



# Instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Informacje na temat czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi wielokrotnego użycia, wyposażenia dodatkowego i endoskopów używanych z systemem *da Vinci Xi*.



 Intuitive Surgical, Inc.  
1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086  
Stany Zjednoczone  
[www.intuitivesurgical.com](http://www.intuitivesurgical.com)  
Biuro obsługi klienta (USA )  
800.876.1310

 Intuitive Surgical Sàrl  
1, chemin des Mûriers  
1170 Aubonne, Szwajcaria  
Biuro obsługi klienta (Europa)  
+800.0821.2020

Przedstawiony proces i parametry sterylizacji stanowią zalecenie producenta, zgodne z normami EN ISO17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004/(R) 2010.



Instrukcji przygotowania do ponownego użycia należy używać razem z dołączonymi do niej załącznikami, stanowiącymi odrębny dokument (PN 552302).

Copyright © 2014, Intuitive Surgical, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

*Intuitive Surgical, Beyond the Limits of the Human Hand, da Vinci, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Xi, ProGrasp, Hot Shears, EndoWrist, TilePro* oraz *OnSite* są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do firmy Intuitive Surgical, Inc. Znaki towarowe innych podmiotów należą do ich właścicieli i powinny być traktowane jako ich własność.

**PN 551514-01 Rev. A (Polish)**

# Spis treści

<b>1. Instrukcje ogólne</b>	<b>4</b>
1.1 Symbole i definicje	4
1.2 Informacje ogólne o procesie czyszczenia narzędzi i endoskopów	5
1.3 Uwagi	6
1.4 Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia	7
1.5 Przygotowanie roztworu czyszczącego	7
1.6 Informacje ogólne	7
1.7 Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia	9
1.8 Lista elementów jednorazowego użytku	9
1.9 Informacje ogólne o narzędziach <i>EndoWrist</i>	10
1.10 System płukania w urządzeniach <i>EndoWrist</i>	11
<b>2. Automatyczne czyszczenie narzędzi (w automacie myjąco-dezynfekującym)</b>	<b>13</b>
2.1 Środki czyszczące	13
2.2 Przygotowania na sali operacyjnej	13
2.3 Przygotowanie do automatycznego czyszczenia w centralnym dziale sterylizacji	15
2.4. Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna w automacie myjąco-dezynfekującym	21
2.5 Pakowanie i sterylizacja	23
<b>3. Ręczne czyszczenie narzędzi (kąpiel ultradźwiękowa)</b>	<b>26</b>
3.1 Środki czyszczące	26
3.2 Przygotowania na sali operacyjnej	26
3.3 Ręczny proces czyszczenia w centralnym dziale sterylizacji	28
3.4 Czyszczenie ultradźwiękowe	34
3.5 Czyszczenie po zastosowaniu metody ultradźwiękowej	35
3.6 Pakowanie i sterylizacja	39
<b>4. Instrukcja czyszczenia endoskopu</b>	<b>42</b>
4.1 Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia	42
4.2 Środki czyszczące	42
4.3 Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia	43
4.4 Informacje ogólne o endoskopach	44
4.5 Miejsca płukania	45
4.6 Przygotowanie sali operacyjnej	46
4.7 Czyszczenie endoskopów	47
4.8 Pakowanie i sterylizacja	56
4.9 Sterylizacja	57

<b>5. Dodatkowa instrukcja czyszczenia .....</b>	<b>58</b>
5.1 Dekontaminacja akcesoriów .....	58
5.2 Przegląd procesów czyszczenia kaniul, obturatorów, wałeczków pomiarowych, zestawu zwalniania narzędzia, kasety do sterylizacji endoskopów i przewodów do kauteryzacji .....	59
5.3 Kaniule, obturatory, wałeczki pomiarowe do kaniul, introduktor narzędzia i zestaw zwalniania narzędzia .....	60
5.3.1 Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia .....	60
5.3.2 Przygotowania na sali operacyjnej .....	60
5.3.3 Ręczny proces czyszczenia w centralnym dziale sterylizacji .....	61
5.3.4 Czyszczenie ultradźwiękowe .....	62
5.3.5 Czyszczenie po zastosowaniu metody ultradźwiękowej .....	62
5.4 Czyszczenie kasety do sterylizacji endoskopów .....	66
5.4.1 Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia: .....	66
5.4.2 Przygotowania na sali operacyjnej .....	66
5.4.3 Czyszczenie w centralnym dziale sterylizacji .....	67
5.5 Czyszczenie przewodu do kauteryzacji .....	68
5.5.1 Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia .....	68
5.5.2 Przygotowania na sali operacyjnej .....	68
5.5.3 Czyszczenie w centralnym dziale sterylizacji .....	69

# 1. Instrukcje ogólne

## 1.1. Symbole i definicje



**OSTRZEŻENIE**



**PRZESTROGA**



**UWAGA**



**Woda**

**Aksesoria:** Elementy, które będą używane z narzędziami *EndoWrist*.

**Czyszczenie automatyczne:** Proces czyszczenia, w którym na pewnym etapie używany jest automat myjąco-dezynfekujący.

**Centralny dział sterylizacji:** (lub z ang. CSSD), czasami nazywany też Działem sterylizacji (lub z ang. SPD)

**Zimna woda:** jeżeli nie podano inaczej, termin „zimna woda” odnosi się do wody z kranu o temperaturze 10–25°C (50–77°F) o jakości wody pitnej lub lepszej, zgodnie z definicją podaną w normach AAMI TIR34:2007 oraz BS EN ISO 15883-1: 2009.

**Endoskop:** Zautomatyzowany system obrazowania opracowany specjalnie do użytku z systemem chirurgicznym *da Vinci*, stosowany w celu umożliwienia wglądu do wnętrza ciała pacjenta.

**Narzędzia *EndoWrist*:** Zautomatyzowane narzędzia chirurgiczne używane z systemami chirurgicznymi *da Vinci*.

**Woda o wysokim stopniu czystości:** Termin „**Woda o wysokim stopniu czystości**” odnosi się do definicji podanej w normach AAMI TIR34:2007 and BS EN ISO 15883-1: 2009.

**Wewnętrzny przewód do płukania:** Długi, plastikowy przewód giętki, na stałe podłączony do głównego portu płukania, przez który podczas płukania doprowadzany jest płyn do końcówki trzonu narzędzia.

**Czyszczenie ręczne:** Proces czyszczenia, w którym nie jest wykorzystywany automat myjąco-dezynfekujący.

**Pozostałości zabrudzeń:** płyny ustrojowe lub tkanki mogące pozostawać na urządzeniu po dekontaminacji.

**Dział sterylizacji:** (lub z ang. SPD), czasami nazywany też Centralnym działem sterylizacji (lub z ang. CSSD)

**Kąpiel ultradźwiękowa z przepłukiwaniem:** mechaniczny system czyszczenia, w którym stosowana jest metoda ultradźwiękowa i przepłukiwanie urządzeń zawierających kanały.

**Myjnia-dezynfektor (M/D):** mechaniczny system czyszczenia zdefiniowany w normie BS EN ISO 15883-1: 2009.



**Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie obojętnym**



**Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego**

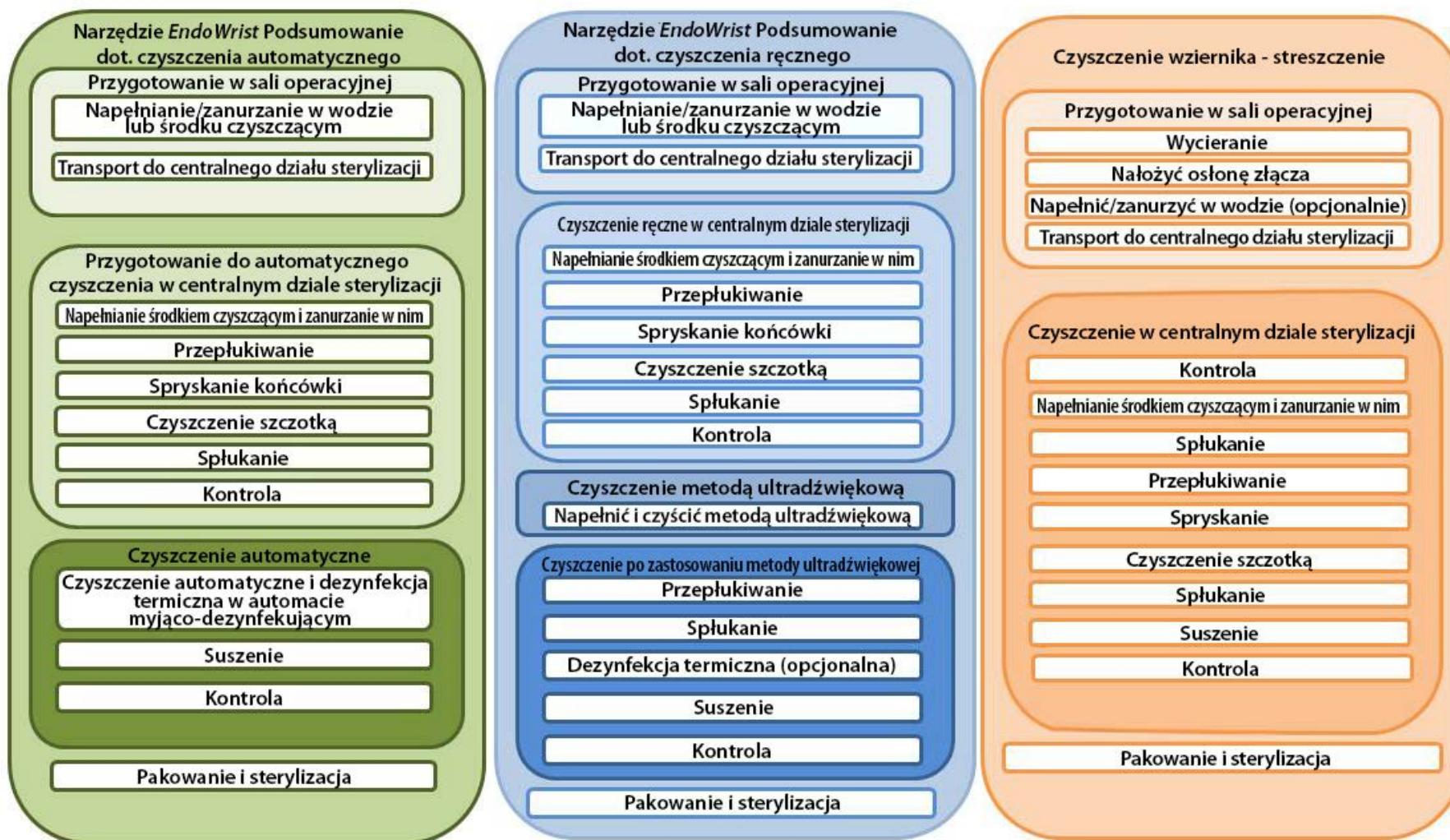


**Czas w sekundach lub minutach**







**Port płukania**

## 1.2. Informacje ogólne o procesie czyszczenia narzędzi i endoskopów



### 1.3. Uwagi

Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich 8-milimetrowych narzędzi, akcesoriów i endoskopów *da Vinci Xi* produkowanych lub dystrybuowanych przez firmę *Intuitive Surgical* i stosowanych z systemami *da Vinci Xi*. Kompletna lista tych urządzeń – patrz Załączniki do Instrukcji przygotowania do ponownego użycia (PN 552302), Załącznik A.

-  **OSTRZEŻENIE:** Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji może być powodem uszkodzenia produktów.
-  **OSTRZEŻENIE:** Narzędzia, akcesoria i endoskopy *EndoWrist* mogą być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel.
-  **OSTRZEŻENIE:** Z produktami należy obchodzić się ostrożnie, unikając narażania ich na mechaniczne wstrząsy lub naprężenia, ponieważ mogłoby to spowodować ich uszkodzenie.
-  **UWAGA:** Urządzenia wielorazowego użytku nie są dostarczane w stanie sterylnym; przed użyciem należy je poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.



Podane procesy i parametry stanowią zalecenia dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi, akcesoriów i endoskopów *EndoWrist*.

W celu złożenia zamówienia na bezpłatny zestaw do czyszczenia i sterylizacji należy skontaktować się z przedstawicielem ds. sprzedaży klinicznej lub Działem Obsługi Klienta *Intuitive Surgical*. Zestaw ten zawiera:

- Instrukcję przygotowania do ponownego użycia
- Adapter portu płukania ze złączem Luer (PN 371470)
- Adapter do połączenia rury i przewodu (PN 920232)
- Nylonowa szczotka (PN 920233)
- Wałeczek pomiarowy do kaniul (PN 470397)
- Narzędzie do usuwania osłony końcówki (PN 340556)


W celu uzyskania dokładniejszych informacji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi, akcesoriów i endoskopów *EndoWrist* należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta *Intuitive Surgical*.

## 1.4. Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia





-  **OSTRZEŻENIE:** Personel szpitalny mający kontakt ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi narzędziami medycznymi lub akcesoriami i endoskopami powinien stosować ogólnie przyjęte środki ostrożności. Podczas manipulacji narzędziami posiadającymi ostrza lub ostre krawędzie należy zawsze zachowywać ostrożność. Należy nosić środki ochrony indywidualnej (fartuchy, maski, okulary ochronne, osłony oczu, rękawiczki i pokrowce na buty).
-  **PRZESTROGA:** Nie należy wystawiać narzędzi i wyposażenia dodatkowego na działanie nadtlenu wodoru ( $H_2O_2$ ), silnych środków zasadowych ( $pH > 11$ ) lub środków czyszczących na bazie wybielacza, ponieważ mogłyby to spowodować ich uszkodzenie.

## 1.5. Przygotowanie roztworu czyszczącego

Firma *Intuitive Surgical* zaleca stosowanie enzymatycznych roztworów czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego ( $pH \leq 11$ ) i o niskim stopniu pienienia się. Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować, przestrzegając wymaganego przez producenta stopnia rozcieńczenia i zalecanej temperatury, o ile w niniejszym podręczniku nie podano inaczej.

-  **PRZESTROGA:** W przypadku środków czyszczących o odczynie lekko zasadowym nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z narzędziami *EndoWrist*.

## 1.6. Informacje ogólne

-  **UWAGA:** Narzędzi i akcesoriów jednorazowego użytku po wyjęciu z opakowania nie można ponownie używać ani ponownie sterylizować, nawet jeżeli nie zostaną użyte.
  -  **UWAGA:** Pomyślny wynik procesu dekontaminacji tych wyrobów medycznych może być zapewniony tylko w przypadku uprzedniej walidacji procesu stosowanego w danym szpitalu. Za walidację odpowiedzialna jest upoważniona osoba kierująca lub osoba wykonująca procedurę dekontaminacji.
  -  **PRZESTROGA:** Należy zwrócić uwagę na ograniczenia podane dla różnych narzędzi, akcesoriów i endoskopów w załącznikach.
  -  **PRZESTROGA:** Aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń, natychmiast po zakończeniu zabiegu końcówki narzędzi *EndoWrist* należy namoczyć w zimnej wodzie lub spryskać enzymatycznym roztworem czyszczącym o odczynie obojętnym oraz napełnić główny port płukania (zimną wodą lub enzymatycznym roztworem czyszczącym o odczynie obojętnym). Roztwory czyszczące należy przygotować i używać dokładnie stosując się do instrukcji producenta.
- Zaschnięte zabrudzenia mogą utrudnić proces czyszczenia.
  - Nie stosować urządzeń (np. urządzeń do czyszczenia parą) ani procedur, w których temperatura mycia wstępnego jest wyższa niż  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $131\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Wysokie temperatury mogą spowodować przywarcie pozostałości zabrudzeń do powierzchni.
  - W przypadku endoskopów nie należy używać środków dezynfekcyjnych zawierających kwasy, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod lub jodki ani środków dezynfekcyjnych o  $pH > 11$ .



**PRZESTROGA:** Narzędzi i wyposażenia dodatkowego *EndoWrist* nie należy poddawać dezynfekcji chemicznej. Informacje na temat możliwości poddania ich dezynfekcji termicznej znajdują się w załącznikach do Instrukcji przygotowania do ponownego użycia (PN 552302) Załącznik B.


- Neutralizatory kwasowe o nadmiernym stężeniu lub środki czyszczące o silnym odczynie zasadowym ( $\text{pH} > 11$ ) mogą spowodować wyblaknięcie oznaczeń laserowych lub ich nieczytelność. Chlor lub chlorki, które znajdują się w pozostałościach po zabiegu chirurgicznym, lekach i roztworach soli, mogą przedostać się do wody używanej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, jak również powodować uszkodzenia korozyjne (zżeranie materiału, pęknięcia wskutek korozji naprężeniowej) skutkujące uszkodzeniem produktu.
- Stosować tylko takie chemikalia procesowe, które spełniają wymogi bezpieczeństwa opisane w przepisach ustanowionych przez organy właściwe dla danego obszaru prawnego. W przypadku Europy jest to rozporządzenie REACH (rozporządzenie KE 1907/2006), w przypadku Stanów Zjednoczonych jest to Ustawa o kontroli substancji toksycznych (TSCA) z 1976 r. Środki chemiczne do dekontaminacji muszą również być opracowywane, badane i produkowane zgodnie z wymogami podanymi w przepisach ustanawianych przez organy właściwe dla danego obszaru prawnego. Środki chemiczne do dekontaminacji używane w Europie powinny być oznaczone znakiem CE. Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i kompatybilności materiałów podanymi przez producenta środka chemicznego. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną następujących problemów:
  - Wizualne zmiany w materiałach, takie jak blaknięcie lub zmiana koloru w przypadku tytanu lub aluminium.
  - Uszkodzenia materiałów, takie jak korozja, rysy, pęknięcia, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.
- Zalecane parametry dla kąpieli ultradźwiękowych (informacje dot. kompatybilności można znaleźć w załącznikach Instrukcji przygotowania do ponownego użycia [PN 552302] Załącznik B):
  - Wydajność ultradźwięków: 13 W/l (48 W/galon)
  - Częstotliwość ultradźwiękowa: 38 kHz lub większa
  - Wielkość kąpieli ultradźwiękowej: Wystarczająco duża, by zanurzyć narzędzia, zachowując odstęp co najmniej 25 mm (jeden cal) między wszystkimi ich powierzchniami [minimalna długość to 712 mm [28 cala], umożliwiającą włożenie najdłuższego narzędzia *Intuitive Surgical*].
- **UWAGA:** Przed i po każdym użyciu każdy przyrząd należy dokładnie sprawdzić. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, przyrządu nie należy używać. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta *Intuitive Surgical*.



## 1.7. Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia

- Zimna woda pod ciśnieniem co najmniej 2 barów (30 psi) [zalecany wskaźnik i regulator ciśnienia].
- Zlew
- Strzykawka z końcówką Luer (co najmniej 20 ml)
- Wanna ultradźwiękowa (tylko do ręcznej dekontaminacji narzędzi)
- Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH < 11)
- Źródło sprężonego powietrza z dyszą wyposażoną w złącze Luer
- Niepozostawiająca włókien szmatka
- Zestaw do czyszczenia
  - Złącze Luer do przepłukiwania: Używać złącza Luer *Intuitive Surgical* lub pistoletu z identycznym złączem Luer przymocowanego do ciśnieniowej linii zimnej wody.
  - Miękką szczotkę z włosiem nylonowym, z dwoma końcówkami, np. szczotka *Intuitive Surgical* (krótkie włosie o długości około 5 mm [3/16 cala] i długie włosie o długości około 12 mm [15/32 cala])

## 1.8. Lista elementów jednorazowego użytku

 **UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć wszystkie akcesoria, w tym elementy jednorazowego użytku (zdejmowane końcówki lub osłony końcówek).

Do elementów jednorazowego użytku należą:

- Osłona końcówki – używana na zakrzywionych nożyczkach monopolarnych
- Uszczelki kaniul – używane z wszystkimi kaniulami

Akcesoria wielokrotnego użytku obejmują:

- Introduktor 8 mm do wprowadzenia narzędzia
- Przewody kauterów mono- i bipolarnych

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.

## 1.9. Informacje ogólne o narzędziach *EndoWrist*

Narzędzia *EndoWrist* są wyposażone w umieszczoną przy końcówce konstrukcję przegubową, która naśladuje ludzki nadgarstek. Każde narzędzie jest używane do wykonania określonego zadania chirurgicznego, np. chwytania, zakładania szwów, cięcia, kauteryzacji lub manipulacji tkanką.

**Obudowa narzędzia:** Obudowa narzędzia sprzega się ze sterylnym adapterem narzędzia i obejmuje:

- **Przyciski zwalniające:** Dwa przyciski zwalniające, jeden po każdej stronie obudowy, służą do wypięcia narzędzia ze sterylnego adaptera na ramieniu narzędziowym podczas jego usuwania.
- **Porty płukania:** Dwa porty płukania są używane do dekontaminacji narzędzia.
- **Krażki:** Krażki łączą się z przegubem narzędzia i przekładają ruchy manipulatorów głównych (manetek) na konsoli chirurgicznej. Na tylnej stronie obudowy znajdują się dwa wystające krażki służące do otwierania i zamykania szczęk narzędzia podczas czyszczenia.
- **Wskaźnik maksymalnej liczby użyć:** Wskaźnik na obudowie narzędzia, który zmienia kolor na czerwony, kiedy liczba użyć narzędzia osiągnie wartość maksymalną. Więcej informacji na temat sprawdzania liczby pozostałych użyć znaleźć można w Podręczniku użytkownika systemu da Vinci Xi (PN 551423 - wersja polska).

**Trzon:** Trzon jest wprowadzany przez kaniulę i obraca się zgodnie z ruchami wykonywanymi przez manetki sterujące.

**Przegub:** Połączenie przegubowe umożliwia szeroki zakres ruchów.

**Końcówka:** Końcówka narzędzia, zwana również mechanizmem roboczym/efektorem końcowym (np. chwytak, hak do kauteryzacji, ostrze).



Informacje ogólne o narzędziach *EndoWrist*

## 1.10. System przepłukiwania w narzędziach *EndoWrist*

**i UWAGA:** W przypadku niektórych narzędzi może zająć konieczność zastosowania się do specjalnych instrukcji czyszczenia. Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale 5 „Dodatkowa instrukcja czyszczenia”.

**Umieszczenie portów płukania na obudowie narzędzia:**

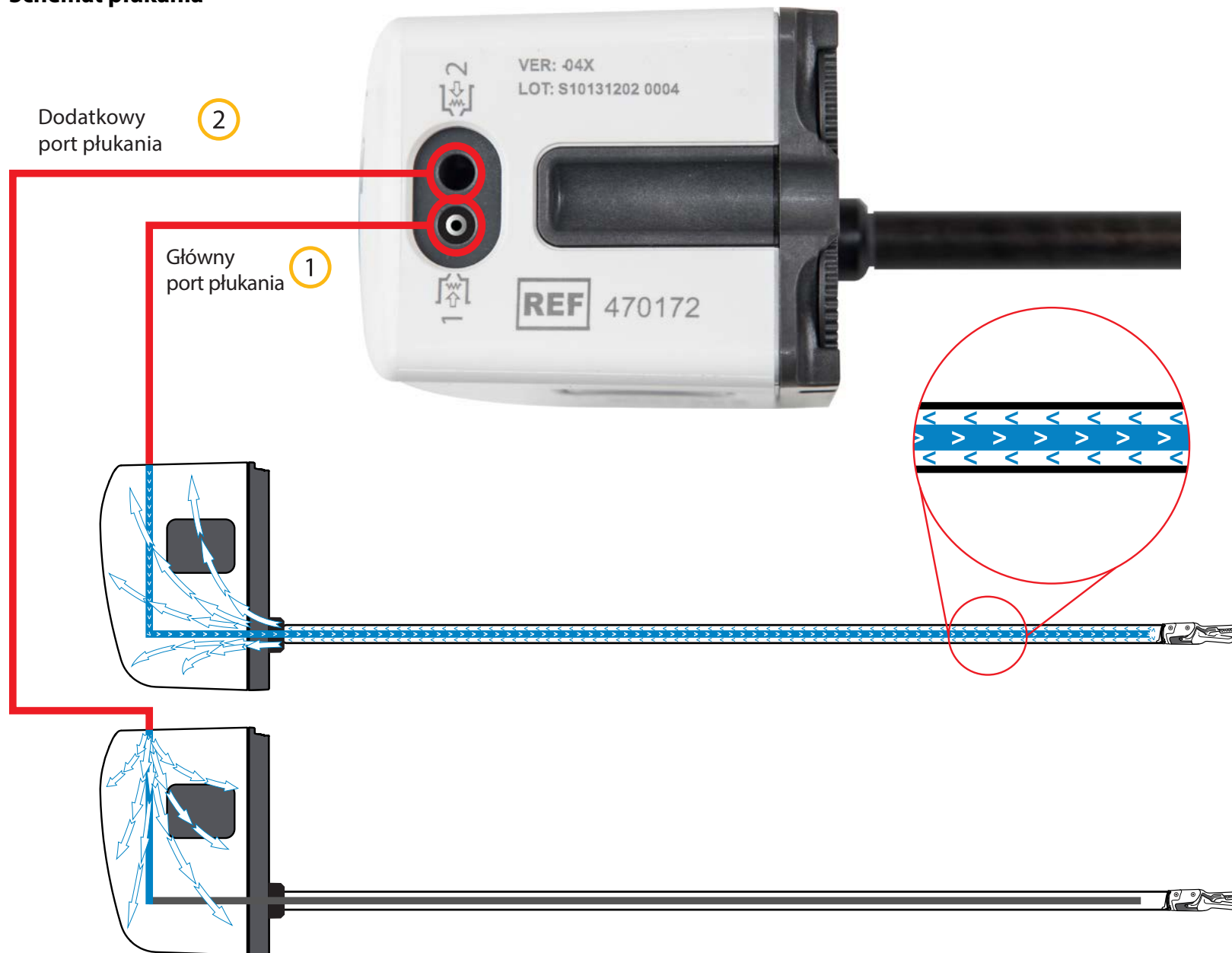


**Główny port płukania**  
(widoczna prawidłowo umieszczona rurka do płukania)


**Dodatkowy port płukania.**

**Umieszczenie portów płukania na obudowie narzędzia**


# Schemat płukania




## 2. Automatyczne czyszczenie narzędzi (w automacie myjąco-dezynfekującym)


 **PRZESTROGA:** Narzędzi i wyposażenia dodatkowego *EndoWrist* nie należy poddawać dezynfekcji chemicznej. Informacje na temat możliwości poddania ich dezynfekcji termicznej znajdują się w załącznikach do Instrukcji przygotowania do ponownego użycia (PN 552302) Załącznik B.

### 2.1. Środki czyszczące

 **PRZESTROGA:** Z wyjątkiem sali operacyjnej (gdzie dozwolone są tylko produkty o obojętnym odczynie pH), do czyszczenia należy używać wyłącznie enzymatycznych środków czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH ≤ 11).

 **PRZESTROGA:** Nie należy wystawiać narzędzi na działanie nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), silnych środków zasadowych (pH >11) lub środków czyszczących na bazie wybielacza, ponieważ mogłoby to spowodować ich uszkodzenie.

### 2.2. Przygotowania na sali operacyjnej


 **UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć wszystkie akcesoria, w tym elementy jednorazowego użytku (zdejmowane końcówki lub osłony końcówek).

Do elementów jednorazowego użytku należą:

- Osłona końcówki – używana na zakrzywionych nożyczkach monopolarnych
- Uszczelki kaniul – używane z wszystkimi kaniulami

Akcesoria wielokrotnego użytku obejmują:

- Introduktor 8 mm do wprowadzenia narzędzia
- Przewody kautera monopolarnego i bipolarnego

 **UWAGA:** Sprawdzić wskaźnik maksymalnej liczby użycia na obudowie narzędzia. Wskaźnik zmienia kolor na czerwony, kiedy liczba użycia narzędzia osiągnie wartość maksymalną. Po wygaśnięciu daty ważności narzędzia są automatycznie unieruchamiane i nie mogą być dłużej używane. Urządzenia nieprzydatne do użycia należy odpowiednio utylizować.

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.

## ENZ H<sub>2</sub>O Napełnianie i zanurzanie

**i UWAGA:** Proces przygotowania do czyszczenia ręcznego (opisany poniżej) musi rozpocząć się w ciągu **60 minut** od zakończenia zabiegu. Firma *Intuitive Surgical* zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

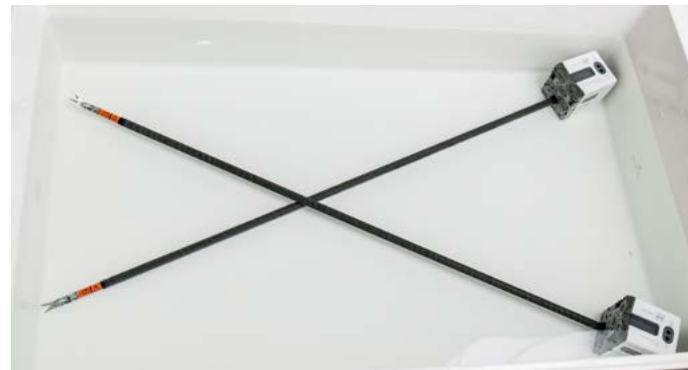
Napełnić narzędzie za pomocą strzykawki ze złączem Luer przez główny port płukania 15 ml zimnej wody lub taką samą ilością środka czyszczącego do narzędzi przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.

Zanurzyć narzędzie w zimnej wodzie lub w takiej samej ilości środka czyszczącego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta, lub spryskać narzędzie przygotowawczym środkiem czyszczącym do narzędzi o odczynie obojętnym.

Jeżeli opisanych poniżej czynności nie można wykonać, należy zastosować metodę utrzymania końcówek narzędzia w stanie wilgotnym. Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego.



Napełnić narzędzia zimną wodą  
lub środkiem czyszczącym



Zanurzyć narzędzia w zimnej wodzie lub środka czyszczącym

### Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

## 2.3. Przygotowanie do automatycznego procesu czyszczenia w centralnym dziale sterylizacji

**i UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć wszystkie akcesoria, w tym elementy jednorazowego użytku (zdejmowane końcówki lub osłony końcówek).

Do elementów jednorazowego użytku należą:

- Osłona końcówki – używana na zakrzywionych nożyczkach monopolarnych
- Uszczelki kaniul – używane z wszystkimi kaniulami

Akcesoria wielokrotnego użytku obejmują:

- Introduktor 8 mm do wprowadzenia narzędzia
- Przewody kauterów mono- i bipolarnych

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.



### Napełnianie środkiem czyszczącym i zanurzanie w nim

Napełnić przyrząd, wprowadzając do głównego portu płukania za pomocą strzykawki ze złączem Luer 15 ml środka czyszczącego zgodnego z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego o odczynie od neutralnego do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ). Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego. Jednak w przypadku środków czyszczących o odczynie lekko zasadowym nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z narzędziami *EndoWrist*. Środki czyszczące i stężenia zastosowane podczas walidacji skuteczności czyszczenia dla każdej myjni-dezynfektora – patrz Załącznik A. Zanurzać narzędzia przez **30 minut**.



Napełnić narzędzia środkiem czyszczącym



Zanurzyć narzędzia w środku czyszczącym

ENZ    **Przepłukiwanie**

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Główny port płukania jest podłączony do znajdującego się wewnątrz narzędzia plastikowego przewodu, którym przepływa płyn do trzonu narzędzia. Należy upewnić się, że nie nastąpiło odłączenie się wewnętrznego przewodu od narzędzia. Jeśli nastąpi takie odłączenie, narzędzia nie należy używać.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Jeżeli nie ma swobodnego przepływu wody przez wszystkie porty płukania, narzędzia nie należy używać. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta *Intuitive Surgical*.

Płukać główny port płukania przez co najmniej **20 sekund**, używając zimnej wody pod ciśnieniem 2 barów (30 psi). Podczas płukania przyrządu jego końcówkę należy skierować do dołu i poruszać przegubem w pełnym zakresie ruchu. Można użyć krążków tylnych do otwarcia szczęk. Płukanie kontynuować do chwili, gdy wypływająca z przyrządu woda będzie przezroczysta. Powtórzyć proces dla dodatkowych portów płukania. Podczas płukania drugiego portu płukania obracać obudowę, aby dalej rozprowadzić wodę w obudowie.



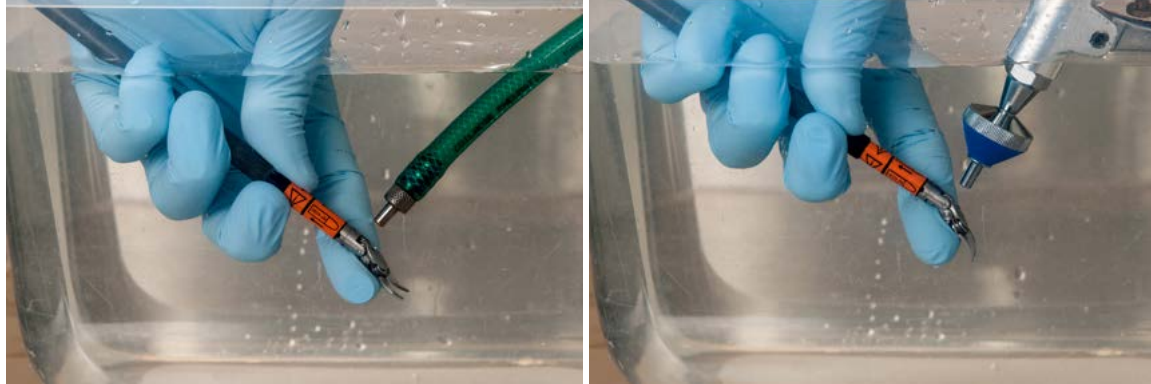
Przepłukać każdy port płukania zimną wodą, używając złącza Luer dostarczonego przez firmę *Intuitive Surgical* lub pistoletu wodnego z identycznym złączem Luer.





### Spryskanie końcówki

Przez minimum **30 sekund** spryskiwać końcówkę narzędzia zimną wodą pod ciśnieniem, aby spłukać z niej wszelkie zanieczyszczenia. Podczas spryskiwania poruszać kilkakrotnie końcówką narzędzia w całym zakresie jej ruchu, aby mieć pewność, że woda dotarła do wszystkich powierzchni. Upewnić się wzrokowo, czy wszystkie pozostałości zabrudzeń zostały spłukane. Aby zapobiec nadmiernemu rozpryskowi, może zajść konieczność lekkiego zanurzenia końcówki w wodzie.



Spryskać końcówkę zimną wodą, używając złącza Luer dostarczonego przez firmę *Intuitive Surgical* lub pistoletu wodnego z takim samym złączem.

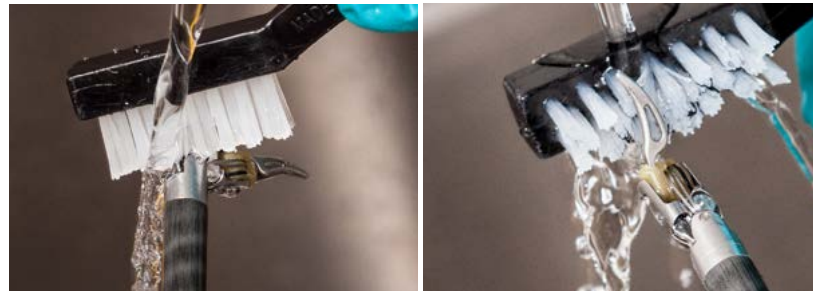


## Czyszczenie szczotką

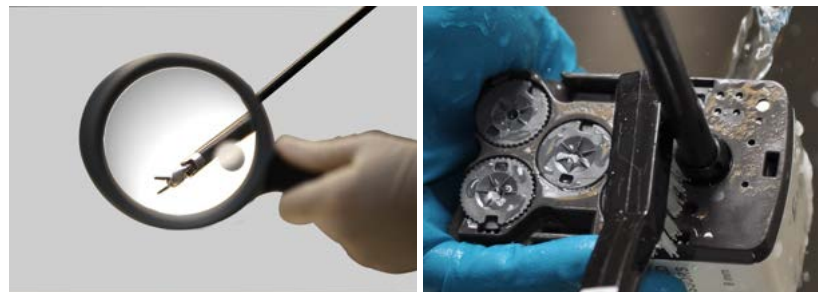
**⚠ OSTRZEŻENIE:** Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek ani materiałów o właściwościach ściernych. Mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni lub powłoki. Zaleca się używanie szczotek nylonowych. Do portów płukania nie należy wprowadzać szczotek, środków do czyszczenia rur ani żadnych innych niezatwierdzonych przedmiotów. Mogłoby to spowodować uszkodzenie lub odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania i tym samym przyczynić się do niedokładnego wyczyszczenia wnętrza.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Podczas szczotkowania narzędzi do kauteryzacji należy uważać, aby nie uszkodzić izolacji.

Dokładnie szczotkować zewnętrzne powierzchnie narzędzia czystą nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z dwoma końcówkami z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala]) pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej **60 sekund**. Podczas szczotkowania należy sporadycznie poruszać mechanizmem przegubowym w całym zakresie jego ruchu i sprawdzić, czy na narzędziu (w tym na mechanizmie przegubowym, na końcówce i na wszystkich powierzchniach z otworami) nie ma widocznych zanieczyszczeń. Zwrócić szczególną uwagę na końcówkę narzędzia oraz linki i krążki na przegubie narzędzia. Skontrolować w powiększeniu 4X. **Proces czyszczenia szczotką należy powtarzać, dopóki z narzędzia nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia.**



Wyszczotkować zewnętrzne powierzchnie całego narzędzia i poruszać przegubem w pełnym zakresie ruchu.



Skontrolować w powiększeniu 4X. Proces czyszczenia szczotką należy powtarzać, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia.

## **Splukanie**

Dokładnie płukać zewnętrzne powierzchnie narzędzia przez co najmniej **60 sekund** w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących. Szczególnie dokładnie należy przepłukać **miejsce połączenia trzonu z obudową**. Sprawdź zewnętrzną powierzchnię narzędzia, zwracając szczególną uwagę na jego końcówkę. Płukać do momentu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń. Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.



**Płukać zewnętrzne powierzchnie narzędzia zimną wodą do czasu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń.**

**Szczególnie dokładnie przepłukać końcówkę w miejscu wejścia trzonu do obudowy.**

## Kontrola

- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości zabrudzeń

Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń

Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń oraz czy zakres ruchu jest w normie. Sprawdzić, czy na narzędziu nie występują następujące oznaki uszkodzenia:

- wygięty lub złamany trzon
- pęknięta lub uszkodzona obudowa narzędzia
- wygięta lub złamana końcówka dystalna narzędzia
- zerwane lub postrzępione linki przy końcówce dystalnej

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń narzędzia nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

- Sprawdzić rurkę w porcie płukania

Sprawdź, czy nie nastąpiło odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania. Jeżeli przewód został usunięty lub jest odłączony, narzędzia nie należy używać; należy wezwać serwis firmy *Intuitive Surgical*. Przewód do płukania jest stałym elementem narzędzia - **NIE NALEŻY GO USUWAĆ**.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

## 2.4. Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna w automacie myjąco-dezynfekującym

**i UWAGA:** Wykaz systemów czyszczenia automatycznego walidowanych do stosowania z narzędziami *EndoWrist* podano w Załączniku A.

Automaty myjąco-dezynfekujące (W/D) muszą być poddane walidacji zgodnie z wymogami BS EN ISO 15883-1: 2009 część 1 i 2. Walidowane automaty myjąco-dezynfekujące i związane z nimi parametry procesu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia narzędzi *EndoWrist* podano w Załączniku A. Należy postępować zgodnie z instrukcją dekontaminacji, podaną przez producenta automatu myjąco-dezynfekującego.

Dezynfekcja może zostać wykonana zgodnie z wymogami obowiązujących w szpitalu przepisów i wytycznych regionalnych. Narzędzia *EndoWrist* mogą zostać poddane dezynfekcji termicznej w automacie myjąco-dezynfekującym. Cykl dezynfekcji termicznej nie powinien przekraczać temperatury 137°C (279°F).

**i UWAGA:** Dezynfekcję termiczną można przeprowadzić dodatkowo, poza kompletnym cyklem czyszczenia i sterylizacji; nie zastępuje ona jednak tego cyklu.

Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana zgodnie z normą BS EN ISO 15883-1: 2009.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów, które mogą wymagać wyższego poziomu dezynfekcji termicznej, jak np. wymóg obowiązujący w Niemczech, aby  $A_0 > 3000$ .

### Suszenie

Dokładnie osuszyć narzędzie miękką, niepozostawiającą włókien szmatką. Sprawdzić, czy pozostałości wody zostały usunięte z trzonu narzędzia i rurki płukania. Oba porty płukania można przedmuchać sprężonym, czystym, suchym powietrzem; dla ułatwienia przedmuchiwanie należy przy tym ustawić narzędzie tak, by końcówka znajdowała się nad obudową.

## Kontrola

- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości zabrudzeń

Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń

Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń oraz czy zakres ruchu jest w normie. Sprawdzić, czy na narzędziu nie występują następujące oznaki uszkodzenia:

- wygięty lub złamany trzon
- pęknięta lub uszkodzona obudowa narzędzia
- wygięta lub złamana końcówka dystalna narzędzia
- zerwane lub postrzępione linki przy końcówce dystalnej

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń narzędzia nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

- Sprawdzić rurkę w porcie płukania

Sprawdź, czy nie nastąpiło odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania. Jeżeli przewód został usunięty lub jest odłączony, narzędzia nie należy używać; należy wezwać serwis firmy *Intuitive Surgical*. Przewód do płukania jest stałym elementem narzędzia - NIE NALEŻY GO USUWAĆ.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

## 2.5. Pakowanie i sterylizacja

Upewnić się, czy narzędzia są suche. Nałożyć na każdą linkę, krążek i sworznię połączenia przegubowego jedną lub dwie krople dostępnego na rynku, paroprzepuszczalnego środka poślizgowego o odczynie obojętnym.

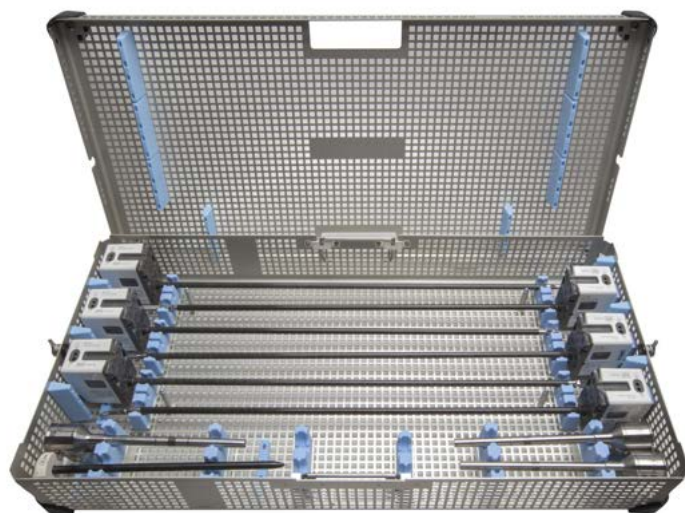
Postępować zgodnie z instrukcją załączoną przez producenta środka smarnego.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Nakładać środek poślizgowy tylko na linki, krążki i sworznie połączenia przegubowego. NIE wprowadzać środka smarnego do portów płukania.**

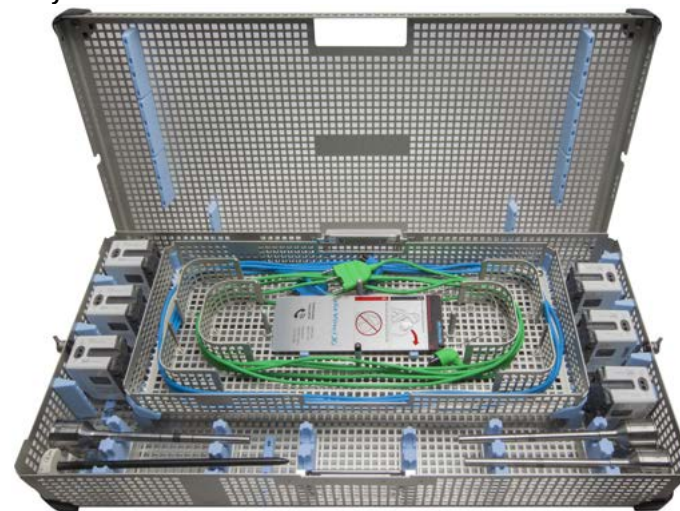


Nasmarować narzędzie

Wybrać materiał, z którego wykonano opakowanie zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010. Umieścić maksymalnie sześć narzędzi w wyznaczonych miejscach kasety do sterylizacji narzędzi. Owinąć przewody do kauteryzacji w dodatkowej kasecie wokół przewodnic przewodów, jak pokazano na ilustracji.



Umieścić narzędzia w kasecie do sterylizacji narzędzi



Owinąć przewód wokół przewodnic w kasecie dodatkowej

**i UWAGA:** Narzędzia i akcesoria *EndoWrist* zostały poddane walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Narzędzia i akcesoria *EndoWrist* zostały poddane walidacji przy minimalnych parametrach podanych w poniższej tabeli.

**! OSTRZEŻENIE:** Nie poddawać sterylizacji w temperaturze powyżej 137 °C (279 °F).

Sterylizacja tych urządzeń została poddana walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Przyrządy należy podwójnie opakować za pomocą materiału do sterylizacji zatwierdzonego przez odpowiedni urząd regulacyjny do stosowania przy podanych parametrach sterylizacji. Te urządzenia zostały poddane walidacji dla parametrów sterylizacji podanych poniżej.






Parametry cyklu sterylizacji parowej narzędzi i akcesoriów *EndoWrist*

Parametr	Wartość
Rodzaj sterylizatora	Próżnia wstępna
Impulsy przygotowania wstępnego	3
<b>Temperatura minimalna</b>	
Temperatura minimalna dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	134 °C (273 °F)
Temperatura minimalna (Stany Zjednoczone)	132 °C (270 °F)
<b>Czas ekspozycji dla pełnego cyklu</b>	
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	3 minuty
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu (Stany Zjednoczone)	4 minuty
<b>Minimalny czas suszenia</b>	
Minimalny czas suszenia dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	50 minut
Minimalny czas suszenia w USA	50 minut
Konfiguracja	Umieścić w kasecie do sterylizacji i podwójnie opakować


<sup>1</sup> Regiony EMEIA obejmują Europę, Bliski Wschód, Indie i Afrykę.

**! OSTRZEŻENIE:** Firma *Intuitive Surgical* poddała walidacji parametry i instrukcje czyszczenia i sterylizacji produkowanych przez siebie narzędzi i akcesoriów zgodnie z powyższym opisem, nie oceniała ani nie poddawała walidacji żadnych innych parametrów ani instrukcji dla innych jednostek do sterylizacji. Firma *Intuitive Surgical* nie może zagwarantować czystości ani sterylności urządzenia, jeżeli nie są w całości przestrzegane powyższe instrukcje i parametry.




-  **UWAGA:** Należy stosować się do zaleceń normy BS EN ISO 17665-1:2006 i specyfikacji producenta urządzenia do sterylizacji.
-  **UWAGA:** Należy przestrzegać wszelkich przepisów lokalnych normy EN 17665-1 i specyfikacji producenta urządzenia. Ponadto należy stosować się do lokalnych przepisów, które mogą wymagać dłuższego czasu sterylizacji (np. przepisy niemieckie wymagają, aby czas ten wynosił 5 minut, natomiast w krajach przestrzegających wytycznych amerykańskich 4 minuty).
-  **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do sterylizacji.
-  **UWAGA:** Należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.
-  **PRZESTROGA:** Po sterylizacji parą wodną należy poczekać, aż wszystkie elementy ostygną do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie elementów.


### 3. Ręczne czyszczenie narzędzi (kąpiel ultradźwiękowa)

 **PRZESTROGA:** Narzędzi i wyposażenia dodatkowego *EndoWrist* nie należy poddawać dezynfekcji chemicznej. Informacje na temat możliwości poddania ich dezynfekcji termicznej znajdują się w załącznikach do Instrukcji przygotowania do ponownego użycia (PN 552302) Załącznik B.


Podczas walidacji procesu czyszczenia ręcznego opisanego w tym rozdziale zastosowano MediClean forte w stężeniu 1%.

#### 3.1. Środki czyszczące

 **PRZESTROGA:** Z wyjątkiem sali operacyjnej (gdzie dozwolone są tylko produkty o obojętnym odczynie pH), do czyszczenia należy używać wyłącznie enzymatycznych środków czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ).

 **PRZESTROGA:** Nie należy wystawiać narzędzi na działanie nadtlenku wodoru ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ), silnych środków zasadowych ( $\text{pH} > 11$ ) lub środków czyszczących na bazie wybielacza, ponieważ mogłoby to spowodować ich uszkodzenie.

#### 3.2. Przygotowania na sali operacyjnej


 **UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć wszystkie akcesoria, w tym elementy jednorazowego użytku (zdejmowane końcówki lub osłony końcówek).

Do elementów jednorazowego użytku należą:

- Osłona końcówki – używana na zakrzywionych nożyczkach monopolarnych
- Uszczelki kaniul – używane z wszystkimi kaniulami

Akcesoria wielokrotnego użytku obejmują:

- Introduktor 8 mm do wprowadzenia narzędzia
- Przewody kautera monopolarnego i bipolarnego

 **UWAGA:** Sprawdzić wskaźnik maksymalnej liczby użycia na obudowie narzędzia. Wskaźnik zmienia kolor na czerwony, kiedy liczba użycia narzędzia osiągnie wartość maksymalną. Po wygaśnięciu daty ważności narzędzia są automatycznie unieruchamiane i nie mogą być dłużej używane. Urządzenia nieprzydatne do użycia należy odpowiednio utylizować.

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.



## Napełnianie i zanurzenie

**i UWAGA:** Proces przygotowawczego czyszczenia ręcznego (opisany poniżej) musi rozpocząć się w ciągu **60 minut** od zakończenia zabiegu. Firma *Intuitive Surgical* zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

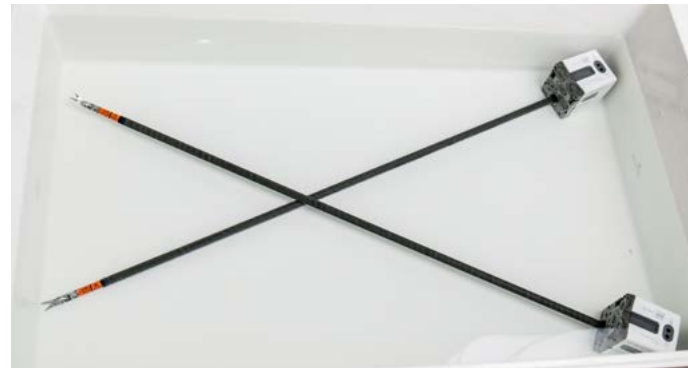
Napełnić narzędzie za pomocą strzykawki ze złączem Luer przez główny port płukania 15 ml zimnej wody lub taką samą ilością środka czyszczącego do narzędzi przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.

Zanurzyć narzędzie w zimnej wodzie lub w takiej samej ilości środka czyszczącego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta, lub spryskać narzędzie przygotowawczym środkiem czyszczącym do narzędzi o odczynie obojętnym.

Jeżeli opisanych poniżej czynności nie można wykonać, należy zastosować metodę utrzymania końcówek narzędzia w stanie wilgotnym. Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego.



Napełnić narzędzia zimną wodą  
lub środkiem czyszczącym



Zanurzyć narzędzia w zimnej wodzie lub środku czyszczącym

## Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

### 3.3. Proces czyszczenia ręcznego w centralnym dziale sterylizacji

**i UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć wszystkie akcesoria, w tym elementy jednorazowego użytku (zdejmowane końcówki lub osłony końcówek).

Do elementów jednorazowego użytku należą:

- Osłona końcówki – używana na zakrzywionych nożyczkach monopolarnych
- Uszczelki kaniul – używane z wszystkimi kaniulami

Akcesoria wielokrotnego użytku obejmują:

- Introduktor 8 mm do wprowadzenia narzędzia
- Przewody kauterów mono- i bipolarnych

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.

#### **Napełnianie środkiem czyszczącym i zanurzanie w nim**

Należy używać tylko rozwodnionych enzymatycznych środków czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ). Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego. Jednak w przypadku środków czyszczących o odczynie lekko zasadowym nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z narzędziami *EndoWrist*.

Napełnić przyrząd, wprowadzając do głównego portu płukania za pomocą strzykawki ze złączem Luer 15 ml środka czyszczącego.

Zanurzać narzędzia przez **30 minut**.



Napełnić narzędzia środkiem czyszczącym



Zanurzyć narzędzia w środku czyszczącym

   **Przepłukiwanie**

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Główny port płukania jest podłączony do znajdującego się wewnątrz narzędzia plastikowego przewodu, którym przepływa płyn do trzonu narzędzia. Należy upewnić się, że nie nastąpiło odłączenie się wewnętrznego przewodu od narzędzia. Jeśli nastąpi takie odłączenie, narzędzia nie należy używać.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Jeżeli nie ma swobodnego przepływu wody przez wszystkie porty płukania, narzędzia nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

Płukać główny port płukania przez co najmniej **20 sekund**, używając zimnej wody pod ciśnieniem 2 barów (30 psi). Podczas płukania przyrządu jego końcówkę należy skierować do dołu i poruszać przegubem w pełnym zakresie ruchu. Można użyć krążków tylnych do otwarcia szczęk. Płukanie kontynuować do chwili, gdy wypływająca z przyrządu woda będzie przezroczysta. Powtórz proces dla pozostałych portów płukania. Podczas płukania drugiego portu płukania obracać obudowę, aby dalej rozprowadzić wodę w obudowie.

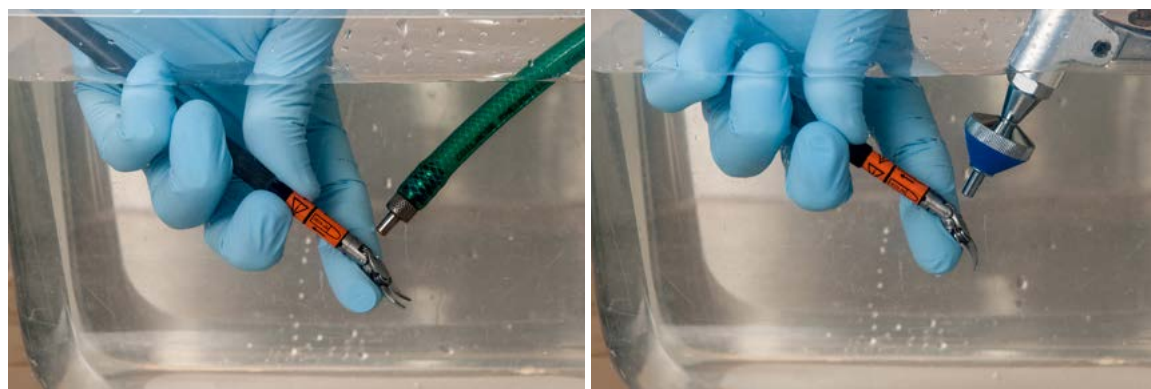


Przepłukać każdy port płukania zimną wodą, używając złącza Luer dostarczonego przez firmę *Intuitive Surgical* lub pistoletu wodnego z identycznym złączem Luer.



### Spryskanie końcówki

Przez minimum **30 sekund** spryskiwać końcówkę narzędzia zimną wodą pod ciśnieniem, aby spłukać z niej wszelkie zanieczyszczenia. Podczas spryskiwania poruszać kilkakrotnie końcówką narzędzia w całym zakresie jej ruchu, aby mieć pewność, że woda dotarła do wszystkich powierzchni. Upewnić się wzrokowo, czy wszystkie pozostałości zabrudzeń zostały spłukane. Aby zapobiec nadmiernemu rozpryskowi, może zająć konieczność lekkiego zanurzenia końcówki w wodzie.



Spryskać końcówkę zimną wodą, używając złącza Luer dostarczonego przez firmę *Intuitive Surgical* lub pistoletu wodnego z takim samym złączem.

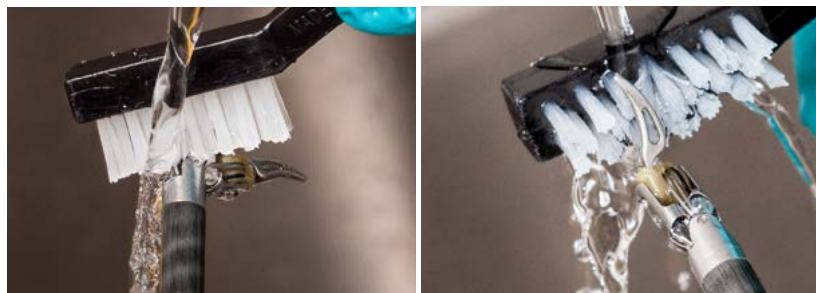


## Czyszczenie szczotką

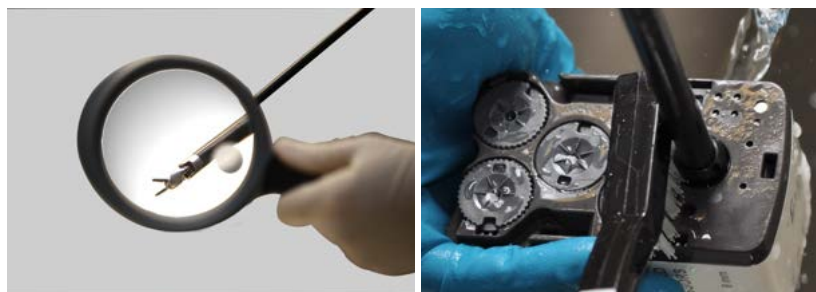
**⚠ OSTRZEŻENIE:** Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek ani materiałów o właściwościach ściernych. Mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni lub powłoki. Zaleca się używanie szczotek nylonowych. Do portów płukania nie należy wprowadzać szczotek, środków do czyszczenia rur ani żadnych innych niezatwierdzonych przedmiotów. Mogłoby to spowodować uszkodzenie lub odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania i tym samym przyczynić się do niedokładnego wyczyszczenia wnętrza.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Podczas szczotkowania narzędzi do kauteryzacji należy uważać, aby nie uszkodzić izolacji.

Dokładnie szczotkować zewnętrzne powierzchnie narzędzia czystą nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z dwoma końcówkami z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala]) pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej **60 sekund**. Podczas szczotkowania należy sporadycznie poruszać mechanizmem przegubowym w całym zakresie jego ruchu i sprawdzić, czy na narzędziu (w tym na mechanizmie przegubowym, na końcówce i na wszystkich powierzchniach z otworami) nie ma widocznych zanieczyszczeń. Zwrócić szczególną uwagę na końcówkę narzędzia oraz linki i krążki na przegubie narzędzia. Skontrolować w powiększeniu 4X. **Proces czyszczenia szczotką należy powtarzać, dopóki z KOŃCÓWKI NARZĘDZIA NIE ZOSTANĄ USUNIĘTE WSZYSTKIE WIDOCZNE ZANIECZYSZCZENIA.**



Wyszczotkować zewnętrzne powierzchnie całego narzędzia i poruszać przegubem w pełnym zakresie ruchu.



Skontrolować w powiększeniu 4X. Proces czyszczenia szczotką należy powtarzać, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia.

## **Splukanie**

Dokładnie płukać zewnętrzne powierzchnie narzędzia przez co najmniej **60 sekund** w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących. Szczególnie dokładnie należy przepłukać **miejsce połączenia trzonu z obudową**. Sprawdź zewnętrzną powierzchnię narzędzia, zwracając szczególną uwagę na jego końcówkę. Płukać do momentu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń. Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.



**Płukać zewnętrzne powierzchnie narzędzia zimną wodą do czasu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń.**

**Szczególnie dokładnie przepłukać końcówkę w miejscu wejścia trzonu do obudowy.**



## Kontrola

- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości zabrudzeń

Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń

Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń oraz czy zakres ruchu jest w normie. Sprawdzić, czy na narzędziu nie występują następujące oznaki uszkodzenia:

- wygięty lub złamany trzon
- pęknięta lub uszkodzona obudowa narzędzia
- wygięta lub złamana końcówka dystalna narzędzia
- zerwane lub postrzępione linki na końcówce dystalnej

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń narzędzia nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

- Sprawdzić rurkę w porcie płukania

Sprawdź, czy nie nastąpiło odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania. Jeżeli przewód został usunięty lub jest odłączony, narzędzia nie należy używać; należy wezwać serwis firmy *Intuitive Surgical*. Przewód do płukania jest stałym elementem narzędzia - **NIE NALEŻY GO USUWAĆ**.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

### 3.4. Czyszczenie metodą ultradźwiękową

#### Zalanie i czyszczenie metodą ultradźwiękową

Należy używać tylko rozwodnionych enzymatycznych środków czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ). Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego. Jednak w przypadku środków czyszczących o odczynie lekko zasadowym nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z narzędziami *EndoWrist*.


Napełnić wannę ultradźwiękową rozcieńczonym enzymatycznym środkiem czyszczącym. Następnie, zanurzając końcówkę narzędzia w waniencie ultradźwiękowej, napełnij narzędzie, wstrzykując strzykawką ze złączem Luer 15 ml tego samego enzymatycznego środka czyszczącego do głównego portu płukania. Alternatywnie można napełnić narzędzie poza wanną ultradźwiękową. Ustawiając narzędzie w taki sposób, by końcówka dystalna była skierowana w dół, napełnić je strzykawką: wstrzyknąć 15 ml rozcieńzonego enzymatycznego środka czyszczącego do głównego portu płukania, a następnie umieścić narzędzie w kąpeli ultradźwiękowej, cały czas utrzymując końcówkę dystalną poniżej obudowy narzędzia. Natychmiast umieścić narzędzie w wannie. Zaleca się, by kąpiel ultradźwiękowa trwała **15 minut**.

Zalecane parametry kąpeli ultradźwiękowej:

- Wydajność ultradźwięków: 13 W/l (48 W/galon)
- Częstotliwość ultradźwiękowa: 38 kHz lub większa
- Wielkość kąpeli ultradźwiękowej: Wystarczająco duża, by zanurzyć narzędzia, zachowując odstęp co najmniej 25 mm (jeden cal) między wszystkimi ich powierzchniami [minimalna długość 712 mm [28 cala], umożliwiającą włożenie najdłuższego narzędzia *Intuitive Surgical*].



Namoczyć i zalać w kąpeli z środkiem czyszczącym

 **UWAGA:** Kąpiel enzymatyczna nie powinna przekraczać maksymalnej temperatury zalecanej przez producenta enzymatycznego środka czyszczącego

**⚠ PRZESTROGA:** Nie należy wystawiać narzędzi na działanie nadtlenku wodoru ( $H_2O_2$ ), silnych środków zasadowych ( $pH > 11$ ) lub środków czyszczących na bazie wybielacza, ponieważ mogłoby to spowodować ich uszkodzenie.

**⚠ PRZESTROGA:** Zbyt długi czas czyszczenia metodą ultradźwiękową lub środkami chemicznymi może spowodować uszkodzenie urządzenia. Zaleca się, by kąpiel ultradźwiękowa trwała 15 minut.

### 3.5. Czyszczenie po zastosowaniu metody ultradźwiękowej

#### **Przepłukiwanie**

Przepłukiwać główny port płukania wodą o **wysokim stopniu czystości** przez co najmniej **20 sekund**. Podczas płukania przyrządu jego końcówkę należy skierować do dołu i poruszać przegubem w pełnym zakresie ruchu. Płukanie kontynuować do chwili, gdy wypływająca z przyrządu woda będzie przezroczysta. Powtórz proces dla dodatkowych portów płukania. Podczas płukania drugiego portu płukania obracać obudowę, aby dalej rozprowadzić wodę w obudowie.



Przepłukać każdy port płukania wodą o wysokim stopniu czystości, używając złącza Luer dostarczonego przez firmę *Intuitive Surgical* lub pistoletu wodnego z identycznym złączem Luer.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Główny port płukania jest podłączony do znajdującego się wewnątrz narzędzia plastikowego przewodu, którym przepływa płyn do trzonu narzędzia. Należy upewnić się, że nie nastąpiło odłączenie się wewnętrznego przewodu od narzędzia. Jeśli nastąpi takie odłączenie, narzędzia nie należy używać.



**Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania**



**Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania**



**Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania**

## **Splukanie**

Dokładnie płukać wodą o **wysokim stopniu czystości** zewnętrzne powierzchnie narzędzia przez co najmniej **60 sekund** w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących. Szczególnie dokładnie należy przepłukać miejsce połączenia trzonu z obudową. Sprawdź zewnętrzną powierzchnię narzędzia, zwracając szczególną uwagę na jego końcówkę. Płukać do momentu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń. Jeżeli zabrudzeń nie można usunąć, płucząc narzędzie, należy powtórzyć cały proces czyszczenia.



**Płukać zewnętrzne powierzchnie narzędzia wodą o wysokim stopniu czystości do czasu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególnie dokładnie przepłukać końcówkę w miejscu wejścia trzonu do obudowy.**

## Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja może zostać wykonana zgodnie z wymogami obowiązujących w szpitalu przepisów i wytycznych regionalnych. Narzędzia *EndoWrist* są kompatybilne z dezynfekcją termiczną w automacie myjąco-dezynfekującym. Cykl dezynfekcji termicznej nie powinien przekraczać temperatury 137°C (279°F).

**i UWAGA:** Dezynfekcję termiczną można przeprowadzić dodatkowo, poza kompletnym cyklem czyszczenia i sterylizacji; nie zastępuje ona jednak tego cyklu.

Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana zgodnie z normą BS EN ISO 15883-1: 2009.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów, które mogą wymagać wyższego poziomu dezynfekcji termicznej, jak np. wymóg obowiązujący w Niemczech, aby  $A_0 > 3000$ .

## Suszenie

Dokładnie osuszyć narzędzie miękką, niepozostawiającą włókien szmatką. Sprawdzić, czy pozostałości wody zostały usunięte z trzonu narzędzia i rurki płukania. Oba porty płukania można przedmuchać sprężonym, czystym, suchym powietrzem; dla ułatwienia przedmuchiwania należy przy tym ustawić narzędzie tak, by końcówka znajdowała się nad obudową.

## Kontrola

- Sprawdzić, czy nie ma pozostałości zabrudzeń

Przeprowadzić dokładną wzrokową kontrolę narzędzi. Powtórzyć cały proces czyszczenia, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń

Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń oraz czy zakres ruchu jest w normie. Sprawdzić, czy na narzędziu nie występują następujące oznaki uszkodzenia:

- wygięty lub złamany trzon
- pęknięta lub uszkodzona obudowa narzędzia
- wygięta lub złamana końcówka dystalna narzędzia
- zerwane lub postrzępione linki na końcówce dystalnej

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń narzędzia nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

- Sprawdzić rurkę w porcie płukania

Sprawdź, czy nie nastąpiło odłączenie wewnętrznego przewodu do płukania. Jeżeli przewód został usunięty lub jest odłączony, narzędzia nie należy używać. Przewód do płukania jest stałym elementem narzędzia - NIE NALEŻY GO USUWAĆ.



Rurka do płukania prawidłowo umieszczona w głównym porcie płukania



Rurka do płukania wystająca z głównego portu płukania



Rurka do płukania uległa przemieszczeniu i jest niewidoczna w głównym porcie płukania

## Pakowanie i sterylizacja

Nałożyć na każdą linkę, krążek i sworzeń połączenia przegubowego jedną lub dwie krople dostępnego na rynku, paroprzepuszczalnego środka poślizgowego o odczynie obojętnym.

Postępować zgodnie z załączoną przez producenta instrukcją użytkowania.

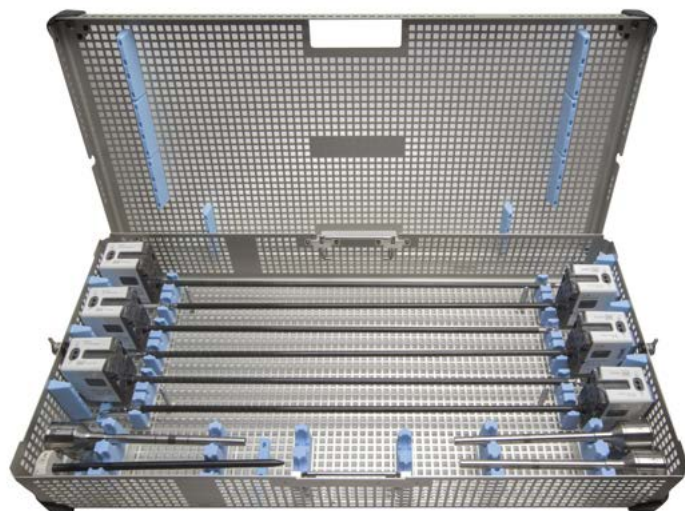
**⚠ OSTRZEŻENIE: NIE wprowadzać środka smarnego do portów płukania.**



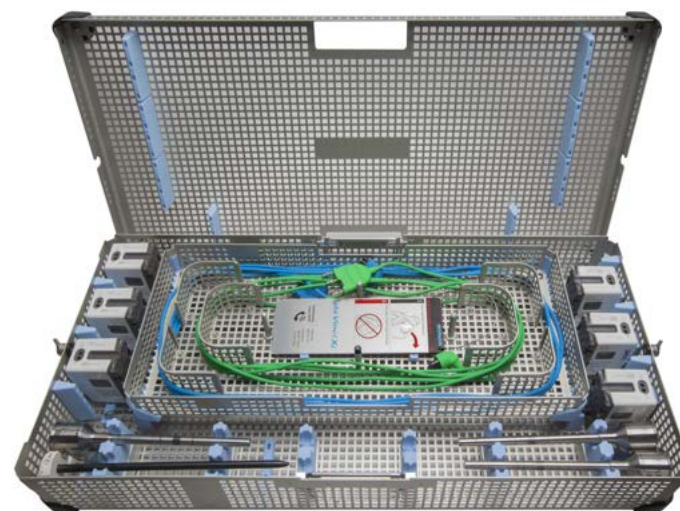
Nasmarować narzędzie

Wybrać materiał, z którego wykonano opakowanie zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

Umieścić narzędzia w wyznaczonych miejscach kasety do sterylizacji narzędzi. Owinąć przewody do kauteryzacji w dodatkowej kasecie wokół prowadnic przewodów, jak pokazano na ilustracji.



Kaseta do sterylizacji Summit 6-Up, nr katalogowy Summit IN-8937



Kaseta do sterylizacji 6-Up z akcesoriami

**i UWAGA:** Narzędzia i akcesoria *EndoWrist* zostały poddane walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Narzędzia i akcesoria *EndoWrist* zostały poddane walidacji przy minimalnych parametrach podanych w tabeli.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie poddawać sterylizacji w temperaturze powyżej 137 °C (279 °F).

Sterylizacja tych urządzeń została poddana walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Przyrządy należy podwójnie opakować za pomocą materiału do sterylizacji zatwierdzonego przez odpowiedni urząd regulacyjny do stosowania przy podanych parametrach sterylizacji. Te urządzenia zostały poddane walidacji dla parametrów sterylizacji podanych poniżej.



Parametry cyklu sterylizacji parowej narzędzi i akcesoriów *EndoWrist*

Parametr	Wartość
Rodzaj sterylizatora	Próżnia wstępna
Impulsy przygotowania wstępnego	3
<b>Temperatura minimalna</b>	
Temperatura minimalna dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	134 °C (273 °F)
Temperatura minimalna (Stany Zjednoczone)	132 °C (270 °F)
<b>Czas ekspozycji dla pełnego cyklu</b>	
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	3 minuty
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu (Stany Zjednoczone)	4 minuty
<b>Minimalny czas suszenia</b>	
Minimalny czas suszenia dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	50 minut
Minimalny czas suszenia w USA	50 minut
Konfiguracja	Umieścić w kasecie do sterylizacji i podwójnie opakować










<sup>1</sup> Regiony EMEIA obejmują Europę, Bliski Wschód, Indie i Afrykę.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Firma *Intuitive Surgical* poddała walidacji parametry i instrukcje czyszczenia i sterylizacji produkowanych przez siebie narzędzi i akcesoriów zgodnie z powyższym opisem, nie oceniała ani nie poddawała walidacji żadnych innych parametrów ani instrukcji dla innych jednostek do sterylizacji. Firma *Intuitive Surgical* nie może zagwarantować czystości ani sterylności urządzenia, jeżeli nie są w całości przestrzegane powyższe instrukcje i parametry.


- i UWAGA:** Należy stosować się do zaleceń normy BS EN ISO 17665-1:2006 i specyfikacji producenta urządzenia do sterylizacji.
- i UWAGA:** Należy przestrzegać wszelkich przepisów lokalnych normy EN 17665-1 i specyfikacji producenta urządzenia. Ponadto należy stosować się do lokalnych przepisów, które mogą wymagać dłuższego czasu sterylizacji (np. przepisy niemieckie wymagają, aby czas ten wynosił 5 minut, natomiast w krajach przestrzegających wytycznych amerykańskich 4 minuty).
- i UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do sterylizacji.
- i UWAGA:** Należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.
- ⚠ PRZESTROGA:** Po sterylizacji parą wodną należy poczekać, aż wszystkie elementy ostygną do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie elementów.

## 4. Instrukcja czyszczenia endoskopu

### 4.1. Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia

-  **PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem dekontaminacji upewnić się, czy osłona złącza została prawidłowo zamocowana w sali operacyjnej. Niezrobienie tego może być przyczyną przedostania się płynu do endoskopu i uszkodzenia go.
-  **PRZESTROGA:** Zawsze trzymać nadmiar przewodu endoskopu z dala od miejsc, gdzie może ulec nadeptaniu, załamaniu lub zmiążdżeniu. Nie skręcać ani nie ciągnąć za przewód endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Podczas czyszczenia i manipulacji dystalnym końcem endoskopu należy zachować ostrożność. Nie należy wywierać zbyt dużego nacisku na dystalne okienka i w żadnym wypadku nie należy używać do czyszczenia ostrych przedmiotów lub narzędzi.
-  **PRZESTROGA:** Endoskopów *Intuitive Surgical* nie należy czyścić metodą ultradźwiękową. Czyszczenie metodą ultradźwiękową spowoduje uszkodzenie endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Endoskopów *Intuitive Surgical* nie należy poddawać sterylizacji w autoklawie. Podczas cyklu autoklawowania powstają wysokie temperatury oraz zachodzą nagłe ich zmiany, co spowoduje uszkodzenie endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Do sterylizacji, transportu i przechowywania endoskopów używać wyłącznie kaset do sterylizacji firmy *Intuitive Surgical*.
-  **PRZESTROGA:** Podczas dekontaminacji endoskopów *Intuitive Surgical* temperatura nie powinna przekraczać 60°C (140°F).
-  **UWAGA:** Endoskopy nie są dostarczane w stanie sterylnym i dlatego przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.
-  **UWAGA:** Automatyczne myjnie-dezynfektory nie są kompatybilne z endoskopami *Intuitive Surgical*.

### 4.2. Środki czyszczące

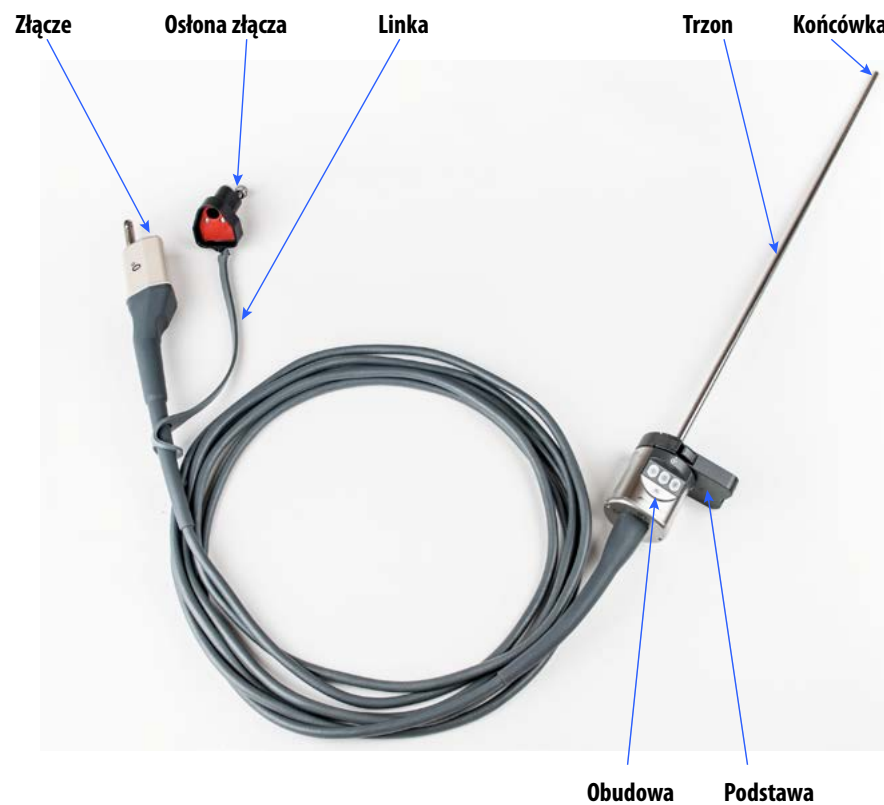
-  **PRZESTROGA:** Z wyjątkiem sali operacyjnej (gdzie dozwolone są tylko produkty o obojętnym odczynie pH), do czyszczenia należy używać wyłącznie enzymatycznych środków czyszczących o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH ≤ 11).

### 4.3. Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia

- Zimna woda pod ciśnieniem co najmniej 2 barów (30 psi) [zalecany wskaźnik i regulator ciśnienia].
- Zlew
- Pojemnik
- Strzykawka z końcówką Luer (co najmniej 20 ml)
- Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH < 11)
- Źródło sprężonego powietrza z dyszą wyposażoną w złącze Luer
- Miękka, niepozostawiająca włókien szmatka
- CaviWipes® lub 70% alkohol izopropylowy
- Zestaw do czyszczenia
  - Złącze Luer do przepłukiwania: Używać złącza Luer *Intuitive Surgical* lub pistoletu z identycznym złączem Luer przymocowanego do ciśnieniowej linii zimnej wody.
  - Miękka szczotka z włosiem nylonowym, z dwoma końcówkami, np. szczotka *Intuitive Surgical* (krótkie włosie o długości około 5 mm [3/16 cala] i długie włosie o długości około 12 mm [15/32 cala])

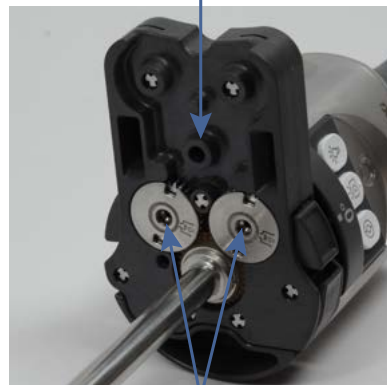
## 4.4. Informacje ogólne o endoskopie

Endoskop składa się z końcówki, trzonu, podstawy, obudowy, przewodu, złącza i osłony złącza przymocowanej linką (patrz ilustracja).



## 4.5. Miejsca płukania

Port płukania podstawy



Dwa otwory na krążkach wejściowych



Zatrząsk osłony portu płukania

Wypustka zwalniająca



Pociągnąć zatrząsk osłony portu płukania



Otworzyć osłonę portu płukania



Porty płukania przycisków

## 4.6. Przygotowanie sali operacyjnej

### Czyszczenie złącza

Za pomocą nasączonej środkiem CaviWipes lub 70% alkoholem izopropylowym miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki dokładnie przetrzeć koniec proksymalny złącza i wewnętrzne powierzchnie osłony złącza; pozostawić do wyschnięcia.



Przetrzeć złącze i wewnętrzne powierzchnie osłony złącza środkiem CaviWipes lub 70% alkoholem izopropylowym

### Nałożyć osłonę złącza

Umieścić osłonę złącza na złączu i dokręcić śruby.



Prawidłowo nałożyć osłonę złącza przed opuszczeniem sali operacyjnej



**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem dekontaminacji upewnić się, czy osłona złącza została prawidłowo zamocowana w sali operacyjnej. Niezrobienie tego może być przyczyną przedostania się płynu do endoskopu i uszkodzenia go.



### Napełnianie i zanurzenie (opcjonalne)

**i UWAGA:** Proces przygotowawczego czyszczenia ręcznego (opisany poniżej) musi rozpocząć się w **ciągu 60 minut** od zakończenia zabiegu. Firma *Intuitive Surgical* zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

Za pomocą strzykawki ze złączem Luer napełnić główny port płukania 15 ml zimnej wody lub enzymatycznym roztworem czyszczącym. Zanurzyć endoskop w zimnej wodzie lub spryskać go preparatem środka czyszczącego o odczynie obojętnym przygotowanym zgodnie ze wskazówkami producenta. Jeżeli opisanych poniżej czynności nie można wykonać, należy zastosować metodę utrzymania końcówki i soczewki endoskopu w stanie wilgotnym. Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego.

### Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

**! PRZESTROGA:** Endoskop jest delikatnym urządzeniem, które może ulec uszkodzeniu, jeżeli nie jest prawidłowo transportowane. Upewnić się, czy endoskop jest transportowany w kasecie do sterylizacji lub w inny sposób zabezpieczający końcówkę przed uderzeniem w twarde powierzchnie.

## 4.7. Czyszczenie endoskopów

Jeżeli osłona złącza nie jest założona, za pomocą nasączonej środkiem CaviWipes lub 70% alkoholem izopropylowym miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki dokładnie przetrzeć koniec proksymalny złącza i wewnętrzne powierzchnie osłony złącza; pozostawić do wyschnięcia.

Jeżeli osłona złącza nie została zamocowana w sali operacyjnej, założyć ją na złącze i dokręcić śruby.



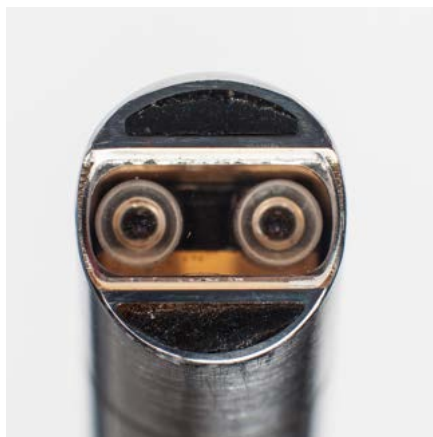
Jeżeli osłona złącza nie została zamocowana w sali operacyjnej, założyć ją na złącze i dokręcić śruby

## Kontrola

**⚠ PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem dekontaminacji upewnić się, czy osłona złącza została prawidłowo zamocowana w sali operacyjnej. Niezrobienie tego może być przyczyną przedostania się płynu do endoskopu i uszkodzenia go.

Sprawdzić endoskop pod kątem uszkodzeń i upewnić się, czy soczewka na końcówce jest w stanie nienaruszonym i jest dobrze zamocowana w swoim miejscu.

Sprawdzić okienka wskaźnikowe na obudowie i upewnić się, czy nie są uszkodzone.



Okienka wskaźnikowe

**Sprawdzić soczewkę na końcówce i okienka wskaźnikowe; upewnić się, czy nie są uszkodzone**





### Napełnianie środkiem czyszczącym i zanurzenie w nim

W odpowiednim pojemniku przygotować świeży roztwór enzymatyczny o odczynie obojętnym do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ), postępując zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi temperatury maksymalnej i stężenia w przypadku czyszczenia ręcznego. W przypadku lekko zasadowych substancji myjących nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z endoskopami.

Zanurzyć endoskop i przewód w tym roztworze; za pomocą strzykawki z końcówką Luer wstrzyknąć co najmniej 15 ml roztworu do każdego z portów płukania przycisków, jednocześnie naciskając każdy z przycisków. Wstrzyknąć co najmniej 15 ml roztworu do portu płukania podstawy oraz do otworów na dwóch krążkach wejściowych.

Minimalny zalecany czas zanurzenia wynosi **15 minut**.



Napełnianie środkiem czyszczącym i zanurzenie w nim

  **Splukanie**

Dokładnie przepłukiwać cały endoskop zimną wodą bieżącą przez co najmniej **60 sekund**.



**Opłukać cały endoskop zimną wodą bieżącą.**

   **Przeplukiwanie**

**i UWAGA:** Płukać strumieniem zimniej wody pod ciśnieniem minimum 2 barów (30 psi).

Płukać każdy z trzech portów płukania przycisków (jednocześnie naciskając przyciski) strumieniem wody pod ciśnieniem przez **20 sekund**.

Płukać port płukania podstawy przez **20 sekund**.

Płukać każdy z otworów w dwóch krążkach wejściowych przez **20 sekund**.



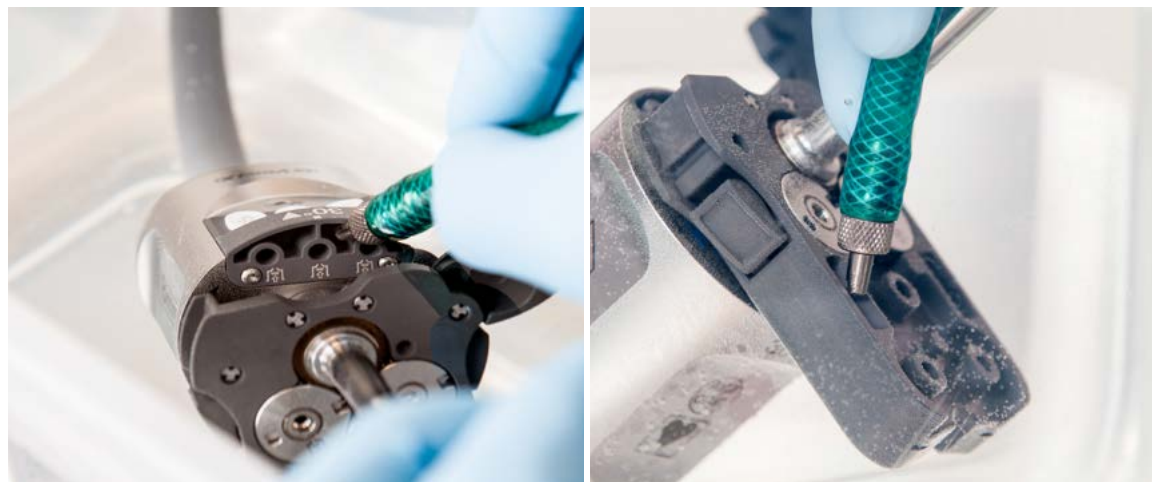
Płukać każdy z portów płukania i otworów w dwóch krążkach wejściowych przez 20 sekund

## **Spryskanie**

Trzymając endoskop pod wodą, aby uniknąć rozpryskiwania, spryskiwać strumieniem zimnej wody pod ciśnieniem obszar, w którym trzon i podstawa stykają się z obudową oraz szczeliny na obudowie przez co najmniej **20 sekund**. Spryskiwać wgłębienia (szczeliny pod portami płukania) zimną wodą pod ciśnieniem przez co najmniej **20 sekund**.






**Spryskać endoskop zimną wodą w miejscu, w którym trzon i podstawa stykają się z obudową**



**Spryskać wgłębienia (szczeliny pod portami płukania)**

## Czyszczenie szczotką

Dokładnie szczotkować zewnętrzne powierzchnie endoskopu (**poza powierzchniami przy końcówce**) czystą nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z dwoma końcówkami z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala]) pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej **60 sekund**. Sprawdzić, czy na urządzeniu nie ma pozostałości zabrudzeń. Zwrócić szczególną uwagę na wgłębienia/szczeliny obudowy, podstawy i obszarów wokół nich. Proces czyszczenia szczotką należy powtarzać, dopóki **nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia endoskopu**. W razie potrzeby do wyczyszczenia końcówki można użyć miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki.

-  **PRZESTROGA:** Nie szczotkować bezpośrednio końcówki endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Włosie szczotki, wysokie ciśnienie wody lub sprężone powietrze mogą uszkodzić końcówkę endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek ani materiałów o właściwościach ściernych. Mogłoby to spowodować uszkodzenie powierzchni lub powłoki. Zaleca się używanie szczotek nylonowych. Nie szczotkować soczewki na końcówce endoskopu. Użycie do czyszczenia włosia szczotki wysokiego ciśnienia wody lub sprężonego powietrza do suszenia może spowodować uszkodzenie końcówki endoskopu.

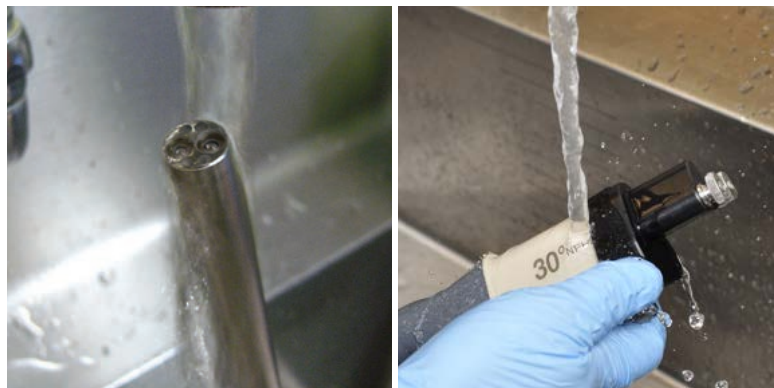
Sprawdzić wzrokowo, czy na urządzeniu nie ma pozostałości zabrudzeń. Powtórzyć płukanie, spryskiwanie i szczotkowanie, jeżeli widoczne są pozostałości zabrudzeń.



Wyszczotkować wszystkie zewnętrzne powierzchnie endoskopu poza końcówką. Do wyczyszczenia końcówki można użyć miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki.

## **Splukanie**


Dokładnie płukać wszystkie powierzchnie wodą o **wysokim stopniu czystości** przez co najmniej **60 sekund** w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących.



Przepłukać cały endoskop wodą o wysokim stopniu czystości.

## **Suszenie**

Całkowicie osuszyć wszystkie powierzchnie endoskopu za pomocą miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki. Upewnić się, czy z czterech portów płukania, krążków wejściowych oraz zagłębień/szczelin na obudowie zostały usunięte wszelkie pozostałości wody. Dokładnie wysuszyć końcówkę endoskopu, aby zapobiec powstaniu plam po wodzie na soczewkach. Aby zagwarantować usunięcie wszelkich pozostałości wody, porty płukania, krążki wejściowe oraz zagłębienia/szczeliny na obudowie i podstawie można przedmuchać sprężonym, czystym, suchym powietrzem.

 **PRZESTROGA:** Nie dmuchać sprężonym powietrzem bezpośrednio na soczewki na końcówce dystalnej endoskopu.



Całkowicie osuszyć endoskop

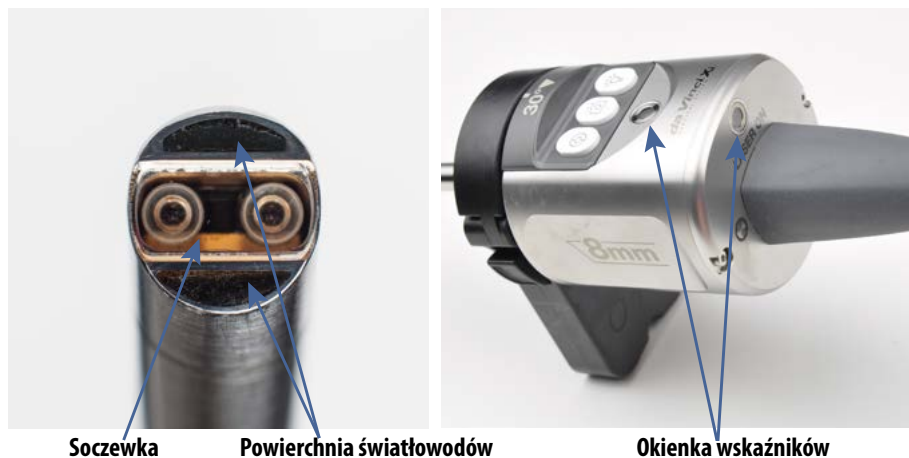
## Kontrola

Sprawdzić wzrokowo czystość zewnętrznych powierzchni endoskopu. Nie powinny być widoczne żadne zanieczyszczenia endoskopu (np. pozostałości brudu). Jeżeli na endoskopie występują jakiegokolwiek pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć proces czyszczenia.

Dokładnie sprawdzić, czy endoskop nie ma uszkodzonych elementów mechanicznych lub optycznych.

- Skontrolować powierzchnie szklane na końcówce dystalnej endoskopu. Powierzchnie te powinny być czyste i wolne od jakichkolwiek osadów, śladów lub zamazań tak, aby zapewnić jasny i czysty obraz.
- Sprawdzić, czy na przewodzie endoskopu nie występują przecięcia, uszkodzenia lub inne wady. Sprawdzić czy na powierzchni poprzecznej światłowodów nie występują żadne osady lub pozostałości.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Nie używać endoskopów z jakimikolwiek wadami lub oznakami uszkodzenia; dotyczy to również uszkodzenia powierzchni wiązek światłowodów lub całego przewodu. Pacjent może ulec poważnym obrażeniom lub mogą wystąpić powikłania.**



Soczewka

Powierzchnia światłowodów

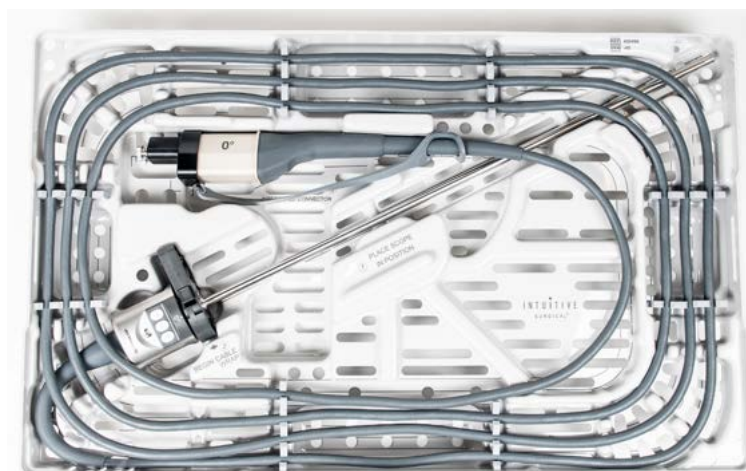
Okienka wskaźników

Sprawdzić końcówkę i okienka wskaźnikowe, upewnić się, czy nie są uszkodzone

## 4.8. Pakowanie i sterylizacja

Sprawdzić, czy osłona złącza jest mocno zamocowana.

Umieścić endoskop w wyznaczonych miejscach kasety do sterylizacji endoskopów firmy *Intuitive Surgical*. Nawinąć przewód na prowadnice w kasecie.



Kaseta do sterylizacji endoskopów *Intuitive Surgical*, nr katalogowy 400490

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Endoskop i kaseta zostały poddane walidacji z zastosowaniem opakowania Cardinal Health CH400. Zastosowanie grubszego opakowania może skutkować niekompletną sterylizacją.

Zapakować kasetę, korzystając z opakowania dostarczonego przez centralny dział sterylizacji, którego parametry sterylizacji zostały zatwierdzone przez odpowiedni urząd regulacyjny dla cyklu ekspresowego STERRAD 100NX lub cyklu krótkiego STERRAD 100S .







**⚠ OSTRZEŻENIE:** Kaseta do sterylizacji endoskopów *Intuitive Surgical* została poddana walidacji dla cyklu ekspresowego STERRAD 100SNX w pojedynczej kasecie na dolnej półce i dla cyklu STERRAD 100S w pojedynczej kasecie na górnej półce. Nie ustawiać kaset w stosy podczas sterylizacji ani nie sterylizować więcej niż jednej kasety jednocześnie.

Wybrać materiał, z którego wykonano opakowanie zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.





Endoskop należy przechowywać w wysterylizowanym pojemniku wyposażonym w odpowiednie elementy przytrzymujące, zabezpieczające przed wstrząsami i ślizganiem się urządzenia. Opakowanie musi być zatwierdzone zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

**ℹ UWAGA:** Wskazówki na temat prawidłowego wykorzystania sterylizatora STERRAD znaleźć można w instrukcji producenta.



-  **PRZESTROGA:** Do sterylizacji endoskopów używać tylko cyklu ekspresowego STERRAD 100NX lub cyklu krótkiego STERRAD 100S. Niedozwolona jest sterylizacja endoskopów *Intuitive Surgical* z wykorzystaniem cykli Flex i Standard STERRAD 100NX DUO.
-  **PRZESTROGA:** Endoskopów *Intuitive Surgical* nie należy poddawać sterylizacji w autoklawie. Podczas cyklu autoklawowania powstają wysokie temperatury oraz zachodzą nagłe ich zmiany, co spowoduje uszkodzenie endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Po zakończeniu sterylizacji, nagrzanego endoskopu nie należy zbyt szybko schładzać, wystawiając go na działanie powietrza lub płynu. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie endoskopu.
-  **UWAGA:** W tabeli zamieszczonej w Załączniku B podano wykaz kompatybilnych metod sterylizacji endoskopów *Intuitive Surgical*.
-  **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do sterylizacji.
-  **UWAGA:** Należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

#### 4.9. Sterylizacja

-  **PRZESTROGA:** Po zakończeniu sterylizacji, nagrzanego endoskopu nie należy zbyt szybko schładzać, wystawiając go na działanie powietrza lub płynu. Gwałtowne zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie endoskopu.
-  **PRZESTROGA:** Endoskopów *Intuitive Surgical* nie należy poddawać sterylizacji w autoklawie. Podczas cyklu autoklawowania powstają wysokie temperatury oraz zachodzą nagłe ich zmiany, co mogłoby spowodować uszkodzenie endoskopu.
-  **UWAGA:** W tabeli zamieszczonej w Załączniku B podano wykaz kompatybilnych metod sterylizacji endoskopów *Intuitive Surgical*.
-  **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

## 5. Dodatkowa instrukcja czyszczenia

### 5.1. Przygotowanie akcesoriów do ponownego użycia

Do czyszczenia i sterylizacji określonych akcesoriów *da Vinci Xi* należy stosować następujące procedury.

**i UWAGA:** Przed dekontaminacją ostrożnie usunąć elementy jednorazowego użytku, np. uszczelki kaniul.

Podczas utylizowania narzędzi, akcesoriów i elementów *Intuitive Surgical*, należy przestrzegać obowiązującego w danej instytucji protokołu postępowania z niebezpiecznymi materiałami biologicznymi oraz wszystkich odpowiednich wytycznych oraz przepisów krajowych i lokalnych.

**i UWAGA:** Urządzenia wielorazowego użytku nie są dostarczane w stanie sterylnym; przed użyciem należy je poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.



Kaniula



Obturator



8 mm Wałeczek pomiarowy do kaniul



Zestaw zwalniania narzędzia



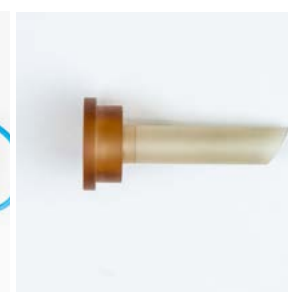
Kaseta do sterylizacji endoskopów



Przewód kautera monopolarnego

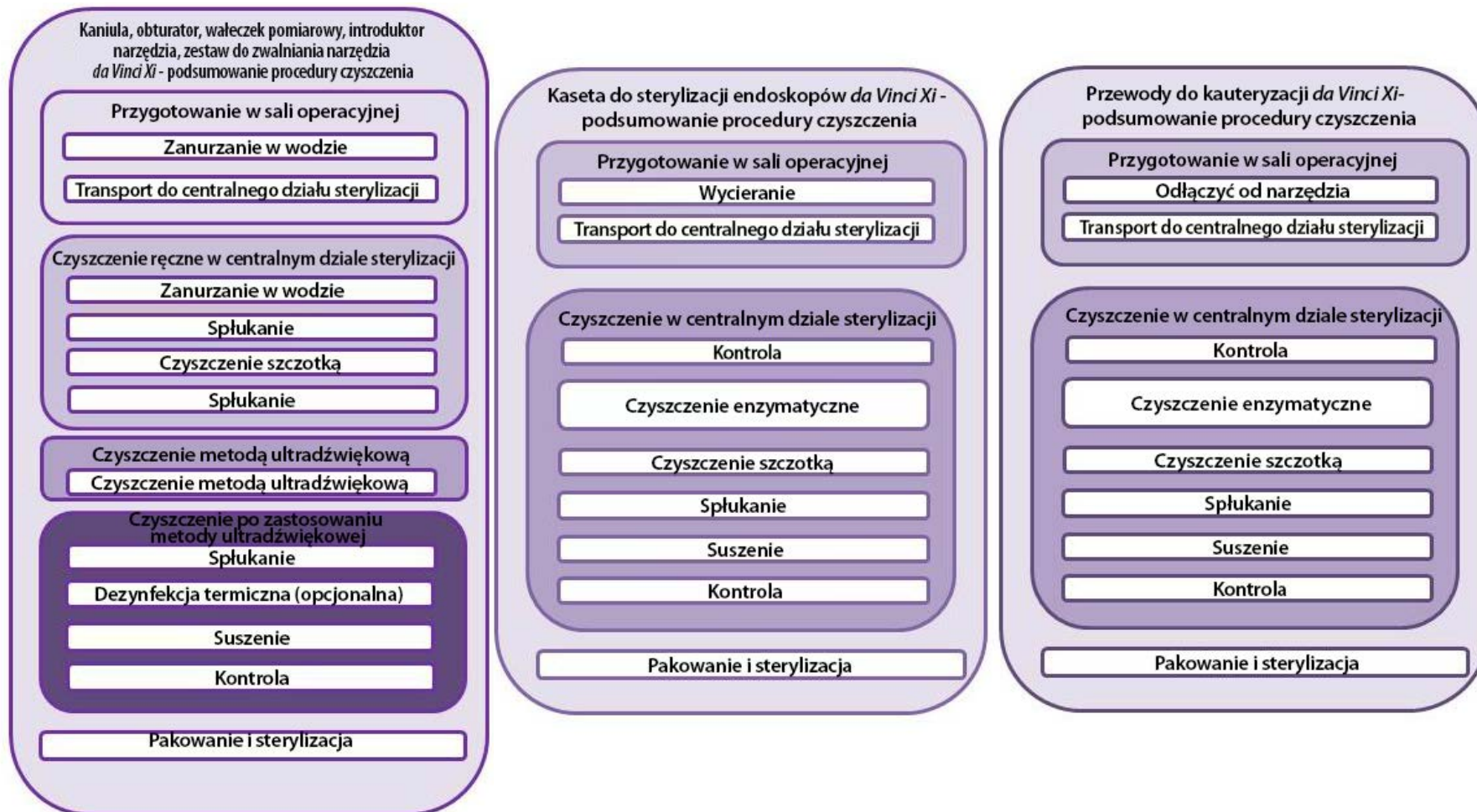


Przewód kautera bipolarnego



Introduktor narzędzia

## 5.2. Przegląd procesów czyszczenia kaniul, obturatorów, wałeczków pomiarowych, zestawu zwalniania narzędzia, kasety do sterylizacji endoskopów i przewodów do kauteryzacji



## 5.3. Kaniule, obturatory, wałeczki pomiarowe do kaniul, introduktor narzędzia i zestaw zwalniania narzędzia

### 5.3.1. Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia

- Zimna woda
- Zlew
- Pojemnik
- Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH < 11)
- Źródło sprężonego powietrza z dyszą wyposażoną w złącze Luer
- Miękka, niepozostawiająca włókien szmatka
- Zestaw do czyszczenia
  - Miękka szczotka z włosiem nylonowym, z dwoma końcówkami, np. szczotka *Intuitive Surgical* (krótkie włosie o długości około 5 mm [3/16 cala] i długie włosie o długości około 12 mm [15/32 cala])
  - Wałeczek pomiarowy do kaniul 8 mm *da Vinci Xi* (PN 470397)

### 5.3.2. Przygotowania na sali operacyjnej



#### Namoczenie



**UWAGA:** Proces przygotowawczego czyszczenia ręcznego (opisany poniżej) musi rozpocząć się w ciągu **60 minut** od zakończenia zabiegu. Firma *Intuitive Surgical* zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

Zanurzyć urządzenia w zimnej wodzie, enzymatycznym środku czyszczącym przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta lub spryskać narzędzie przygotowawczym środkiem czyszczącym do urządzeń o odczynie obojętnym.

Jeżeli opisanych poniżej czynności nie można wykonać, należy zastosować metodę utrzymania urządzenia w stanie wilgotnym. Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka chemicznego.

#### Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

### 5.3.3. Proces czyszczenia ręcznego w centralnym dziale sterylizacji

#### **Namoczenie**

Całkowicie zanurzyć urządzenia w zimnej wodzie. Podczas zanurzenia poruszyć wszystkimi ruchomymi częściami (np. zawiasami obturatora). Minimalny zalecany czas zanurzenia wynosi **10 minut**.

#### **Splukanie**

Dokładnie płukać każde urządzenie w celu usunięcia pozostałości zabrudzeń i środków czyszczących, jednocześnie poruszając częściami ruchomymi w pełnym zakresie ruchu, przez co najmniej **10 sekund** lub do czasu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Płukać światło kaniuli zimną wodą przez co najmniej **20 sekund**. Podczas płukania urządzenia trzymać je z końcówką skierowaną w dół. Płukanie kontynuować do chwili, gdy wypływająca z urządzenia woda będzie przezroczysta.


#### **Czyszczenie szczotką**


Dokładnie szczotkować wszystkie powierzchnie, w tym wewnętrzne powierzchnie kaniul czystą nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z dwoma końcówkami z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala]) przez co najmniej **60 sekund**.

#### **Splukanie**

Dokładnie płukać zewnętrzną część każdego urządzenia w celu usunięcia pozostałości zabrudzeń i środków czyszczących, jednocześnie poruszając częściami ruchomymi w pełnym zakresie ruchu, przez co najmniej **10 sekund** lub do czasu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzną stronę kaniul.

### 5.3.4. Czyszczenie metodą ultradźwiękową

 **UWAGA:** czyszczenie ultradźwiękowe jest opcjonalne dla sprzętu dodatkowego *EndoWrist*.

 **PRZESTROGA:** Listę narzędzi i akcesoriów kompatybilnych z czyszczeniem ultradźwiękowym znaleźć można w Załączniku B instrukcji czyszczenia (PN 552302).

#### Czyszczenie metodą ultradźwiękową

Przygotować kąpiel, używając roztworu enzymatycznego środka czyszczącego o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH ≤ 11); postępować zgodnie ze wskazówkami producenta.

Zaleca się, by kąpiel ultradźwiękowa trwała **15 minut**.

Zalecane parametry kąpeli ultradźwiękowej:

- Wydajność ultradźwięków: 13 W/l (48 W/galon)
- Częstotliwość ultradźwiękowa: 38 kHz lub większa
- Wielkość kąpeli ultradźwiękowej: Wystarczająco duża, by zanurzyć narzędzia, zachowując odstęp między wszystkimi ich powierzchniami co najmniej 25 mm (jeden cal) (minimalna długość 712 mm [28 cala], umożliwiającą włożenie najdłuższego narzędzia *Intuitive Surgical*).


### 5.3.5. Czyszczenie po zastosowaniu metody ultradźwiękowej

#### Spłukanie

Wyjąć urządzenie z kąpeli ultradźwiękowej. Dokładnie płukać wodą o **wysokim stopniu czystości** przez co najmniej **10 sekund** w celu usunięcia pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących. Koniecznie opłukać całe urządzenie, w tym wewnętrzną stronę kaniul. Płukać do momentu zmycia wszystkich widocznych zabrudzeń. Jeżeli zabrudzeń nie można usunąć, płucząc narzędzie, należy powtórzyć cały proces czyszczenia.

#### **Dezynfekcja termiczna (opcjonalna)**

Dezynfekcja może zostać wykonana zgodnie z wymogami obowiązujących w szpitalu przepisów i wytycznych regionalnych. Załącznik z instrukcjami czyszczenia (PN 552302), załącznik B zawiera informacje o kompatybilności narzędzi i sprzętu dodatkowego z cyklami dezynfekcji termicznej w automatach myjąco-dezynfekujących. Cykl dezynfekcji termicznej nie powinien przekraczać temperatury 137°C (279°F).

 **UWAGA:** Dezynfekcję można przeprowadzić dodatkowo, poza kompletnym cyklem czyszczenia i sterylizacji. Nie stanowi ona zamiennika tego cyklu.

Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana zgodnie z normą BS EN ISO 15883-1: 2009.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów, które mogą wymagać wyższego poziomu dezynfekcji termicznej, jak np. wymóg obowiązujący w Niemczech, aby  $A_0 > 3000$ .

## Suszenie

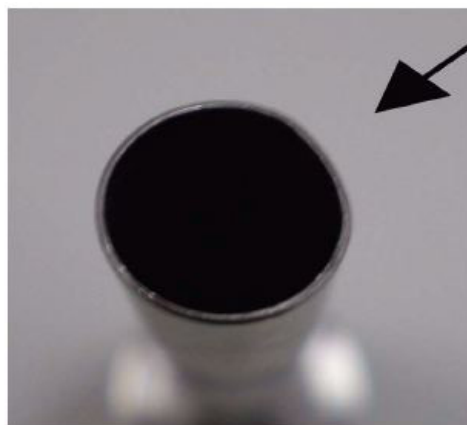
Dokładnie osuszyć powierzchnie zewnętrzne miękką, niepozostawiającą włókien szmatką. Upewnić się, czy ze światła kaniul i zawiasów/sprężyn obturatora zostały usunięte wszelkie pozostałości wody. W celu ułatwienia suszenia zawiasy/sprężyny obturatora i wszystkie powierzchnie zewnętrzne można przedmuchać sprężonym, czystym, suchym powietrzem.

## Kontrola

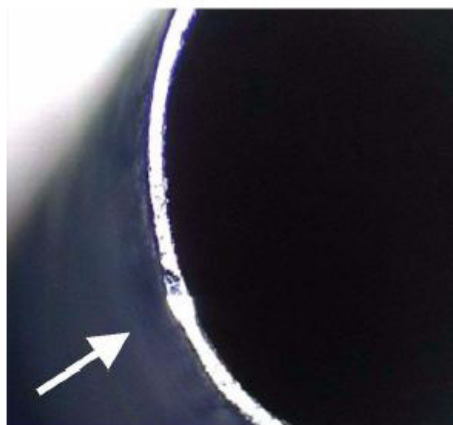
Sprawdzić wzrokowo czystość każdego urządzenia. Na przyrządzie nie powinno być żadnych widocznych zanieczyszczeń (np. pozostałości brudu). Jeśli na urządzeniu pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć wszystkie czynności.

Sprawdzić, czy etykieta z instrukcjami zestawu zwalniania narzędzia jest czytelna. Jeżeli instrukcje na etykiecie są nieczytelne, wymienić zestaw zwalniania narzędzia, kontaktując się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

Dokładnie sprawdzić, czy przyrząd nie jest uszkodzony. Przykładowe wady, które mogą wystąpić, to np. poszarpane końcówki, wgłębienia, pęknięcia, ogniska rdzy i kształt odbiegający od okrągłego.






Uszkodzony – nieokrągły kształt



Uszkodzony (wgłębienie)



Nieuszkodzony

-  **UWAGA:** W celu uzyskania powyższych obrazów wykorzystano powiększenie obrazu oraz specjalne oświetlenie. Jednak w warunkach zwykłego oświetlenia wady kaniuli i obturatora są widoczne gołym okiem.
-  **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno używać uszkodzonej kaniuli. Uszkodzone kaniule mogą rysować trzon narzędzia tworząc cząstki, które mogą przedostać się do wnętrza ciała pacjenta.
-  **PRZESTROGA:** Nie należy stosować obturatorów z widocznymi pęknięciami lub innymi uszkodzeniami.

1. Do sprawdzenia kaniul 8 mm należy używać wałeczka pomiarowego 8 mm.
2. Trzymać pionowo kaniulę.
3. Wałeczek pomiarowy trzymać kciukiem i palcem wskazującym tej samej dłoni nad miską kaniuli.
4. Drugą rękę umieścić pod końcówką kaniuli.
5. Opuścić wałeczek pomiarowy przez kaniulę i chwycić go drugą ręką przy końcówce kaniuli.



Nieuszkodzona – wałeczek pomiarowy przechodzi przez kaniulę



Uszkodzona – wałeczek pomiarowy nie przechodzi przez kaniulę

### Kryteria pozytywnego/negatywnego wyniku testu

- Kaniula może zostać użyta, gdy:
  - Wałeczek pomiarowy przechodzi przez kaniulę
  - **oraz** nie posiada zadziorów i korbów.
- Kaniula nie powinna zostać użyta, gdy:
  - Wałeczek pomiarowy nie przechodzi przez kaniulę
  - **lub** posiada zadziory i karby.

**i UWAGA:** Wałeczek pomiarowy można sterylizować, stosując takie same parametry sterylizacji, jak w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku *da Vinci Xi EndoWrist*.

**! PRZESTROGA:** Wałeczek pomiarowy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie stosować uszkodzonego wałeczka.



## Opakowanie i sterylizacja kaniuli i obturatora

Wybrać materiał, z którego wykonano opakowanie zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Nie poddawać sterylizacji w temperaturze powyżej 137 °C (279 °F).**






Sterylizacja tych urządzeń została poddana walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Przyrządy należy podwójnie opakować za pomocą materiału do sterylizacji zatwierdzonego przez odpowiedni urząd regulacyjny do stosowania przy podanych parametrach sterylizacji. Te urządzenia zostały poddane walidacji dla parametrów sterylizacji podanych poniżej.

Parametry cyklu sterylizacji parowej narzędzi i akcesoriów *EndoWrist*

Parametr	Wartość
Rodzaj sterylizatora	Próżnia wstępna
Impulsy przygotowania wstępnego	3
<b>Temperatura minimalna</b>	
Temperatura minimalna dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	134 °C (273 °F)
Temperatura minimalna (Stany Zjednoczone)	132 °C (270 °F)
<b>Czas ekspozycji dla pełnego cyklu</b>	
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	3 minuty
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu (Stany Zjednoczone)	4 minuty
<b>Minimalny czas suszenia</b>	
Minimalny czas suszenia dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	50 minut
Minimalny czas suszenia w USA	50 minut
Konfiguracja	Umieścić w kasecie do sterylizacji i podwójnie opakować


<sup>1</sup> Regiony EMEIA obejmują Europę, Bliski Wschód, Indie i Afrykę.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Firma *Intuitive Surgical* poddała walidacji parametry i instrukcje czyszczenia i sterylizacji produkowanych przez siebie narzędzi i akcesoriów zgodnie z powyższym opisem, nie oceniała ani nie poddawała walidacji żadnych innych parametrów ani instrukcji dla innych jednostek do sterylizacji. Firma *Intuitive Surgical* nie może zagwarantować czystości ani sterylności urządzenia, jeżeli nie są w całości przestrzegane powyższe instrukcje i parametry.**

-  **UWAGA:** Należy stosować się do zaleceń normy BS EN ISO 17665-1:2006 i specyfikacji producenta urządzenia do sterylizacji.
-  **UWAGA:** Należy przestrzegać wszelkich przepisów lokalnych normy EN 17665-1 i specyfikacji producenta urządzenia. Ponadto należy stosować się do lokalnych przepisów, które mogą wymagać dłuższego czasu sterylizacji (np. przepisy niemieckie wymagają, aby czas ten wynosił 5 minut, natomiast w krajach przestrzegających wytycznych amerykańskich 4 minuty).
-  **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do sterylizacji.
-  **UWAGA:** Należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.
-  **PRZESTROGA:** Po sterylizacji parą wodną należy poczekać, aż wszystkie elementy ostygną do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie elementów.

## 5.4. Czyszczenie kasy do sterylizacji endoskopów

W sprawie serwisowania lub naprawy kasy do sterylizacji endoskopów kontaktować się z działem obsługi klienta firmy *Intuitive Surgical*.

-  **UWAGA:** Przed użyciem dokładnie wyczyścić i skontrolować kasę zgodnie z instrukcją. Nie przechowywać kasy w cieczy.

### 5.4.1. Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia:

- Zimna woda
- Zlew
- Pojemnik
- Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH < 11)
- Miękka, niepozostawiająca włókien szmatka
- Miękka szczotka z włosiem nylonowym, z dwoma końcówkami, np. szczotka *Intuitive Surgical* (krótkie włosie o długości około 5 mm [3/16 cala] i długie włosie o długości około 12 mm [15/32 cala])

### 5.4.2. Przygotowania na sali operacyjnej



#### Wycieranie

W odpowiednim pojemniku przygotować świeży roztwór enzymatyczny o odczynie obojętnym, postępując zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi temperatury maksymalnej i stężenia w przypadku czyszczenia ręcznego.

Używać tego roztworu do wycierania. Usunąć zabrudzenia mięką, niepozostawiającą włókien szmatką nasączoną roztworem środka czyszczącego. Nie stosować gąbek ani środków do szorowania.

## Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

### 5.4.3. Czyszczenie w centralnym dziale sterylizacji

#### Kontrola

Kasety do sterylizacji endoskopów firmy *Intuitive Surgical* mogą być używane wielokrotnie do czasu wystąpienia nieakceptowalnego pogorszenia ich stanu, np. korozji, odbarwienia lub uszkodzeń mechanicznych.

Oznaki uszkodzeń mechanicznych obejmują:

- Pęknięta lub uszkodzona podstawa lub pokrywa
- złamane lub niedziałające zatrzaski
- brakujące, podarte lub przecięte wkładki silikonowe
- brakujące lub uszkodzone stopki



#### Wyrzeć

W odpowiednim pojemniku przygotować świeży enzymatyczny środek czyszczący o odczynie obojętnym do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ), postępując zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi temperatury maksymalnej i stężenia w przypadku czyszczenia ręcznego. W przypadku lekko zasadowych substancji myjących nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z tacami do endoskopów.

Używać tego roztworu do wycierania i szczotkowania. Usunąć zabrudzenia miękką, niepozostawiającą włókien szmatką nasączoną roztworem środka czyszczącego.



#### Czyszczenie szczotką

Wyszczotkować wszystkie powierzchnie kasety do sterylizacji miękką nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z dwoma końcówkami z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala] w celu usunięcia widocznych zabrudzeń i zanieczyszczeń. Szczotkować przez co najmniej **2 minuty**.



#### Splukanie

Płukać dokładnie wodą **o wysokim stopniu czystości** przez co najmniej **60 sekund**, aby usunąć wszelkie pozostałości środka czyszczącego.

#### Suszenie

Całkowicie osuszyć wszystkie powierzchnie kasety do sterylizacji endoskopów za pomocą miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki. Upewnić się, czy z kasety zostały usunięte wszystkie pozostałości wody. Aby zagwarantować usunięcie wszelkich pozostałości wody, można przedmuchać kasetę sprężonym, czystym, suchym powietrzem.

## Kontrola

Skontrolować wzrokowo czystość. Nie powinno być żadnych widocznych zanieczyszczeń (np. pozostałości brudu). Jeśli na urządzeniu pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć wszystkie czynności.

## Pakowanie i sterylizacja

Po zakończeniu opisanych powyżej etapów kasetę do sterylizacji endoskopów jest gotowa do sterylizacji z endoskopem.

### 5.5. Czyszczenie przewodu do kauteryzacji



**OSTRZEŻENIE:** Przewody należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed pierwszym użyciem.



**OSTRZEŻENIE:** Pod żadnym pozorem nie wolno używać przewodu, na którym zauważono uszkodzenia elementów zewnętrznych, np. pęknięte lub uszkodzone złącze.



**OSTRZEŻENIE:** Nie należy przekraczać zalecanej liczby cykli użycia przewodów.

#### 5.5.1. Wymagania dotyczące materiałów do czyszczenia

- Zimna woda
- Zlew
- Pojemnik
- Enzymatyczny środek czyszczący o odczynie od obojętnego do lekko zasadowego (pH < 11)
- Niepozostawiająca włókien szmatka
- Miękka szczotka z włosiem nylonowym, z dwoma końcówkami, np. szczotka *Intuitive Surgical* (krótkie włosie o długości około 5 mm [3/16 cala] i długie włosie o długości około 12 mm [15/32 cala])

#### 5.5.2. Przygotowania na sali operacyjnej

##### Odlączyć przewód do kauteryzacji od narzędzia

Odlączyć przewód do kauteryzacji od narzędzia przed rozpoczęciem dekontaminacji.

##### Transport do centralnego działu sterylizacji

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce przepisów dotyczących higieny, a urządzenia transportować do centralnego działu sterylizacji (CSSD) tylko w przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

### 5.5.3. Czyszczenie w centralnym dziale sterylizacji

#### Kontrola

Sprawdzić, czy na przewodach do kauteryzacji nie występują nieakceptowalne uszkodzenia, np. pęknięcie izolacji lub uszkodzenie złącza.

Oznaki uszkodzeń mechanicznych mogą obejmować:

- pęknięcia styków złącza
- oznaki pęknięcia lub przerwania izolacji przewodu
- korozja styków złącza
- wygięte lub brakujące styki złącza
- pęknięta lub złamana obudowa złącza



#### Wyrzeć

W odpowiednim pojemniku przygotować świeży enzymatyczny środek czyszczący o odczynie obojętnym do lekko zasadowego ( $\text{pH} \leq 11$ ), postępując zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi temperatury maksymalnej i stężenia w przypadku czyszczenia ręcznego. W przypadku lekko zasadowych substancji myjących nie należy przekraczać stężenia 1%, ponieważ jest to maksymalne poddane walidacji stężenie kompatybilne z przewodami kautera.

Używać tego roztworu do wycierania i szczotkowania. Usunąć zabrudzenia miękką, niepozostawiającą włókien szmatką nasączoną roztworem środka czyszczącego. Nie stosować gąbek ani środków do szorowania.



#### Czyszczenie szczotką

Wyszczotkować cały przewód do kauteryzacji miękką nylonową szczotką (np. szczotka *Intuitive Surgical* lub podobna nylonowa szczotka z krótkim włosiem o długości około 5 mm [3/16 cala] i długim włosiem o długości około 12 mm [15/32 cala]) w celu usunięcia widocznych zabrudzeń i zanieczyszczeń. Szczotkować przez co najmniej **60 sekund**.



**PRZESTROGA:** Nie zanurzać przewodu. Może to spowodować przedostanie się do wnętrza płynu i uszkodzenie przewodu.



#### Spłukanie

Płukać dokładnie wodą o **wysokim stopniu czystości** przez co najmniej **60 sekund**, aby usunąć wszelkie pozostałości środka czyszczącego.

#### Suszenie

Całkowicie osuszyć wszystkie powierzchnie przewodu za pomocą miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki.

## Kontrola

Skontrolować wzrokowo czystość. Nie powinno być żadnych widocznych zanieczyszczeń (np. pozostałości brudu). Jeśli na urządzeniu pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć wszystkie czynności.

## Pakowanie i sterylizacja

Wybrać materiał, z którego wykonano opakowanie zgodnie z normą BS EN ISO 11607-1:2009 lub AAMI/ISO 11607-1:2006(R)2010.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie poddawać sterylizacji w temperaturze powyżej 137 °C (279 °F).


Sterylizacja tych urządzeń została poddana walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Przyrządy należy podwójnie opakować za pomocą materiału do sterylizacji zatwierdzonego przez odpowiedni urząd regulacyjny do stosowania przy podanych parametrach sterylizacji. Te urządzenia zostały poddane walidacji dla parametrów sterylizacji podanych poniżej.


**i UWAGA:** Przewody do kauteryzacji *EndoWrist* firmy *Intuitive Surgical* zostały poddane walidacji tylko dla procesów sterylizacji parowej z próżnią wstępną. Przewody do kauteryzacji *EndoWrist* zostały poddane walidacji przy minimalnych parametrach podanych w poniższej tabeli.


Parametry cyklu sterylizacji parowej narzędzi i akcesoriów *EndoWrist*

Parametr	Wartość
Rodzaj sterylizatora	Próżnia wstępna
Impulsy przygotowania wstępnego	3
<b>Temperatura minimalna</b>	
Temperatura minimalna dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	134 °C (273 °F)
Temperatura minimalna (Stany Zjednoczone)	132 °C (270 °F)
<b>Czas ekspozycji dla pełnego cyklu</b>	
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	3 minuty
Czas ekspozycji dla pełnego cyklu (Stany Zjednoczone)	4 minuty
<b>Minimalny czas suszenia</b>	
Minimalny czas suszenia dla rejonu EMEIA <sup>1</sup> i Azji	50 minut
Minimalny czas suszenia w USA	50 minut
Konfiguracja	Umieścić w kasecie do sterylizacji i podwójnie opakować

<sup>1</sup> Regiony EMEIA obejmują Europę, Bliski Wschód, Indie i Afrykę.


 **OSTRZEŻENIE:** Firma *Intuitive Surgical* poddała walidacji parametry i instrukcje czyszczenia i sterylizacji produkowanych przez siebie narzędzi, endoskopów i akcesoriów zgodnie z powyższym opisem, nie oceniała ani nie poddawała walidacji żadnych innych parametrów ani instrukcji dla innych jednostek do sterylizacji. Firma *Intuitive Surgical* nie może zagwarantować czystości ani sterylności urządzenia, jeżeli nie są w całości przestrzegane powyższe instrukcje i parametry.

 **UWAGA:** Należy stosować się do zaleceń normy BS EN ISO 17665-1:2006 i specyfikacji producenta urządzenia do sterylizacji.

 **UWAGA:** Należy przestrzegać wszelkich przepisów lokalnych normy EN 17665-1 i specyfikacji producenta urządzenia. Ponadto należy stosować się do lokalnych przepisów, które mogą wymagać dłuższego czasu sterylizacji (np. przepisy niemieckie wymagają, aby czas ten wynosił 5 minut, natomiast w krajach przestrzegających wytycznych amerykańskich 4 minuty).

 **UWAGA:** Aby zapewnić prawidłową sterylizację należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do sterylizacji.

 **UWAGA:** Należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

 **PRZESTROGA:** Po sterylizacji parą wodną należy poczekać, aż wszystkie elementy ostygną do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować uszkodzenie elementów.