

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



BEHANDELINGSAANWIJZING
495NE, Fiber Optic Light Cable, 300cm, Ø4.8mm

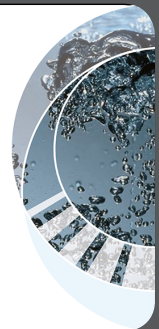




Table of contents

1	Hoofdstuk veiligheid	3
2	Accessoires.....	5
3	Reiniging en desinfectie voorbereiden.....	5
4	Handmatige reiniging	5
5	Handmatige desinfectie	5
6	Machinale reiniging en desinfectie.....	5
6.1	Machinale reiniging/thermische ontsmetting	5
6.2	Inschuiflade en instrumentenhouder.....	6
7	Montage, controle en onderhoud	6
8	Verpakkingssystemen	6
9	Sterilisatie.....	7
9.1	Gevalideerde sterilisatie.....	7
-	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd voorvacuümprocedé	7
-	Waterstofperoxide (H ₂ O ₂)-sterilisatie - ASP Sterrad®.....	7
-	Waterstofperoxide (H ₂ O ₂)-sterilisatie - Steris® Amsco®	8
-	Ethyleenoxide-sterilisatie (EO).....	8
-	Chemische laagtemperatuur-sterilisatie met Steris®-systeem 1®.....	9
-	Chemische laagtemperatuur-sterilisatie met perazijnzuur – STERIS®-systeem 1E®	9
9.2	Optionele sterilisatie.....	9
-	Lagtemperatuur stoom-formaldehyde-methode (NTDF)	10
10	Beperkte herbehandeling.....	10
11	Contactgegevens	11

1 Hoofdstuk veiligheid

Toelichting bij de waarschuwingen en let op-meldingen



OPMERKING

Opmerkingen bevatten speciale informatie over de behandeling of belangrijke verklaringen.



⚠ Let op

De melding let op wijst erop dat bepaalde maatregelen moeten worden getroffen om beschadiging van het apparaat te vermijden.



⚠ WAARSCHUWING

Een waarschuwing wijst op een potentieel gevaar. De niet-naleving van een waarschuwing kan leiden tot verwondingen van de patiënt, gebruiker of derde.

Algemene waarschuwingen



OPMERKING

De handleiding "Reiniging, ontsmetting, onderhoud en sterilisatie van KARL STORZ instrumenten" kan op www.karlstorz.com gedownload of aangevraagd worden.



⚠ Let op

Gegevens van de fabrikant in acht nemen

Bij het vervaardigen en gebruiken van oplossingen dient de informatie van de fabrikant van de chemicaliën m.b.t. concentratie, inwerktijd en gebruiksduur uiterst nauwkeurig opgevolgd te worden. Te lange inlegtijden en verkeerde concentraties kunnen tot beschadigingen leiden.

Let op het microbiologische werkingsspectrum van de gebruikte chemicaliën!



⚠ Let op

Risico op schade aan medisch hulpmiddel

Door het gebruik van niet door KARL STORZ goedgekeurde chemicaliën bestaat gevaar voor beschadiging van het medische hulpmiddel.

- Gebruik voor het prepareren uitsluitend door KARL STORZ goedgekeurde chemicaliën. Een complete lijst vindt u op internet op www.karlstorz.com



⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor besmetting

Door onjuist geprepareerde medische hulpmiddelen bestaat gevaar voor besmetting bij patiënt, gebruiker en derden, evenals het risico op functiestorings van het medische hulpmiddel.

- Neem de handleiding "Reiniging, ontsmetting, verzorging en sterilisatie van KARL STORZ instrumenten" en de documenten bij het product in acht!



⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor besmetting

Dit medisch hulpmiddel werd niet steriel geleverd. Het gebruik van niet-steriele medische hulpmiddelen vormt een besmettingsrisico voor de patiënt, de gebruiker en anderen.

- Controleer medische hulpmiddelen op zichtbare verontreinigingen. Zichtbare verontreinigingen wijzen erop dat het medisch hulpmiddel niet of niet correct is geprepareerd.
- Prepareer medische hulpmiddelen vóór het eerste gebruik en voor en na elk daaropvolgend gebruik door middel van gevalideerde methoden!



⚠ Let op

De specifieke nationale wetten en voorschriften dienen nageleefd te worden.



⚠ WAARSCHUWING

Richtlijnen naleven

Bij alle werkzaamheden aan besmette medische hulpmiddelen dienen de richtlijnen van de beroepsvereniging en gelijksoortige organisaties voor bescherming van het personeel in acht genomen te worden.

2 Accessoires

Voor preparatie benodigde accessoires:

Borstels: 27652

3 Reiniging en desinfectie voorbereiden

Grove verontreinigingen, corrosieve oplossingen en geneesmiddelen moeten direct na het gebruik van het medische hulpmiddel verwijderd worden.

Het medische hulpmiddel kan hiervoor bijvoorbeeld door afvegen en spoelen voorgereinigd worden.

In principe adviseert KARL STORZ een handmatige voorafgaande reiniging onder stromend koud water.

De coagulatievlakken van instrumenten voor coagulatie moeten tijdens het gebruik tussendoor worden afgeveegd, bijv. met een vochtige compres.

4 Handmatige reiniging

Het medische hulpmiddel moet helemaal in een reinigungsoplossing ondergedompeld worden.

Voor een bellenvrije bevochtiging moeten lumina doelgericht worden gevuld.

Aan het einde van de vereiste inwerktijd moet er mechanisch worden gereinigd met een borstel of spons. Voor het neutraliseren is een afsluitend spoelen met koud water noodzakelijk.

5 Handmatige desinfectie

Het medische hulpmiddel moet helemaal in een ontsmettingsoplossing ondergedompeld worden.

Voor een bellenvrije bevochtiging moeten lumina doelgericht worden gevuld.

Aan het einde van de inwerktijd moet het medische hulpmiddel meerdere keren gespoeld worden om alle resten van de chemicaliën te verwijderen. Hiervoor moet conform nationale voorschriften water van de best mogelijke kwaliteit gebruikt worden.

Afsluitend worden alle oppervlakken, scharnieren, openingen, kanalen en lumina conform nationale voorschriften met (bij voorkeur medische) perslucht gedroogd. Hiervoor is het reinigingspistool met accessoires geschikt (art.nr. 27660).

6 Machinale reiniging en desinfectie

De volgende methodes voor de machinale ontsmetting werden met inachtneming van de in de handleiding "Reiniging, ontsmetting, onderhoud en sterilisatie van KARL STORZ instrumenten" (art.nr.96216003D) beschreven procesparameters gevalideerd en goedgekeurd:

6.1 Machinale reiniging/thermische ontsmetting

Er wordt de voorkeur gegeven aan thermische ontsmetting.

Deze methode moet met inachtneming van de specifieke nationale voorschriften en de A_0 -waarde toegepast worden.

6.2 Inschuiflade en instrumentenhouder

De keuze van een geschikte inschuiflade of een geschikte instrumentenhouder om ervoor te zorgen dat het medische hulpmiddel goed om- en doorgevoerd wordt, moet in overleg met de fabrikant van het apparaat gebeuren.



OPMERKING

Het instrument moet indien nodig met de hand nagedroogd worden.

7 Montage, controle en onderhoud

Het gereinigde en ontsmette medische hulpmiddel moet visueel gecontroleerd worden op zuiverheid, volledigheid, schade en droogheid:

- Als nog vervuilingen of resten aanwezig zijn, moet het medische hulpmiddel handmatig nagereinigd en opnieuw aan een volledig reinigings- en ontsmettingsproces onderworpen worden.
- Beschadigde of gecorrodeerde medische hulpmiddelen moeten uitgesorteerd worden.
- Daarna moet een functiecontrole worden uitgevoerd.



OPMERKING

Gebruik voor het onderhoud de artikelen uit de catalogus "Onderhoud, sterilisatie en bewaarstechniek".

8 Verpakkingssystemen

Er mogen alleen genormeerde en goedgekeurde verpakkingssystemen en -materialen worden gebruikt (EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1 + 2, DIN 58953).

9 Sterilisatie

De processen en de relevante procesparameters van de afzonderlijke gevalideerde methoden zijn gedetailleerd beschreven in de handleiding "Reiniging, ontsmetting, onderhoud en sterilisatie van KARL STORZ instrumenten" (art.nr.96216003D).

De methode moet met inachtneming van de desbetreffende specifieke nationale voorschriften in overleg met de fabrikanten van de apparaten en producten gekozen worden.

9.1 Gevalideerde sterilisatie

De volgende methoden voor sterilisatie werden door KARL STORZ voor dit medische hulpmiddel gevalideerd en vrijgegeven:

- Stoomsterilisatie in een gefractioneerd voorvacuümprocedé

Voor een sterilisatie in gemonteerde toestand van het medische hulpmiddel dient een gefractioneerde voorvacuümmethode (DIN EN ISO 17665-1) bij 132 °C – 137 °C met een minimale inwerktijd van 3 tot maximaal 18 minuten gebruikt te worden. Deze methode is alleen geschikt voor thermostabiele instrumenten.



OPMERKING

Ingevette componenten moeten in gedemonteerde toestand gesteriliseerd worden, om ervoor te zorgen dat doordringing van de stoom gewaarborgd is.



OPMERKING

Deze validatie is geldig voor herbruikbare lijnensets met een lengte van max. 200 cm.

- Waterstofperoxide (H₂O₂)-sterilisatie - ASP Sterrad®



OPMERKING

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.



OPMERKING

Op basis van de „Sterrad® Sterility Guide" moet worden gegarandeerd dat het medische hulpmiddel in het voor sterilisatie voorziene Sterrad® apparaat werkelijk steriliseerbaar is.

**⚠ Let op**

In het gebruikershandboek van het betreffende apparaat vindt u gedetailleerde informatie.

**⚠ WAARSCHUWING**

Er zijn beperkingen betreffende de steriliseerbaarheid van producten in Sterrad® sterilisatiesystemen (afhankelijk van Lumen-afmetingen en materiaal).

**⚠ WAARSCHUWING**

Medische hulpmiddelen moeten in gedemonteerde toestand gesteriliseerd worden.

De volgende Sterrad® sterilisatiemethoden werden door KARL STORZ voor dit medische hulpmiddel gevalideerd en vrijgegeven:

Sterrad® 50, 100S, 200

Sterrad® NX™ Advanced Cycle

Sterrad® NX™ Standard Cycle

Sterrad® 100NX® Standard Cycle

Sterrad® 100NX® Flex Cycle

Sterrad® 100NX® DUO Cycle

- Waterstofperoxide (H₂O₂)-sterilisatie - Steris® Amsco®

Gedetailleerde informatie voor de keuze van de bruikbare cyclus van de diverse apparaatgeneraties is verkrijgbaar bij de fabrikant Steris®.

**OPMERKING**

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.

- Ethyleenoxide-sterilisatie (EO)

De ethyleenoxide-methode is met 100% ethyleenoxide bij 55°C gedurende 30 tot 45 minuten gevalideerd.

**⚠ WAARSCHUWING**

Medische hulpmiddelen moeten in gedemonteerde toestand gesteriliseerd worden.

**⚠ Let op**

Bij de gassterilisatie met ethyleenoxide moeten vanwege de gasopname van de materialen de door de fabrikant van het apparaat voorgeschreven aeratie-tijden van de instrumenten aangehouden worden. Hoe lang het luchten moet duren, is afhankelijk van de procestechniek van de EO-sterilisator (concentratie, procesleiding).

**OPMERKING**

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.

- Chemische laagtemperatuur-sterilisatie met Steris®-systeem 1®

Gedetailleerde informatie over het kiezen van de sterilisatieparameters en de voor het doorspoelen van lumina noodzakelijke Steris® Quick Connect Kit (QCK) is verkrijgbaar bij de fabrikant Steris®.

**OPMERKING**

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.

- Chemische laagtemperatuur-sterilisatie met perazijnzuur – STERIS®-systeem 1E®

Gedetailleerde informatie over het kiezen van de sterilisatieparameters en de voor het doorspoelen van lumina noodzakelijke Steris® Quick Connect Kit (QCK) is verkrijgbaar bij de fabrikant Steris®.

**OPMERKING**

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.

9.2 Optionele sterilisatie

De volgende methodes zijn m.b.t. hun materiaalcompatibiliteit goedgekeurd, maar moeten wat betreft hun werkzaamheid door de exploitant ter plaatse gevalideerd worden:

- Lagetemperatuur stoom-formaldehyde-methode (NTDF)



OPMERKING

De sterilisatie met FO is door KARL STORZ wat betreft de materiaalcompatibiliteit getest en goedgekeurd. Vanwege het grote aantal gebruikte processen op de wereldmarkt werd echter geen validatie met betrekking tot de werkzaamheid uitgevoerd. Daarom moet de gebruiker zijn specifieke processen in samenwerking met de fabrikant van het apparaat individueel valideren. KARL STORZ heeft uitsluitend de tot nu toe genoemde sterilisatiemethodes met betrekking tot de reductie van micro-organismen ter hoogte van 10⁻⁶ SAL laten valideren.



OPMERKING

Op ingevette en met olie ingesmeerde oppervlakken is er geen sterilisatie mogelijk.

10 Beperkte herbehandeling

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door de mate van slijtage, de gebruikte behandelingsmethode, de gebruikte chemicaliën en eventuele gebruiksschade.

11 Contactgegevens

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen

Postbus 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefoon: +49 (0)7461 708-8126
Telefax: +49 (0)7461 708-75047
E-mail: hygiene@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78352 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com