation detailliert erklärt.

Unter www.karlstorz.com kann die Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung heruntergeladen werden.

2.3 Gebrauchsanweisung des Aufbereitungsgeräts lesen

Wenn die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wird, können Patienten, Anwender oder Dritte verletzt oder das Produkt beschädigt werden.

- ▶ Gebrauchsanweisung des Aufbereitungsgeräts sorgfältig lesen und alle enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise beachten.
- ▶ Aufbereitung gemäß Gebrauchsanweisung des Aufbereitungsgeräts durchführen.

2.4 Länderspezifische Gesetze und Vorschriften

Zusätzlich zu den produktbegleitenden Unterlagen müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften beachtet werden.

2.5 Zusätzliche Informationen zum Produkt

Unter www.karlstorz.com können zusätzliche allgemeine Informationen zum Produkt angefordert und heruntergeladen werden.

2.6 Erklärung zu Warnhinweisen

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, müssen die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die Warnhinweise beschreiben folgende Gefahrenstufen.

⚠ WARNUNG

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG

ACHTUNG

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht vermieden wird, können die Produkte beschädigt werden.

3 Sicherheit

3.1 Unsteriles Produkt

Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender oder Dritte.

- ▶ Das Produkt vor Anwendung gemäß Aufbereitungsanweisung aufbereiten.

3.2 Kontaminierte Produkte

Bei der Arbeit mit kontaminierten Produkten müssen die Richtlinien zum Personenschutz beachtet werden.

3.3 Umgang mit Prozesschemikalien

Falsche Einwirkzeit, Konzentration, Standzeit und Wirkungsspektrum von Chemikalien können zu Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte und Schäden am Produkt führen.

- ▶ Angaben des Chemikalienherstellers und Mikrobiologisches Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien beachten.

3.4 Creutzfeld-Jakob-Krankheit

Produkte, die mit dem zentralen Nervensystem und Risikogewebe in Kontakt kommen, können durch organische Rückstände mit Prionen kontaminiert werden. Prionen führen zur Infektion mit der Creutzfeld-Jakob-Krankheit.

Wenn die Creutzfeld-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder Verdacht darauf besteht:

- ▶ Das Produkt sachgerecht entsorgen und nicht weiterverwenden.

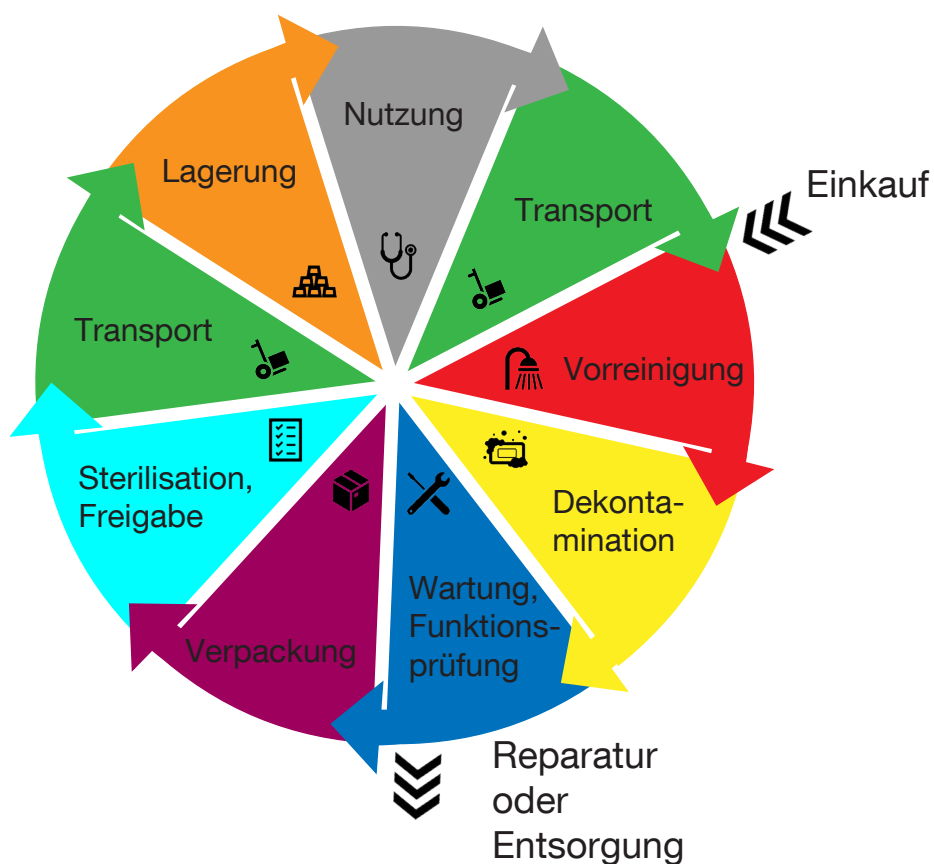
4 Überblick der Prozesse

Für das Produkt wurden folgende Aufbereitungsarten freigegeben:

- Aufbereitung mit maschineller Dekontamination

Eine detaillierte Beschreibung der validierten Prozesse erfolgt in den jeweiligen Kapiteln dieser Anleitung.

4.1 Aufbereitungskreislauf Standardprodukte



5 Benötigte Materialien

Das verwendete Aufbereitungszubehör muss sauber und funktionstüchtig sein.

Das folgende Aufbereitungszubehör wird benötigt:

Anwendung	Material
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Feuchte Kompressen, ggf. Einmaltuch
Vorbereitung vor der Reinigung	
Bürsten der Oberflächen	Bürste, Art.-Nr. 27652
Reinigung und Desinfektion	
Manuelle Trocknung bzw. Nach Trocknung	Medizinische Druckluft aus Druckluftpistole, Art.-Nr. 27660 Alternativ: Spritze 60 cc
Wartung	
Verpackung	Genormte und zugelassene Verpackung

Geeignetes Aufbereitungszubehör ist in folgendem Katalog aufgeführt:

- HYGIENE – Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik (Art.-Nr. 96211004)

6 Erstbehandlung am Gebrauchsort

- ① Die Aufbereitung des Produkts sollte innerhalb von 2 Stunden nach der Anwendung beginnen, um die Wirksamkeit der in der Aufbereitungsanleitung aufgeführten Aufbereitungsprozesse zu gewährleisten.
- 1. Oberflächen des Produkts mit Kompresse oder Einmaltuch abwischen, um grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel zu entfernen.
- 2. Oberflächen mit kaltem Wasser spülen.

6.1 Transport zum Aufbereitungsort

- 1. Produkt unmittelbar nach der Anwendung trocken in einem geeigneten Transportbehälter ablegen.
- 2. Produkt sicher gelagert zum Aufbereitungsort transportieren.

7 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion des Produkts sind folgende Verfahren validiert und freigegeben:

- Maschinelle Reinigung: thermische Desinfektion

7.1 Aufbereitung mit maschineller Dekontamination

7.1.1 Vorreinigung

7.1.1.1 Oberflächen bürsten

Benötigte Materialien:

- Bürste, Art.-Nr. 27652
1. Oberflächen des Produkts unter fließend kaltem Wasser mit der Bürste reinigen.
 2. Oberflächen bürsten bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
 3. Oberflächen mit fließend kaltem Wasser spülen.

7.1.2 Maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion

Für das Produkt muss ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für thermostabile Produkte verwendet werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss den Anforderungen der Norm ISO 15883 entsprechen.

Der A_0 -Wert des Desinfektionsprozesses muss beachtet werden.

Benötigte Materialien:

- Geeigneter Einschubwagen und ggf. geeignete Instrumentenaufnahme.
Die Auswahl muss in Absprache mit dem Hersteller des RDG erfolgen.
1. Das Produkt in den Einschubwagen und ggf. in die Instrumentenaufnahme einsetzen.
 2. Die Parameter des von KARL STORZ validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind im Dokument „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) spezifiziert.

Schritte
1. Vorspülen
2. Reinigung
3. Zwischenspülung
4. Thermische Desinfektion
5. Trocknung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Restflüssigkeit!

Wenn Produkte nach der Desinfektion nicht ausreichend getrocknet werden, ist die Effektivität der validierten Aufbereitungsprozesse nicht gewährleistet.

- ▶ Produkte nach Desinfektion mit Druckluft oder einer luftgefüllten Spritze vollständig trocknen.
- ▶ Das Produkt auf Trockenheit prüfen und bei Bedarf manuell nachtrocknen, siehe Kapitel Kontrolle [S. 12].

8 Sichtprüfung

1. Produkt auf folgende Punkte prüfen:
 - Sichtbare Verunreinigung
 - Beschädigungen und Korrosion
 - Vollständigkeit
 - Trockenheit
2. Sichtbar verunreinigte Produkte erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterziehen.
3. Beschädigte und korrodierte Medizinprodukte aussondern.
4. Unvollständige Medizinprodukte aussondern bzw. fehlende Teile ersetzen.
5. Produkt bei Bedarf manuell nachtrocknen.

9 Lebensdauer

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

9.1 Funktionskontrolle

Erfüllt das Produkt einen der nachfolgend genannten Punkte nicht oder sind Schäden erkennbar, siehe Kapitel „Wartung, Reparatur und Entsorgung“ der Gebrauchsanweisung.

Zur Erkennung von Funktionseinschränkungen sind folgende Prüfungen durchzuführen:

1. Oberfläche des Produkts auf mechanische Unversehrtheit und Veränderungen prüfen.
2. Beschriftung auf Lesbarkeit prüfen.
3. Produkt auf mechanische Unversehrtheit prüfen.

10 Verpackung

Das Verpackungsmaterial muss immer auf den verwendeten Sterilisationsprozess abgestimmt werden.

Benötigte Materialien:

- Genormte und für das Produkt zugelassene Verpackungsmaterialien und Verpackungssysteme (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953)

Im Rahmen der Validierung wurde folgendes Verpackungsmaterial verwendet:

Für die Dampfsterilisation mit fraktionierten Vorvakuumverfahren:

- KLS Martin Group marSafe® container
- ▶ Das Produkt nach Anweisung des Verpackungsherstellers verpacken.

11 Sterilisation

Die nachfolgend beschriebenen Sterilisationsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben.

- ▶ Das geeignete Verfahren auswählen, unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und in Absprache mit dem Gerätehersteller.

11.1 Dampfsterilisation

Bei der Sterilisation mit gesättigtem Dampf müssen der Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum und der Sterilisationsprozess die Anforderungen der folgenden Normen erfüllen:

- EN 285 Dampf-Großsterilisatoren (ab 1 StE und größer) – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 13060 Dampf-Kleinsterilisatoren
- DIN EN ISO 17665 zur Routineüberwachung
- ▶ Produkt im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665) mit folgenden Parametern sterilisieren:
134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten



27560 • DE • 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 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

