

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ



Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ



Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ



1 Préface

L'hygiène doit être considérée en tant que responsabilité générale et composant élémentaire du processus global des soins médicaux.

Cette considération commence dès la construction des instruments. Outre la solution technique, les différentes méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation possibles sont au centre du développement des instruments.

L'objectif est de concevoir des instruments à la fois réutilisables, durables et respectueux de l'environnement. Les matériaux employés, la structure et la qualité des instruments doivent permettre l'utilisation d'une méthode de traitement appropriée conforme à l'ensemble des normes et des lois en vigueur, ainsi qu'un fonctionnement constant et optimal.

Outre les aspects présentés ci-dessus, pour pouvoir garantir une manipulation idéale des instruments durant tout le cycle qu'ils effectuent, des accessoires individuels adaptés aux instruments doivent être fournis pour les stocker de manière optimale pendant l'ensemble du processus (dans la salle d'opération, pendant le transport à destination du service de traitement des dispositifs médicaux et pendant les différentes étapes du processus).

Des systèmes de stockage intelligents protègent les dispositifs médicaux et évitent des manipulations trop importantes. Réduire le nombre de changements de conteneurs permet de protéger au maximum les instruments, d'optimiser le déroulement de l'intervention chirurgicale et de garantir les résultats du traitement. KARL STORZ développe et perfectionne continuellement ses instruments et ses systèmes de stockage pour satisfaire aux exigences de la pratique médicale.

En tant que fournisseur de ce dispositif médical, KARL STORZ assume toute responsabilité quant à la sécurité, à la fiabilité et aux performances des dispositifs, à condition toutefois que : les travaux d'installation, de maintenance ou les réparations soient exclusivement réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ et que les dispositifs soient utilisés conformément au manuel d'utilisation.

1 Premessa

L'igiene deve essere considerata come una responsabilità generale ed un elemento fondamentale del processo di assistenza medica nel suo complesso.

Questa consapevolezza inizia già nel momento di concepire le caratteristiche costruttive dello strumento. Le possibilità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione rappresentano, accanto alla soluzione tecnica, i fattori centrali dello sviluppo degli strumenti.

Lo scopo è quello di costruire uno strumento riutilizzabile che sia compatibile con le esigenze ambientali e sfruttabile nel lungo periodo, e i cui materiali, la cui struttura e la cui qualità consentano di trattarlo con una procedura idonea senza pregiudicarne la funzionalità nel rispetto di tutte le norme e le leggi in vigore.

Una manipolazione ottimale nel corso dell'intero ciclo dello strumento va oltre tali considerazioni ed integra lo strumento con accessori appositamente studiati per garantirne uno stoccaggio ottimale durante l'intero processo: dalla sala operatoria passando per il trasporto nel reparto di trattamento dei prodotti medicali fino alle singole fasi di processo.

I sistemi di stoccaggio intelligenti proteggono i prodotti medicali e riducono lo sforzo connesso alla loro manipolazione. L'imballaggio ridotto garantisce la massima protezione dello strumento, ottimizza le procedure chirurgiche ed assicura buoni risultati di trattamento. KARL STORZ soddisfa tutte queste esigenze sottoponendo gli strumenti e i sistemi di stoccaggio ad uno sviluppo costante orientato ai requisiti pratici.

Quale produttore di questi prodotti medicali, KARL STORZ si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli stessi esclusivamente se l'installazione, la manutenzione e le riparazioni sono state effettuate esclusivamente da parte di persone autorizzate da KARL STORZ e se i prodotti vengono utilizzati in conformità con le istruzioni d'uso.

1 Prefácio

A higiene tem de ser considerada como uma responsabilidade integrada e um componente fundamental de todo o processo de tratamento médico.

Este entendimento começa logo na conceção construtiva da instrumentária. As opções de limpeza, desinfeção e esterilização, para além das soluções técnicas, representam os fatores centrais do desenvolvimento de instrumentos.

O objetivo é fabricar um instrumento reutilizável ecológico e de longa duração, cujos materiais, construção e qualidade permitam uma preparação com um processo adequado, que respeite a legislação e todas as normas aplicáveis, sem perda de funcionalidade.

Um manuseamento ideal em todo o circuito de instrumentos vai para além destes aspetos e complementa o instrumento com acessórios adaptados individualmente a este para um armazenamento ideal durante todo o processo – desde a sala de operações, passando pelo transporte para o departamento de preparação para dispositivos médicos, até aos passos individuais do processo.

Os sistemas de armazenamento inteligentes protegem os dispositivos médicos e reduzem o esforço de manuseamento. Graças a uma embalagem reduzida é assegurada a proteção máxima da instrumentária, é otimizado o decurso da operação e são garantidos os resultados da preparação. A KARL STORZ cumpre os requisitos práticos graças ao desenvolvimento e renovação contínuos de instrumentos e sistemas de armazenamento.

Enquanto fornecedor destes dispositivos médicos, a KARL STORZ apenas se considera responsável pela sua segurança, fiabilidade e rendimento, desde que a instalação, manutenção e as reparações sejam exclusivamente realizadas por pessoal autorizado pela KARL STORZ e o produto for utilizado em conformidade com as informações de utilização.

1	Préface	II
2	Termes utilisés	4
3	Introduction	8
4	Le manuel	10
4.1	Emploi du présent manuel	10
4.2	Symboles et consignes de sécurité.....	11
4.3	Aperçu des points importants.....	12
5	Informations générales concernant le traitement	15
5.1	Définitions	16
5.1.1	Nettoyage.....	17
5.1.2	Désinfection.....	17
5.1.3	Stérilisation	18
5.1.4	Validation	19
5.2	Méthodes de traitement.....	19
5.2.1	Procédé de nettoyage	20
5.2.2	Procédé de désinfection	20
5.2.3	Méthodes de stérilisation (physiques ou chimiques).....	21
5.3	Qualité de l'eau et de la vapeur	21
5.3.1	Nettoyage/Désinfection/Rinçage.....	21
5.3.2	Stérilisation	23
5.4	Instruments tout juste sortis d'usine ou réparés	25
5.5	Nettoyage, désinfection et stérilisation d'instruments et d'accessoires thermostables	26
5.6	Nettoyage, désinfection et stérilisation d'instruments et d'accessoires thermolabiles	26
5.7	Procédure spéciale	27
5.7.1	Dispositifs médicaux thermostables	28
5.7.2	Dispositifs médicaux thermolabiles	28
6	Réalisation du traitement	29
6.1	Préparation du nettoyage et de la désinfection	30
6.2	Transport vers le lieu de traitement	31
6.3	Démontage et étapes pour le prénettoyage manuel.....	31
6.3.1	Rinçage de l'intérieur et de l'extérieur	31

1	Premessa	II
2	Termini utilizzati	4
3	Introduzione	8
4	Informazioni sulle presenti istruzioni	10
4.1	Come utilizzare queste istruzioni	10
4.2	Simboli e indicazioni di pericolo	11
4.3	Panoramica dei punti principali	12
5	Informazioni generali sul trattamento	15
5.1	Definizioni	16
5.1.1	Pulizia	17
5.1.2	Disinfezione	17
5.1.3	Sterilizzazione	18
5.1.4	Validazione.....	19
5.2	Procedure di trattamento	19
5.2.1	Procedure di pulizia	20
5.2.2	Procedure di disinfezione.....	20
5.2.3	Procedure di sterilizzazione (fisica o chimica)	21
5.3	Qualità dell'acqua e del vapore	21
5.3.1	Pulizia/disinfezione/lavaggio	21
5.3.2	Sterilizzazione	23
5.4	Strumenti nuovi di fabbrica e riparati.....	25
5.5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti ed accessori termostabili.....	26
5.6	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti ed accessori termolabili	26
5.7	Procedure speciali	27
5.7.1	Prodotti medicali termostabili	28
5.7.2	Prodotti medicali termolabili	28
6	Esecuzione del trattamento	29
6.1	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione ...	30
6.2	Trasporto al luogo del trattamento	31
6.3	Smontaggio e fasi della pulizia preliminare manuale.....	31
6.3.1	Lavaggio e risciacquo	31
6.3.2	Incrostazioni.....	32
6.4	Pretrattamento di supporto con ultrasuoni (US)	32

1	Prefácio	II
2	Termos utilizados	4
3	Introdução	8
4	Acerca destas instruções	10
4.1	Como utilizar estas instruções	10
4.2	Símbolos e indicações de perigo	11
4.3	Vista geral dos pontos importantes.....	12
5	Informações gerais sobre a preparação	15
5.1	Definições	16
5.1.1	Limpeza.....	17
5.1.2	Desinfecção.....	17
5.1.3	Esterilização.....	18
5.1.4	Validação	19
5.2	Processos de preparação.....	19
5.2.1	Processo de limpeza	20
5.2.2	Processo de desinfecção	20
5.2.3	Processo de esterilização (físico ou químico)	21
5.3	Qualidade da água e do vapor	21
5.3.1	Limpeza/Desinfecção/Enxaguamento.....	21
5.3.2	Esterilização.....	23
5.4	Instrumentos novos vindos da fábrica e reparados	25
5.5	Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumento e acessórios termoe estáveis	26
5.6	Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e acessórios termoláveis	26
5.7	Procedimento especial.....	27
5.7.1	Dispositivos médicos termoe estáveis	28
5.7.2	Dispositivos médicos termoláveis	28
6	Realização da preparação	29
6.1	Preparação da limpeza e desinfecção	30
6.2	Transporte para o local de preparação	31
6.3	Desmontagem e passos para a pré-limpeza manual	31
6.3.1	Enxaguar	31
6.3.2	Incrustações	32

6.3.2 Incrustations	32
6.4 Traitement préalable auxiliaire aux ultrasons (US)	32
6.5 Nettoyage manuel/Désinfection manuelle.....	34
6.5.1 Nettoyage manuel.....	34
6.5.2 Désinfection manuelle.....	36
6.5.3 Séchage	36
6.6 Nettoyage et désinfection en machine	37
6.6.1 Nettoyage en machine/Désinfection thermique	40
6.6.2 Nettoyage en machine/Désinfection chimico-thermique	42
6.7 Montage, contrôle et entretien	44
6.7.1 Produits d'entretien.....	46
6.8 Emballage et marquage.....	46
6.8.1 Systèmes d'emballage.....	46
6.8.2 Types d'emballages	47
6.8.3 Exigences relatives aux matériaux d'emballage	47
6.8.4 À respecter lors de l'emballage.....	47
6.8.5 Fixation sûre dans l'emballage des instruments.....	48
6.9 Stérilisation	48
6.9.1 Choix de la méthode de stérilisation appropriée	48
6.9.2 Aperçu des points importants concernant la stérilisation.....	52
6.9.3 Stérilisation à la vapeur	53
6.9.4 Méthode de stérilisation à la vapeur.....	54
6.9.5 Prévaporisation fractionnée.....	54
6.9.6 Prévaporisation.....	57
6.9.7 Gravitation	58
6.9.8 Stérilisation éclair (stérilisation dite « ready to use », auparavant « flash sterilization »).....	59
6.9.9 Qualité de la vapeur.....	60
6.9.10 Méthodes à basse température.....	61
6.9.11 Peroxyde d'hydrogène gazeux (H ₂ O ₂)	61
6.9.12 Méthodes de stérilisation au H ₂ O ₂	63
6.9.13 ASP STERRAD®	64

6.5 Pulizia manuale/disinfezione manuale.....	34
6.5.1 Pulizia manuale.....	34
6.5.2 Disinfezione manuale	36
6.5.3 Asciugatura	36
6.6 Pulizia e disinfezione meccaniche	37
6.6.1 Pulizia meccanica/disinfezione termica	40
6.6.2 Pulizia meccanica/disinfezione chimico-termica	42
6.7 Montaggio, verifica e conservazione	44
6.7.1 Prodotti per la manutenzione	46
6.8 Imballaggio e marcatura.....	46
6.8.1 Sistemi di imballaggio	46
6.8.2 Tipi di imballaggio	47
6.8.3 Requisiti dei materiali di imballaggio.....	47
6.8.4 Regole per l'imballaggio.....	47
6.8.5 Collocazione sicura degli strumenti nell'imballaggio	48
6.9 Sterilizzazione	48
6.9.1 Scelta del processo di sterilizzazione adeguato	48
6.9.2 Panoramica dei punti principali per la sterilizzazione.....	52
6.9.3 Sterilizzazione a vapore.....	53
6.9.4 Procedure di sterilizzazione a vapore	54
6.9.5 Prevuoto frazionato.....	54
6.9.6 Prevuoto	57
6.9.7 Gravitazione.....	58
6.9.8 Sterilizzazione flash	59
6.9.9 Qualità del vapore.....	60
6.9.10 Procedure a bassa temperatura.....	61
6.9.11 Gas di perossido di idrogeno (H ₂ O ₂)	61
6.9.12 Procedure di sterilizzazione con H ₂ O ₂	63
6.9.13 ASP STERRAD®	64
6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67
6.9.15 Ossido di etilene (EO)	67
6.9.16 Sterilizzazione con vapore a bassa temperatura e formaldeide (VBTF).....	71
6.9.17 Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico	72

6.4 Pré-tratamento auxiliaire com ultrassons (US).....	32
6.5 Limpeza manual/desinfecção manual	34
6.5.1 Limpeza manual	34
6.5.2 Desinfecção manual	36
6.5.3 Secagem	36
6.6 Limpeza e desinfecção mecânicas	37
6.6.1 Limpeza mecânica/desinfecção térmica	40
6.6.2 Limpeza mecânica/desinfecção quimiotérmica	42
6.7 Montagem, verificação e conservação.....	44
6.7.1 Produtos de conservação.....	46
6.8 Embalagem e identificação	46
6.8.1 Sistemas de embalagem	46
6.8.2 Tipos de embalagem	47
6.8.3 Requisitos referentes aos materiais de embalagem.....	47
6.8.4 A respeitar para a embalagem.....	47
6.8.5 Bloqueio dos instrumentos na embalagem... ..	48
6.9 Esterilização	48
6.9.1 Seleção do processo de esterilização apropriado	48
6.9.2 Vista geral dos pontos importantes para a esterilização	52
6.9.3 Esterilização a vapor.....	53
6.9.4 Processo de esterilização a vapor	54
6.9.5 Pré-vácuo fracionado.....	54
6.9.6 Pré-vácuo	57
6.9.7 Gravitação	58
6.9.8 Esterilização flash (chamada "ready to use", anteriormente "flash sterilization")	59
6.9.9 Qualidade do vapor	60
6.9.10 Processo a baixa temperatura	61
6.9.11 Gás de peróxido de hidrogénio (H ₂ O ₂)	61
6.9.12 Processo da esterilização por H ₂ O ₂	63
6.9.13 ASP STERRAD®	64
6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67
6.9.15 Óxido de etileno (OE)	67
6.9.16 Esterilização a vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)	71

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67
6.9.15 Oxyde d'éthylène (EO)	67
6.9.16 Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)	71
6.9.17 Stérilisation chimique à basse tempé- rature avec de l'acide peracétique	72
7 Maintenance	74
7.1 Dépistage des dérangements et des dommages	74
7.2 Garantie	75
7.3 Information importante	75
7.4 Réparations	75
7.5 Programme de réparation/remplacement	76
8 Annexe	77
8.1 Extrait du catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage »	77

7 Manutenzione	74
7.1 Individuazione di errori/danni	74
7.2 Garanzia	75
7.3 Informazioni importanti	75
7.4 Riparazione	75
7.5 Programma di riparazione e sostituzione	76
8 Appendice	77
8.1 Estratto dal catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio"	77

6.9.17 Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético	72
7 Manutenção	74
7.1 Localização de erros/danos	74
7.2 Garantia	75
7.3 Informação importante	75
7.4 Reparação	75
7.5 Programa de reparação/substituição	76
8 Anexo	77
8.1 Excerto do catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento"	77

Termes utilisés
Termini utilizzati
Termos utilizados
2 Termes utilisés

AAMI-TIR	Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale – Rapport d'information technique
ANSI	Institut national américain de normalisation
Instructions de travail	
AMP	Traitement des dispositifs médicaux
BfArM	Institut allemand des médicaments et produits médicaux
BGV A1	Réglementation de l'organisation professionnelle allemande de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail
BioStoffV	Ordonnance allemande relative aux agents biologiques
Charge	Unité de chargement pour les stériliseurs ou les machines de nettoyage et de désinfection
CEN	Comité Européen de Normalisation
Désinfection	
DGHM	Société allemande d'hygiène et de microbiologie
DGSV	Société allemande de stérilisation hospitalière
DIN	Institut allemand de normalisation DIN EN ISO 15883 DIN EN ISO 17664 DIN EN 285 DIN EN 868 DIN EN ISO 17665 DIN 58953 1-10 DIN EN ISO 11135

2 Termini utilizzati

AAMI-TIR	Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica – Informazioni tecniche
ANSI	Istituto americano di normalizzazione
Istruzioni di lavoro	
TPM	Trattamento di prodotti medicali
BfArM	Istituto federale tedesco per i farmaci e i prodotti medicali
BGV A1	Direttiva dell'associazione professionale di categoria tedesca per la sicurezza e la tutela della salute sul posto di lavoro
BioStoffV	Ordinanza tedesca sulle sostanze biologiche
Lotto	Unità di caricamento per sterilizzatori o macchine di pulizia e disinfezione
CEN	Comitato europeo di normalizzazione
Disinfezione	
DGHM	Società tedesca di igiene e microbiologia
DGSV	Società tedesca il trattamento di prodotti sterili
DIN	Istituto tedesco per la standardizzazione DIN EN ISO 15883 DIN EN ISO 17664 DIN EN 285 DIN EN 868 DIN EN ISO 17665 DIN 58953 1-10 DIN EN ISO 11135

2 Termos utilizados

AAMI-TIR	Associação Americana para o Avanço da Instrumentação Médica – Relatório técnico
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas
Instrução de trabalho	
PDM	Preparação de dispositivos médicos
BfArM	Instituto alemão para os medicamentos e dispositivos médicos
BGV A1	Diretiva alemã da associação profissional de saúde e segurança no trabalho
BioStoffV	Regulamento aplicável às atividades que requerem a utilização de agentes biológicos
Carga	Unidade de carga do esterilizador ou aparelho automático de limpeza e desinfecção
CEN	Comité Europeu de Normalização
Desinfecção	
DGHM	Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia
DGSV	Sociedade Alemã de Esterilização
DIN	Instituto Alemão de Normalização DIN EN ISO 15883 DIN EN ISO 17664 DIN EN 285 DIN EN 868 DIN EN ISO 17665 DIN 58953 1-10 DIN EN ISO 11135

Termes utilisés

Termini utilizzati

Termos utilizados

Recommandations	Exemple : Recommandation RKI/BfArM « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux »
EN	Comité Européen de Normalisation
EO	Oxyde d'éthylène
FO	formaldéhyde
GefStoffV	Réglementation allemande sur les substances dangereuses
Fabricant de l'appareil	
H ₂ O ₂	Peroxyde d'hydrogène
HLD	Désinfection poussée
ILD	Désinfection de niveau intermédiaire
IfSG	Loi allemande relative à la protection contre les infections
LLD	Désinfection de bas niveau
ISO	Organisation internationale de normalisation
Coagulation	
Directives	Exemple : « Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection thermique pour les dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils » (faisant référence à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).
DDM	Directive sur les dispositifs électromédicaux
MPBetreibV	Réglementation allemande destinée aux exploitants d'équipements médicaux

Raccomandazioni	Esempio: raccomandazione RKI/BfArM "Requisiti igienici per il trattamento di prodotti medicali"
EN	Comitato europeo di normalizzazione
EO	Ossido di etilene
FO	Formaldeide
GefStoffV	Ordinanza tedesca sulle sostanze pericolose
Produttore dell'apparecchiatura	
H ₂ O ₂	Perossido di idrogeno
HLD	Disinfezione di alto livello
ILD	Disinfezione di medio livello
IfSG	Legge tedesca sulla prevenzione delle infezioni
LLD	Disinfezione di basso livello
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
Coagulazione	
Direttive	Esempio: "Direttiva di DGKH, DGSV, AKI per la validazione e il controllo sistematico dei processi di pulizia meccanici e di disinfezione termica di prodotti medicali e sui principi fondamentali di selezione delle apparecchiature" (basata sulla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).
MPG	Legge tedesca sui prodotti medicali
MPBetreibV	Ordinanza tedesca relativa ai gestori di prodotti medicali

Recomendações	Exemplo: Recomendação RKI/BfArM "Requisitos de higiene para a preparação de dispositivos médicos"
EN	Comité Européen de Normalização
OE	Óxido de etileno
FO	Formaldeído
GefStoffV	Regulamento alemão sobre substâncias perigosas
Fabricante do aparelho	
H ₂ O ₂	Peróxido de hidrogénio
HLD	Desinfecção de alto nível
ILD	Desinfecção de nível intermédio
IfSG	Legislação alemã sobre a proteção contra infeções
LLD	Desinfecção de nível baixo
ISO	Organização Internacional de Normalização
Coagulação	
Diretrizes	Exemplo: "Diretriz DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitorização das rotinas dos processos de limpeza mecânica e desinfecção térmica para dispositivos médicos e sobre os critérios básicos de seleção dos aparelhos" (baseada na norma DIN EN ISO 15883-1 ponto 6.4.2).
MPG	Diretiva alemã sobre dispositivos médicos
MPBetreibV	Regulamento alemão relativo a entidades operadoras de dispositivos médicos

Termes utilisés
Termini utilizzati
Termos utilizados

MPV	Réglementation allemande destinée aux équipements médicaux
DM	Dispositif médical
MpE	Unité de dispositif médical (mesure de la puissance)
VBTF	Processus à la vapeur et au formaldéhyde à basse température
OP	Salle d'opération
Apyrogène	
Stylo à huile	
Passivation	
Acide per(oxy) acétique	
EPI	Équipement de protection individuelle
Produits chimiques utilisés dans les processus	
QUAT	Liaisons ammonium quaternaires
QCK	Kit Quick Connect pour le Steris® System 1/1E
SMQ	Système de management de la qualité conforme, par ex., à la norme DIN EN ISO 9001 ou 13485
RDG	Machine de nettoyage et de désinfection
RDG-E	Machine de nettoyage et de désinfection pour endoscopes
RKI	Institut Robert Koch
Acier inoxydable	

MPV	Ordinanza tedesca sui prodotti medicali
PM	Prodotto medicale
UPM	Unità di prodotti medicali (unità di misura)
VBTF	Procedura a vapore a bassa temperatura e formaldeide
OP	Reparto chirurgico
Apirogeno	
Pennarello a olio	
Passivazione	
Acido per(ossi) acetico	
DPI	Dispositivo di protezione individuale
Prodotto chimico di processo	
QUAT	Composti di ammonio quaternario
QCK	Quick Connect Kit per sistema Steris® System 1/1E
(S)GQ	Sistema di gestione della qualità conforme, ad es., a DIN EN ISO 9001 o 13485
RDG	Macchina di pulizia e disinfezione
RDG-E	Macchina di pulizia e disinfezione per endoscopia
RKI	Istituto Robert Koch
Acciaio inossidabile	

MPV	Regulamento alemão relativo a dispositivos médicos
DM	Dispositivo médico
UDM	Unidade de dispositivo médico (medida de rendimento)
VBTF	Processo de vapor a baixa temperatura e formaldeído
OP	Sala de operações
Sem pirogénios	
Caneta de óleo	
Passivação	
Ácido per(oxi) acético	
EPP	Equipamento de proteção pessoal
Químicos usados durante o processo	
QUAT	Compostos de amónio quaternário
QCK	Quick Connect Kit para Steris® System 1/1E
(S)GQ	Sistema de gestão da qualidade segundo p. ex. DIN EN ISO 9001 ou 13485
RDG	Aparelho automático de limpeza e desinfecção
RDG-E	Aparelho automático de limpeza e desinfecção para endoscopia
RKI	Instituto Robert Koch
Aço inoxidável	

Termes utilisés

Termini utilizzati

Termos utilizados

OI	Osmose inverse
TA	Température ambiante
FDS	Fiche de données de sécurité
POS	Procédure opératoire standard
UST	Unité de stérilisation (mesure du volume : 600 x 300 x 300 mm)
Systèmes de barrière stérile	
TRBA	Prescriptions techniques concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques
TRGS	Prescriptions techniques applicables aux substances dangereuses
US	Ultrasons
UVV	Réglementations allemande sur la protection contre les accidents (ancienne dési- gnation – voir BGV A1)
IP	Instructions de procédure
VAH	Association allemande d'hygiène appliquée
Validation	
AP	Eau déminéralisée (purifiée)
Wallhäuser « Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung » (Pratique de la stérilisation, de la désinfection, de l'antiseptie et de la conservation), éditions Thieme, 2008	
SSC	Service de stérilisation centrale

OI	Osmosi inversa
TA	Temperatura ambiente
SDS	Scheda di sicurezza
PCS	Procedura chirurgica stan- dard
US	Unità di sterilizzazione (unità di volume pari a 600 x 300 x 300 mm)
Sistema di barrie- ra sterile	
TRBA	Regolamento tecnico per gli agenti biologici
TRGS	Regolamento tecnico per le sostanze pericolose
US	Ultrasuoni
UVV	Normativa antinfortunistica tedesca (vecchia deno- minazione, ved. alla voce BGV A1)
IP	Istruzioni procedurali
VAH	Associazione tedesca di igiene applicata
Validazione	
Acqua CD	Acqua completamente demineralizzata
Wallhäuser: "Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung", Thieme 2008	
UCS	Unità centrale di sterilizza- zione

OI	Osmose inversa
TA	Temperatura ambiente
FDS	Folha de dados de segu- rança
PON	Procedimento Operativo Normalizado
UES	Unidade esterilizada (medi- da de volume de 600 x 300 x 300 mm)
Sistema de bar- reira estéril	
RTAB	Regulamento técnico sobre agentes biológicos
RTSP	Regulamento técnico sobre substâncias perigosas
US	Ultrassons
UVV	Regulamento alemão relati- vo à prevenção de riscos e acidentes (designação anti- ga – ver na BGV A1)
IP	Instruções de procedimento
VAH	Associação de Higiene Aplicada
Validação	
Água TD	Água totalmente desmine- ralizada
Wallhäuser "Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung" Editora Thieme 2008	
CE	Central de esterilização

3 Introduction

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la marque KARL STORZ. Nos dispositifs médicaux bénéficient de toute notre expérience et de tous nos soins. Vous vous êtes prononcés en faveur d'instruments modernes et d'une qualité supérieure.

Le présent manuel a été conçu en référence et conformément à la norme DIN EN ISO 17664 et sert de guide et d'information au personnel chargé du traitement d'instruments.

Les instruments KARL STORZ ont été développés pour et en collaboration avec des chirurgiens. C'est pourquoi le fonctionnement et la conception sont adaptés aux exigences des chirurgiens. Les exigences en matière d'hygiène sont largement intégrées dans la construction des instruments. L'équilibre entre le fonctionnement et l'hygiène font partiellement l'objet d'un compromis : d'une part, « l'outil » doit être capable de fonctionner ; d'autre part, il doit pouvoir être retraité de manière efficace (dans l'objectif d'une remise en état et d'une conservation) pour permettre la réutilisation des instruments.

Les dispositifs médicaux fabriqués par KARL STORZ sont, en général, des instruments de précision fragiles dont le traitement nécessite un soin particulier. Afin de permettre un traitement correct et approprié, une aide au démontage, au nettoyage, à la désinfection, à l'entretien, au montage et à la stérilisation des instruments KARL STORZ est fournie avec le présent manuel.

3 Introduzione

Vi ringraziamo per la preferenza accordata al marchio KARL STORZ. I nostri prodotti medicali sono il risultato della nostra lunga esperienza e di grande cura. Avete dunque scelto una serie di strumenti moderni e di alta qualità.

Questo manuale, realizzato sulla base e nel rispetto della norma DIN EN ISO 17664, ha lo scopo di fungere da guida e da documento informativo a beneficio del personale incaricato del trattamento degli strumenti.

Gli strumenti KARL STORZ sono stati sviluppati per e con la collaborazione di medici chirurghi, per cui il loro funzionamento e il loro design tengono conto delle esigenze del chirurgo. In fase di costruzione si è tenuto ampiamente conto dei requisiti igienici. Le considerazioni di funzionalità ed igiene impongono talvolta di giungere ad un compromesso che, da una parte, consenta di poter lavorare con lo strumento e, dall'altra, ne permetta un ritrattamento efficiente (nel senso della riparazione e della conservazione) per poter riutilizzare lo strumento stesso.

I prodotti medicali realizzati da KARL STORZ sono di norma strumenti di precisione sensibili che richiedono un trattamento particolarmente accurato. Per consentire un trattamento corretto e professionale, questo manuale fornisce indicazioni sullo smontaggio, sulla pulizia, sulla disinfezione, sulla conservazione, sul montaggio e sulla sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ.

3 Introdução

Agradecemos a confiança que depositou na marca KARL STORZ. Os nossos dispositivos médicos são o resultado da nossa ampla experiência e esmero. Você decidiu adquirir instrumentos modernos e de alta qualidade.

As presentes instruções foram elaboradas com base e em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664 e servem de orientação e informação para o pessoal encarregue da preparação de instrumentos.

Os instrumentos KARL STORZ foram desenvolvidos para e juntamente com médicos-cirurgiões. Por isso, o funcionamento e o design adequam-se às necessidades do cirurgião. Os requisitos de higiene foram significativamente tomados em consideração na construção. O equilíbrio entre funcionamento e higiene representa, em alguns casos, um compromisso que, por um lado, possibilita a capacidade de trabalho com a "ferramenta" e por outro visa um reprocessamento eficiente (no sentido de reparação e manutenção) para a reutilização dos instrumentos.

Regra geral, os dispositivos médicos fabricados pela KARL STORZ são instrumentos sensíveis de alta precisão que requerem atenções especiais na sua preparação. Para permitir uma preparação apropriada e profissional, são fornecidas com estas instruções informações úteis para a desmontagem, limpeza, desinfecção, conservação, montagem e esterilização dos instrumentos KARL STORZ.

Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com la liste actuelle des produits chimiques. Vous trouverez en outre en annexe un extrait du catalogue (voir le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage »).



AVERTISSEMENT : *Risque d'infection : Ces instruments sont livrés à l'état non stérile. L'emploi d'instruments non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les instruments présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Traiter les instruments avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.*



REMARQUE : *Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » ou de se le procurer sur le site www.karlstorz.com.*

KARL STORZ s'attache sans relâche à perfectionner tous ses équipements. Vous comprendrez certainement que nous nous réservons le droit d'apporter pour cela des modifications dans la forme, les options et la technique de l'appareil. Il n'est donc pas possible de faire valoir des prétentions sur la base des données, illustrations et descriptions fournies dans le présent manuel.

Per l'elenco aggiornato delle sostanze chimiche approvate, consultare la nostra pagina Web in Internet all'indirizzo www.karlstorz.com. Inoltre, in appendice è riportato un estratto del catalogo (ved. catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio").



CAUTELA: *Pericolo di infezione: Questi strumenti vengono forniti non sterili. L'impiego di strumenti non sterili comporta il pericolo di infezione per paziente, utilizzatore e soggetti terzi. Controllare che gli strumenti non presentino impurità visibili. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare gli strumenti prima di utilizzarli per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.*



NOTA: *Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" può essere scaricato o richiesto all'indirizzo www.karlstorz.com.*

KARL STORZ lavora costantemente per migliorare tutti i propri prodotti. Siamo quindi certi che comprenderete possibili modifiche per quanto riguarda la forma, le attrezzature e la tecnologia applicata. Le informazioni, le figure e le descrizioni del presente manuale non potranno quindi essere oggetto di alcuna rivendicazione.

A lista atualizada dos produtos químicos encontra-se na Internet em www.karlstorz.com. Adicionalmente, em anexo encontra-se um excerto do catálogo (ver catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento").



AVISO: *Risco de infecção: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar instrumentos não esterilizados existe o risco de infecção para paciente, utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os instrumentos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.*



NOTA: *As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.*

A KARL STORZ trabalha continuamente no desenvolvimento de todos os seus produtos. Pedimos assim a sua compreensão por eventuais alterações ao nível da forma, do equipamento e da tecnologia. Por esse motivo, não decorrem quaisquer direitos dos dados, figuras e descrições incluídos nas presentes instruções.

4 Le manuel

4.1 Emploi du présent manuel

Le présent manuel n'est pas un mode d'emploi ; il a pour but de fournir des informations sur le nettoyage, la désinfection, l'entretien, la stérilisation et le stockage/le transport des instruments KARL STORZ.

Les méthodes et les processus décrits dans le présent manuel ne couvrent pas les anciennes générations d'instruments ne satisfaisant plus aux exigences légales en vigueur en matière de traitement hygiénique.

Une notice explicative est jointe aux instruments spécifiques, expliquant leur démontage/montage et donnant des informations sur les méthodes de traitement à utiliser. Ces notices explicatives sont livrées avec les instruments. Elles peuvent toutefois également être consultées au besoin sur le site Internet www.karlstorz.com sous la spécialité Hygiène.

Les instruments n'étant pas accompagnés d'un manuel d'utilisation spécifique peuvent, par principe, être traités selon les méthodes suivantes :

Nettoyage :	manuel à température ambiante, en machine jusqu'à 55 °C, pendant 10 mn.
Désinfection :	manuelle à température ambiante, thermique en machine à 93 °C, pendant 5 mn.
Stérilisation à la vapeur :	par prévaporisation fractionnée, de 134 °C à 137 °C, pendant 4 à 5 mn.

i REMARQUE : Préférer le nettoyage/la désinfection en machine à un nettoyage/une désinfection manuels ; les processus en machine peuvent être standardisés et reproduits, permettant ainsi de les valider.

4 Informazioni sulle presenti istruzioni

4.1 Come utilizzare queste istruzioni

Questo manuale non contiene istruzioni d'uso, ma fornisce indicazioni sulla pulizia, la disinfezione, la conservazione, la sterilizzazione e lo stoccaggio/il trasporto degli strumenti KARL STORZ.

Gli strumenti più vecchi, che non soddisfano più i requisiti normativi attualmente in vigore per quanto riguarda il loro trattamento igienico, non sono coperti dalle procedure e dai processi descritti nel presente manuale.

Alcuni strumenti sono dotati di un foglietto illustrativo che spiega come smontarli e rimontarli e che fornisce informazioni sulle procedure di trattamento da adottare. I foglietti illustrativi sono compresi nella fornitura dello strumento, ma se necessario possono anche essere consultati sulla nostra pagina Web www.karlstorz.com nel campo di specializzazione Igiene.

Gli strumenti privi di manuale d'istruzioni specifici si possono in linea di massima trattare con le seguenti procedure:

Pulizia:	manuale a temperatura ambiente, meccanica fino a 55 °C, per 10 min.
Disinfezione:	manuale a temperatura ambiente, meccanica termica a 93 °C, per 5 min.
Sterilizzazione a vapore:	prevuoto frazionato 134 – 137 °C, 4 – 5 min.

i NOTA: La pulizia/disinfezione meccanica è da preferirsi a quella manuale, poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e dunque validati.

4 Acerca destas instruções

4.1 Como utilizar estas instruções

Estas instruções não são propriamente um manual de instruções de utilização, apenas contém informações referentes à limpeza, desinfecção, conservação, esterilização e armazenamento/transporte dos instrumentos da KARL STORZ.

Os processos e procedimentos descritos nestas instruções não englobam os instrumentos da geração anterior que já não cumprem os requisitos regulamentares atualmente válidos no que diz respeito à processabilidade higiénica.

A explicação da desmontagem e montagem dos instrumentos específicos, bem como as informações relacionadas com os processos de preparação a utilizar estão incluídas num folheto. Este está incluído no volume de entrega do instrumento, no entanto, em caso de necessidade também pode ser solicitado na homepage www.karlstorz.com na especialidade de higiene.

Os instrumentos sem manual de instruções específico devem ser preparados, por princípio, com os seguintes processos:

Limpeza:	manual a temperatura ambiente, mecânica até 55 °C, 10 min.
Desinfecção:	manual a temperatura ambiente, termomecânica até 93 °C, 5 min.
Esterilização a vapor:	Processo de pré-vácuo fracionado 134 – 137 °C, 4 – 5 min.

i NOTA: Deve-se dar preferência a uma limpeza/desinfecção mecânica em detrimento da manual, uma vez que os processos mecânicos podem ser normalizados, reproduzidos e, dessa forma, validados.

4.2 Symboles et consignes de sécurité

Prière de lire et de se conformer au présent manuel. Les termes Avertissement, Avis et Remarque ont des significations spécifiques. Les textes qu'ils annoncent dans le présent manuel devraient toujours être lus avec beaucoup d'attention afin de garantir un emploi sûr et efficace des instruments. Les termes Avertissement, Avis et Remarque sont précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.



AVERTISSEMENT : Le texte attire ici l'attention sur un risque potentiel. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou toute autre tierce personne.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures pour garantir le parfait état des dispositifs médicaux.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi des instruments ou fournissent des explications importantes.

4.2 Simboli e indicazioni di pericolo

Leggere e attenersi al presente manuale.

Le diciture Cautela, Avvertenza e Nota hanno un significato particolare. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogni qualvolta compaiono nel presente manuale, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace. Le indicazioni Cautela, Avvertenza e Nota sono accompagnate da un pittogramma al fine di risultare evidenti.



CAUTELA: Il termine Cautela segnala un possibile pericolo. La mancata osservanza di un'indicazione di cautela può provocare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a soggetti terzi.



AVVERTENZA: Il termine Avvertenza segnala che devono essere adottati determinati provvedimenti al fine di evitare danni ai prodotti medicali.



NOTA: Il termine Nota indica informazioni particolari per l'impiego o spiegazioni importanti.

4.2 Símbolos e indicações de perigo

Leia e siga as presentes instruções.

Os termos Aviso, Cuidado e Nota têm significados específicos. Sempre que estes termos surjam nas instruções, leia com atenção o texto que se segue, de maneira a garantir um funcionamento eficiente e seguro do aparelho. Para efeitos de destaque, os termos Aviso, Cuidado e Nota são precedidos de um pictograma.



AVISO: O termo Aviso chama a atenção para um possível perigo. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos para o paciente, o utilizador ou terceiros.



CUIDADO: O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas que devem ser tomadas de maneira a evitar a danificação dos dispositivos médicos.



NOTA: O termo Nota precede informações especiais para a operação ou esclarecimentos importantes.

4.3 Aperçu des points importants

- Pour la sécurité individuelle, ainsi que celle du personnel, respecter l'ensemble des avertissements et des remarques.
- Le non-respect de ce manuel peut accélérer l'usure et entraîner des endommagements et la perte de la garantie.
- Les instruments justes sortis d'usine ou réparés doivent être soumis au minimum à un cycle de traitement complet avant la première stérilisation.
- Les instruments utilisés sur les patients doivent être immédiatement soumis à un nettoyage/une désinfection pour éviter tout dessèchement inutile de la contamination qui pourrait entraver trop fortement le nettoyage des zones difficilement accessibles.

i REMARQUE : Les validations des processus de nettoyage/de désinfection sont effectuées par KARL STORZ en respectant un temps de séchage d'une heure à TA.

- Démontez les instruments avant le nettoyage/la désinfection conformément au manuel, ouvrir les articulations à 90° env.
- Pour aider au prénettoyage d'instruments fortement encrassés et/ou complexes, il est possible/nécessaire de les plonger pendant 10 minutes maxi. dans un bain à ultrasons à 35 kHz environ. Rincer ensuite à l'eau froide pour neutraliser.
- Impérativement respecter les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la température et à la durée d'immersion des produits utilisés pour le nettoyage/la désinfection.
- N'utiliser que des méthodes/processus validés pour le nettoyage/la désinfection en machine.
- Il incombe à l'exploitant de valider les processus de traitement sur le site.
- Décrire les processus manuels de manière détaillée avec des instructions de travail. Leur efficacité doit également être validée.

4.3 Panoramica dei punti principali

- Attenersi a tutte le avvertenze ed informazioni che riguardano la protezione del personale e quella individuale.
- La mancata osservanza del presente manuale comporta il rischio di danneggiamento, di maggiore usura e di decadimento della garanzia.
- Precedentemente alla prima sterilizzazione, gli strumenti nuovi di fabbrica e quelli riparati devono essere sottoposti almeno ad un ciclo completo di trattamento.
- Gli strumenti utilizzati sul paziente devono essere subito sottoposti a pulizia/disinfezione per evitare che le impurità si essichino pregiudicando la pulizia delle aree più difficilmente raggiungibili.

i NOTA: La validazione dei processi di pulizia/disinfezione viene effettuata da KARL STORZ con un tempo di essiccazione di 1 ora a TA.

- Prima della pulizia/disinfezione, smontare gli strumenti come descritto nel manuale ed aprire le articolazioni di circa 90°.
- Per facilitare la pulizia preliminare di strumenti fortemente imbrattati e/o complessi è possibile/obbligatorio effettuare un trattamento ad ultrasuoni a ca. 35 kHz e con un tempo di esposizione massimo di 10 minuti. Lavare infine con acqua fredda per la neutralizzazione.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore della sostanza chimica per quanto riguarda concentrazione, temperatura e tempo di esposizione agli agenti chimici impiegati per la pulizia/disinfezione.
- Per la pulizia/disinfezione meccanica utilizzare soltanto procedure e processi validati.
- È responsabilità dell'operatore validare sul posto i processi di trattamento.
- I processi manuali devono essere descritti dettagliatamente con istruzioni di lavoro e richiedano anch'essi la validazione dell'efficacia.

4.3 Vista geral dos pontos importantes

- Siga todos os avisos e notas relativos à proteção pessoal e individual.
- O desrespeito destas instruções implica o risco de danos, desgaste elevado e perda da garantia.
- Os instrumentos novos vindos da fábrica e os instrumentos reparados devem ser submetidos a, pelo menos, um ciclo de preparação completo antes da primeira esterilização.
- Os instrumentos utilizados no paciente devem ser imediatamente encaminhados para a limpeza/desinfecção, para evitar a secagem de resíduos que provocam contaminação, uma vez que estes podem comprometer fortemente a limpeza em áreas de difícil acesso.

i NOTA: As validações dos processos de limpeza/desinfecção são realizadas pela KARL STORZ com um tempo de secagem de 1 hora à TA.

- Desmonte os instrumentos segundo as instruções antes da limpeza/desinfecção, abra as articulações aprox. 90°.
- Para servir de apoio à pré-limpeza dos instrumentos com um elevado grau de sujidade e/ou complexos, pode/tem de ser efetuado um tratamento por ultrassons a aprox. 35 kHz e com um tempo de atuação máximo de 10 minutos. Por fim, é necessário efetuar um enxaguamento com água fria para efeitos de neutralização.
- Respeite as indicações do fabricante dos produtos químicos relativamente à concentração, temperatura e ao tempo de atuação dos produtos químicos utilizados para a limpeza/desinfecção.
- Utilize apenas processos/procedimentos validados para a limpeza/desinfecção mecânica.
- O utilizador é responsável pela validação dos processos de preparação no local.
- Os processos manuais têm de ser detalhadamente descritos em instruções de trabalho e requerem também uma validação da eficácia.

- Traiter l'équipement uniquement avec les produits chimiques validés par KARL STORZ. Une liste des produits chimiques autorisés peut être demandée à l'adresse hygiene@karlstorz.com.
- Utiliser uniquement des accessoires de nettoyage (par ex. brosses) recommandés et appropriés.



AVIS : Pour le nettoyage ou le nettoyage ultérieur, ne jamais utiliser de brosses métalliques ou d'éponges métalliques.



REMARQUE : Les aérosols devraient être éliminés par un dispositif d'aspiration.



REMARQUE : Pour la désinfection chimique, n'utiliser que des produits de désinfection reconnus (Allemagne : liste VAH ou RKI).

- Ne pas surcharger les machines de nettoyage et de désinfection et les appareils à ultrasons pour éviter que des ombres acoustiques et de rinçage ne se forment.
- Pour le rinçage final après le nettoyage et après la désinfection chimique, KARL STORZ recommande l'utilisation d'eau déminéralisée. S'assurer que les instruments sont exempts de tout résidu avant de les emballer ou de les stériliser.
- Retirer immédiatement les instruments de la machine de nettoyage et de désinfection une fois le processus terminé (risque de corrosion).
- Séchage : Le niveau de séchage des instruments à stériliser peut influencer largement l'efficacité de la stérilisation (selon la méthode choisie). S'assurer que les instruments sont parfaitement secs avant de les soumettre à une stérilisation, en tenant compte des différents facteurs exerçant une influence (par ex. le chargement, la géométrie des instruments et la réalisation du processus sur le site).
- Avant d'effectuer un test fonctionnel et un entretien ciblé, s'assurer que chaque instrument est parfaitement propre. Le cas échéant, nettoyer les instruments une nouvelle fois.

- Trattare soltanto con sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco delle sostanze chimiche consentite può essere richiesto all'indirizzo hygiene@karlstorz.com.
- Utilizzare soltanto gli accessori di pulizia idonei e consigliati (ad es. spazzole).



AVVERTENZA: Per la pulizia o la pulizia successiva non utilizzare mai spazzole o spugne di metallo.



NOTA: Gli aerosol devono essere rimossi con un dispositivo di aspirazione.



NOTA: Per la disinfezione chimica utilizzare soltanto disinfettanti riconosciuti (per la Germania: elenco VAH, RKI).

- Non sovraccaricare le macchine di pulizia e disinfezione e le apparecchiature ad ultrasuoni per evitare la formazione di ombre acustiche e di pulizia.
- Per il risciacquo finale dopo la pulizia e dopo la disinfezione chimica, KARL STORZ consiglia di utilizzare acqua completamente demineralizzata (acqua CD). Gli strumenti devono essere imballati e sterilizzati solo se privi di residui.
- Prelevare immediatamente gli strumenti al termine del processo di pulizia e disinfezione (pericolo di corrosione).
- Asciugatura: L'asciugatura degli strumenti da sterilizzare può influire notevolmente sull'efficacia della sterilizzazione (a seconda della procedura adottata). Occorre dunque accertarsi che gli strumenti vengano sterilizzati solo se del tutto asciutti. Il controllo va effettuato sul posto tenendo conto dei vari fattori di influenza quali, ad es., carico, forma degli strumenti, conduzione del processo.
- Prima di procedere alla prova di funzionamento e alla cura mirata, controllare che ogni strumento sia pulito e, se necessario, pulire nuovamente gli strumenti.

- Realize a preparação apenas com os produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. Pode solicitar uma lista com os produtos químicos autorizados através de hygiene@karlstorz.com.
- Utilize apenas acessórios de limpeza recomendados e adequados (p. ex. escovilhões).



CUIDADO: Nunca utilize escovilhões metálicos ou esponjas metálicas para a limpeza ou limpeza posterior.



NOTA: Os aerossóis têm de ser retirados com um aspirador.



NOTA: Utilize apenas desinfetantes reconhecidos para a desinfecção química (D: lista VAH, RKI).

- Não sobrecarregar os aparelhos automáticos de limpeza e desinfecção, bem como os aparelhos de ultrassons, para evitar a formação de sombras de ultrassom e áreas que não sejam alvo da limpeza.
- Para o enxaguamento final, após a limpeza e após a desinfecção química, a KARL STORZ recomenda a utilização de água totalmente desmineralizada (água TD). Os instrumentos devem ser encaminhados para a embalagem e esterilização sem resíduos.
- Retire imediatamente os instrumentos após o fim do processo do aparelho automático de limpeza e desinfecção (perigo de corrosão).
- Secagem: O facto de os instrumentos a esterilizar estarem secos tem uma influência considerável na eficácia da esterilização (consoante o processo). É necessário assegurar que os instrumentos são encaminhados para a esterilização absolutamente secos. Isso deve ser feito tendo em consideração os diferentes fatores influentes, como p. ex. a carga, a geometria dos instrumentos, o comando de processos no local.
- Antes do teste de funcionamento e da conservação específica é feito o controlo de limpeza de cada instrumento, se necessário, os instrumentos têm de ser novamente limpos.

- Entretenir les instruments de façon ciblée après chaque nettoyage/désinfection (pièces mobiles, par ex. articulations, filetages). Pour l'entretien, KARL STORZ recommande d'utiliser l'huile à instruments n° de cde 27656 et le stylo à huile n° de cde 27656 S pour les connexions mobiles faciles d'accès.
- Effectuer un test fonctionnel de tous les instruments avant de les emballer et de les stériliser. Monter les instruments démontés pour les contrôler. Ne plus les démonter avant de les emballer et de les stériliser. Toute exception est expressément mentionnée.
- N'emballer et ne stériliser que des instruments opérationnels, propres, désinfectés, entretenus et secs.
- Pour contrôler des instruments spécifiques, KARL STORZ recommande d'utiliser des outils appropriés, par ex. un verre grossissant/une loupe.
- Retirer les instruments défectueux de la circulation et les envoyer au fabricant pour les faire réparer.

i REMARQUE : Toute réparation effectuée par une tierce personne peut entraîner la perte de la garantie.

- Effectuer, dans la mesure du possible, un traitement complet des instruments à réparer avant de les renvoyer au fabricant. La documentation justificative correspondante doit être jointe à la livraison.

i REMARQUE : Sans nettoyage, la désinfection n'est pas assurée ! Sans désinfection, la stérilisation n'est pas assurée !

- Pour la stérilisation, n'appliquer que des méthodes validées, à la fois utiles et appropriées pour le dispositif médical concerné.

- Trattare in modo mirato gli strumenti dopo ogni pulizia/disinfezione (parti mobili, ad es. articolazioni, filettature). Per il trattamento KARL STORZ consiglia di utilizzare l'olio per strumenti (Art. N. 27656) e per i collegamenti mobili facilmente raggiungibili il pennarello a olio (Art. N. 27656 S).
- Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione, ogni strumento deve essere sottoposto ad una prova di funzionamento; gli strumenti smontati devono essere rimontati ai fini del controllo e non vanno più smontati prima dell'imballaggio e della sterilizzazione. Le eccezioni sono indicate separatamente.
- Imballare e sterilizzare soltanto gli strumenti che risultano funzionanti, puliti, disinfettati, trattati e ben asciutti.
- Per controllare strumenti specifici, KARL STORZ consiglia di ricorrere a strumenti di prova idonei, come ad es. una lente d'ingrandimento.
- Togliere dalla circolazione gli strumenti difettosi e consegnarli al produttore per la riparazione.

i NOTA: Le riparazioni effettuate da terzi possono invalidare la garanzia.

- Prima di essere rispediti al produttore, gli strumenti da riparare devono essere, per quanto possibile, sottoposti ad un trattamento completo. La documentazione comprovante va allegata alla spedizione.

i NOTA: La pulizia è il presupposto per una disinfezione sicura. La disinfezione è il presupposto per una sterilizzazione sicura.

- Per la sterilizzazione utilizzare soltanto procedure validate e idonee per il prodotto medicale da trattare.

- Após cada limpeza/desinfecção, é necessário realizar uma conservação específica dos instrumentos (peças móveis, p. ex. articulações, roscas). A KARL STORZ recomenda a conservação com óleo para instrumentos ref.^a 27656 e, para uniões móveis de fácil acesso, a caneta de óleo ref.^a 27656 S.
- Cada instrumento tem de ser submetido a um teste de funcionamento antes da embalagem e da esterilização. Os instrumentos desmontados devem ser verificados em estado montado e já não devem ser desmontados antes da embalagem e esterilização. Para casos excecionais são dadas indicações em separado.
- Apenas devem ser embalados e encaminhados para a esterilização instrumentos operacionais, limpos, desinfetados, conservados e secos.
- Para verificar instrumentos específicos, a KARL STORZ recomenda a utilização de instrumentos de teste adequados p. ex. lente de aumento/lupa.
- Os instrumentos com defeito devem ser retirados de circulação e encaminhados para a reparação pelo fabricante.

i NOTA: As reparações por terceiros podem ter como consequência a perda da garantia.

- Os instrumentos a serem reparados devem, tanto quanto possível, ser submetidos a uma preparação completa antes do envio para o fabricante. A documentação comprovativa correspondente deve ser anexada ao fornecimento.

i NOTA: Sem limpeza a desinfecção não é segura! Sem desinfecção a esterilização não é segura!

- Para a esterilização apenas devem ser aplicados processos validados e adequados ao dispositivo médico em questão.

5 Informations générales concernant le traitement



AVERTISSEMENT : Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation citées ici ne garantissent pas à elles seules la sécurité hygiénique indispensable des instruments. Cela n'est possible qu'en procédant selon des méthodes reconnues et validées.



REMARQUE : Évaluer les instruments en raison de leurs différentes constructions, natures et applications avant de les traiter pour la première fois en se conformant aux instructions du fabricant contenues dans le manuel d'utilisation.

Tenir compte :

- De la sensibilité thermique : instrument thermostable ou thermolabile
- De la structure des instruments : surfaces lisses – avec des fentes, rabattables ou pouvant être immergés – instruments dotés d'articulations, non démontables – instruments démontables avec/sans cavités – instruments optiques rigides/souples
- De la compatibilité des produits chimiques utilisés dans les processus
- Du contrôle de la performance (validation du processus)

Vous trouverez les accessoires de nettoyage et d'entretien recommandés (comme les paniers, plateaux et conteneurs de stérilisation) dans le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage ».

5 Informazioni generali sul trattamento



CAUTELA: Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicate non garantiscono di per sé l'assoluta sterilità degli strumenti. Tali condizioni possono essere ottenute solo se si utilizzano procedure di trattamento riconosciute e validate.



NOTA: A causa delle loro diverse strutture, caratteristiche e applicazioni, gli strumenti vanno analizzati preventivamente al primo trattamento, tenendo conto delle indicazioni fornite dal produttore nel manuale d'istruzioni.

Gli aspetti da considerare sono i seguenti:

- Sensibilità al calore: termostabile o termolabile
- Struttura degli strumenti: superfici lisce; con fessure, piegabili o sciacquabili; strumenti con articolazioni, non scomponibili; strumenti scomponibili con/senza cavità; strumenti ottici rigidi/flessibili
- Compatibilità con le sostanze chimiche di processo
- Controllo dei risultati (validazione del processo)

Gli accessori di pulizia e di cura consigliati come anche i cestelli a rete, i vassoi e i contenitori di sterilizzazione sono illustrati nel catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

5 Informações gerais sobre a preparação



AVISO: Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização mencionados, só por si ainda não garantem a segurança higiénica dos instrumentos. Tal só se consegue se se utilizarem os processos de preparação reconhecidos e validados.



NOTA: Devido à sua construção, natureza e aplicação diferentes, os instrumentos devem ser avaliados antes da primeira preparação, respeitando as indicações do fabricante incluídas no manual de instruções.

Ter em consideração:

- Sensibilidade térmica: termoe estável ou termolável
- Construção dos instrumentos: superfícies lisas – com fendas, dobráveis ou laváveis – Instrumentos com articulações, não desmontáveis – Instrumentos desmontáveis com/sem cavidades – Instrumentos óticos rígidos/flexíveis
- Compatibilidade com os químicos utilizados durante o processo
- Teste de desempenho (validação do processo)

Os acessórios de limpeza e conservação recomendados, como cestos, tabuleiros e recipiente de esterilização, podem ser encontrados no catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento".

5.1 Définitions

Les instruments et les accessoires de chirurgie endoscopique sont, en général, des outils de précision fragiles dont le traitement nécessite un soin particulier. Seul un personnel qualifié (Allemagne : MPBetreibV §4) est en mesure d'effectuer le démontage, le nettoyage, la désinfection, le contrôle/l'entretien, le montage et la stérilisation des instruments tout en garantissant le maintien de leur parfait fonctionnement.

Certains instruments (comme par ex. ceux utilisés en chirurgie mini-invasive (MIC)) soumis à une surpression de gaz pendant l'intervention se salissent au niveau des surfaces non visibles et difficiles d'accès. C'est pourquoi ces instruments disposent d'un canal d'irrigation ou sont démontables (lorsque la technique et l'application le permettent).

Tenir compte :

- De la sensibilité thermique : instrument thermostable ou thermolabile
- De la structure des instruments : surfaces lisses – avec des fentes, rabattables ou pouvant être immergés – instruments dotés d'articulations, non démontables – instruments démontables avec/sans cavités – instruments optiques rigides/flexibles
- De la compatibilité des produits chimiques utilisés dans les processus
- Du contrôle de la performance (validation du processus)

5.1 Definizioni

Gli strumenti e gli accessori per la chirurgia endoscopica sono di norma strumenti di precisione sensibili che richiedono un trattamento particolarmente accurato. Solo il personale qualificato (per la Germania: art. 4 MPBetreibV) è in grado di eseguire lo smontaggio, la pulizia, la disinfezione, il controllo e la conservazione, il montaggio e la sterilizzazione, i quali garantiscono il perfetto funzionamento degli strumenti.

Alcuni strumenti, come ad esempio quelli impiegati nella chirurgia mini-invasiva (CMI) che in fase intraoperatoria sono sottoposti ad una sovrappressione del gas, si sporcano su superfici non visibili e difficilmente raggiungibili. Per questo, ove tecnicamente possibile o consentito dall'applicazione, questi strumenti sono dotati di un canale di irrigazione o sono scomponibili.

Gli aspetti da considerare sono i seguenti:

- Sensibilità al calore: termostabile o termolabile
- Struttura degli strumenti: superfici lisce; con fessure, piegabili o sciacquabili; strumenti con articolazioni, non scomponibili; strumenti scomponibili con/senza cavità; strumenti ottici rigidi/flessibili
- Compatibilità con le sostanze chimiche di processo
- Controllo dei risultati (validazione del processo)

5.1 Definições

Regra geral, os instrumentos e os acessórios para a cirurgia endoscópica são instrumentos sensíveis de alta precisão que requerem atenções especiais na sua preparação. Apenas pessoal devidamente formado (D: MPBetreibV §4) estará apto a realizar a desmontagem, limpeza, desinfecção, verificação/conservação, montagem e esterilização de modo a assegurar o perfeito funcionamento dos instrumentos.

Alguns instrumentos, tais como, por exemplo, os instrumentos utilizados na cirurgia minimamente invasiva (MIC), que intraoperativamente estão expostos a uma sobrepressão de gás, são sujeitos a contaminação em superfícies não visíveis e de difícil acesso. Por isso mesmo, estes instrumentos dispõem de um canal de irrigação ou foram concebidos de forma a poderem ser desmontados, na medida do possível, a nível técnico ou de aplicação.

Ter em consideração:

- Sensibilidade térmica: termoestável ou termolável
- Construção dos instrumentos: superfícies lisas – com fendas, dobráveis ou laváveis – Instrumentos com articulações, não desmontáveis – Instrumentos desmontáveis com/sem cavidades – Instrumentos óticos rígidos/flexíveis
- Compatibilidade com os químicos utilizados durante o processo
- Teste de desempenho (validação do processo)

Informations générales concernant le traitement

Vous trouverez les accessoires de nettoyage et d'entretien recommandés (comme les paniers, plateaux et conteneurs de stérilisation) dans le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage ».

5.1.1 Nettoyage

Le terme « nettoyage » désigne toute méthode visant à éliminer des substances indésirables et toute autre saleté (sang, mucus, excréments et résidus de médicaments et de produits de désinfection, etc.), par ex. des surfaces. Le facteur de réduction des micro-organismes par le nettoyage est généralement de 10^3 ; le nettoyage se définit par une réduction de la contamination à une valeur limitée définie.

5.1.2 Désinfection

Le terme « désinfection » désigne toute méthode visant à détruire, à inhiber ou à éliminer les micro-organismes (par ex. bactéries, spores, virus et champignons). Le facteur de réduction de ces micro-organismes par la désinfection est d'au moins $10^4 - 10^6$.

« Désinfection poussée (HLD) »

Par « désinfection poussée », on entend une « stérilisation à froid » (« désinfection sporicide selon les indications du test des spores » d'après l'ouvrage de Wallhäusser « Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung », pages 164 et suivantes, éditions Thieme, 2008).

Il s'agit d'un processus visant à détruire tous les micro-organismes (toutefois pas de grandes quantités de spores) au cours d'une durée de contact plus courte que lors de la stérilisation. Le facteur de réduction requis est alors de 10^6 au moins (voir ANSI AAMI ST58).

Informazioni generali sul trattamento

Gli accessori di pulizia e di cura consigliati come anche i cestelli a rete, i vassoi e i contenitori di sterilizzazione sono illustrati nel catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

5.1.1 Pulizia

Con pulizia si intendono tutte quelle procedure volte ad eliminare, ad esempio dalle superfici, le sostanze indesiderate e gli altri imbrattamenti. Tra questi vi sono, tra l'altro, sangue, muco, prodotti di escrezione, residui di farmaci e disinfettanti. Di solito si parla di pulizia quando i microorganismi vengono ridotti di un fattore pari a 10^3 , ovvero quando la concentrazione della contaminazione risulta diminuita sotto ad un dato valore limite.

5.1.2 Disinfezione

Con disinfezione si intendono tutte quelle procedure volte a uccidere, inattivare o eliminare i microrganismi, quali ad es. batteri, spore, virus e funghi. La disinfezione ne prevede una riduzione di un fattore pari almeno a $10^4 - 10^6$.

«Disinfezione di alto livello (HLD)»

Con ciò si intende la cosiddetta "sterilizzazione a freddo" ("disinfezione sporidica con indicazione delle spore di prova" secondo Wallhäusser in "Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung", pag. 164 e segg., Thieme 2008).

Si tratta di un processo in cui, durante un tempo di contatto più breve rispetto a quello della sterilizzazione, si uccidono tutti i microorganismi, ma non grandi quantità di spore. La riduzione richiesta è pari almeno a 10^6 (ved. ANSI AAMI ST58).

Informações gerais sobre a preparação

Os acessórios de limpeza e conservação recomendados, como cestos, tabuleiros e recipiente de esterilização, podem ser encontrados no catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento".

5.1.1 Limpeza

Por limpeza entende-se o processo mediante o qual se removem substâncias indesejáveis e outra sujidade das superfícies, por exemplo. De entre elas contam-se, entre outras, sangue, muco, excrementos, resíduos de medicamentos e desinfetantes. Normalmente, quando se fala de limpeza entende-se uma redução de microrganismos a um fator de 10^3 ou uma diminuição da contaminação para um valor-limite definido.

5.1.2 Desinfecção

Por desinfecção entende-se o processo mediante o qual se matam, inativam ou removem os microrganismos, p. ex. bactérias, esporos, vírus e fungos. A desinfecção é uma redução para um fator de, pelo menos, $10^4 - 10^6$.

«Desinfecção de alto nível (HLD)»

Por este termo entende-se a chamada "esterilização a frio" ("desinfecção esporidica com indicação dos esporos de teste" seg. Wallhäußer "Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung" pag. 164ff Editora Thieme 2008).

Trata-se de um processo que, durante um período de tempo mais curto do que o da esterilização, mata todos os microrganismos mas não grandes quantidades de esporos. A redução requerida é de, pelo menos, 10^6 (ver ANSI AAMI ST58).

i REMARQUE : Les méthodes de stérilisation pour le traitement hygiénique de dispositifs médicaux (nécessaires pour un traitement chirurgical urgent) ne sont pas toujours disponibles. Dans ces cas, il existe les alternatives suivantes (devant être documentées) pour détruire l'ensemble des bactéries, y compris les agents pathogènes de la tuberculose, les champignons et les virus (excepté certains endospores) :

- Immersion du dispositif médical dans de l'eau bouillante pendant au moins 20 mn.
- Mise sous pression avec de la vapeur saturée (sans surpression)
- Désinfection chimique pendant une durée prolongée

« Désinfection intermédiaire (ILD) »

Il s'agit d'un processus visant à détruire de manière sûre les virus, les mycobactéries, les champignons et les bactéries végétatives, mais pas les formes résistantes (spores).

« Désinfection faible (LLD) »

Il s'agit d'un processus visant à détruire de manière sûre les virus à enveloppe lipidique, certaines formes de champignons et les bactéries végétatives, mais pas les formes résistantes (spores).

5.1.3 Stérilisation

Le terme « stérilisation » désigne toute méthode visant à inhiber les micro-organismes viables, y compris les spores et à rendre impossible toute transmission d'infections.

Un objet est alors considéré comme stérile lorsque la valeur théorique correspond à un micro-organisme vivant maxi. dans 1×10^6 unité de stérilisation (UST) du dispositif final est atteinte (pharmacopée européenne Ph.Eur. 6.0).

C'est-à-dire qu'un seul des 1 000 000 micro-organismes qui pouvaient proliférer au départ survit : « Niveau d'assurance de stérilité » (NAS). Un dispositif ne peut être désigné comme « stérile » que lorsqu'il a été stérilisé selon les méthodes validées dans un emballage étanche aux micro-organismes (système de barrière stérile).

i NOTA: Non sempre sono disponibili metodi di sterilizzazione per il trattamento igienico dei prodotti medicali necessari per svolgere una terapia chirurgica d'urgenza. In questi casi, per eliminare tutti i batteri, incluso l'agente patogeno della tubercolosi, funghi e virus (ad eccezione di alcune endospore) si può ricorrere ad una delle seguenti alternative che occorre comunque documentare:

- Immersione del prodotto medicale in acqua bollente per almeno 20 min.
- Applicazione di vapore saturo (senza sovrappressione)
- Disinfezione chimica per un tempo prolungato

“Disinfezione di medio livello (ILD)”

Si tratta di un processo che porta all'eliminazione certa di materiale virale, micobatteri, funghi e batteri vegetativi, ma non a quella delle strutture di sopravvivenza (spore).

“Disinfezione di basso livello (LLD)”

Si tratta di un processo che porta all'eliminazione certa di virus con rivestimento lipoproteico, alcune strutture fungine e batteri vegetativi, ma non a quella delle strutture di sopravvivenza (spore).

5.1.3 Sterilizzazione

Con sterilizzazione si intendono tutte quelle procedure volte ad inattivare i microorganismi vitali, incluse le spore, e ad escludere la trasmissione di infezioni.

Un oggetto si considera dunque sterile nel momento in cui non supera il valore teorico di non più di un microorganismo vivente in 1×10^6 unità sterilizzate (US) del prodotto finale (Farmacopea Europea Ph.Eur. 6.0).

Ciò significa che dell'iniziale milione di microorganismi in grado di riprodursi non ne deve sopravvivere più di uno solo: “Sterility Assurance Level” (SAL). Un prodotto può essere indicato come “sterile” soltanto se è stato sterilizzato in un imballaggio impermeabile ai microorganismi secondo una procedura validata (sistema di barriera sterile).

i NOTA: Nem sempre há métodos de esterilização disponíveis para a preparação higiénica de dispositivos médicos necessários para uma terapia cirúrgica urgente. Nestes casos, existem as seguintes alternativas a documentar para a destruição de todas as bactérias, incluindo do agente patogénico da tuberculose, fungos, vírus (exceto alguns endosporos):

- Colocar o dispositivo médico em água a ferver durante, pelo menos, 20 min.
- Aplicar vapor saturado (sem pressão excessiva)
- Desinfeção química por tempo prolongado

“Desinfeção de nível intermédio (ILD)”

Trata-se de um processo que mata de forma segura vírus, micobactérias, fungos, bactérias vegetativas, mas não formas resistentes (esporos).

“Desinfeção de nível baixo (LLD)”

Trata-se de um processo que mata de forma segura vírus com membrana lipídica, algumas formas de fungos, bactérias vegetativas, mas não formas resistentes (esporos).

5.1.3 Esterilização

Por esterilização entende-se o processo mediante o qual se inativam os microrganismos viáveis, incluindo os esporos, e se impossibilita a transmissão de infeções.

Logo, um objeto é considerado estéril quando se atinge um valor teórico não superior a um microrganismo vivo em 1×10^6 unidades esterilizadas (UES) do produto final (Farmacopeia Europeia Ph.Eur. 6.0).

Isso significa que de um valor original de 1.000.000 de microrganismos reproduzíveis não sobrevive mais do que um: “Sterility Assurance Level” (SAL). Um produto só deve ser designado como “estéril” se tiver sido esterilizado segundo processos validados numa embalagem vedada a microrganismos (sistema de barreira estéril).

5.1.4 Validation

La validation est la preuve documentée qu'un processus ou un système répond aux exigences spécifiées au préalable (critères d'acceptation) de manière reproductible.

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, il incombe au fabricant du dispositif médical de fournir la preuve de l'efficacité des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation (validation des méthodes).

Il incombe à l'exploitant de prouver l'efficacité des méthodes sur le site en tenant compte des conditions cadres spécifiques (à valider) et de s'assurer que les contrôles de routine périodiques sont bien effectués.

5.2 Méthodes de traitement

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation couramment utilisées dans les hôpitaux sont citées dans ce chapitre.

i REMARQUE : Si possible, effectuer un nettoyage/une désinfection en machine, suivis d'une stérilisation à la vapeur sous vide fractionné (conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1) à 134 – 137 °C pendant un temps de maintien d'au moins 4 – 5 mn. Ces méthodes sont adaptées exclusivement aux instruments thermostables.

Il existe de nombreuses variantes aux méthodes de traitement. Il convient donc de s'assurer que leur efficacité a été vérifiée (et validée).

D'une manière générale, toujours veiller à d'abord effectuer le nettoyage, puis ensuite la désinfection séparément. Pour la protection du personnel, les exceptions sont réglementées par loi relative à la protection contre les infections (Allemagne) ou par les réglementations nationales en vigueur.

La raison de la séparation des processus de nettoyage et de désinfection est la suivante : Certains produits de désinfection peuvent contenir des substances fixantes, compliquant ainsi le nettoyage. Un nettoyage soigneux réduit le nombre de micro-organismes, simplifie la désinfection consécutive et la rend plus sûre.

5.1.4 Validazione

La validazione consiste nella prova documentata del fatto che un processo o un sistema soddisfano in modo riproducibile i requisiti specificati in precedenza (criteri di accettazione).

Nell'ambito della valutazione della conformità il fabbricante del prodotto medicale è tenuto a provare l'efficacia delle procedure adottate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (validazione delle procedure).

Il gestore è tenuto a provare (validare) sul posto l'efficacia delle procedure tenendo conto delle condizioni quadro specifiche nonché a garantire i controlli di routine da svolgersi periodicamente.

5.2 Procedure di trattamento

Vengono qui elencate le procedure cliniche consuete per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

i NOTA: Ove possibile, va svolta una pulizia/disinfezione meccanica seguita da una sterilizzazione a vapore frazionata (a norma DIN EN ISO 17665-1) alla temperatura di 134 – 137 °C per un tempo di mantenimento di almeno 4 – 5 min. Questa procedura è idonea soltanto per gli strumenti termostabili.

Esistono innumerevoli varianti delle procedure di trattamento, pertanto occorre verificare che la loro efficacia sia testata (e validata).

In linea di principio occorre accertarsi di svolgere sempre prima la pulizia e poi, separatamente, la disinfezione. Le eccezioni sono regolamentate dalla legge tedesca sulla prevenzione delle infezioni e dalle normative nazionali sulla protezione del personale.

I processi di pulizia e di disinfezione vanno svolti separatamente per il seguente motivo: I disinfettanti possono contenere componenti fissanti che rendono più difficile la pulizia. Una pulizia approfondita riduce il numero di microrganismi, per cui la disinfezione successiva risulta agevolata e più sicura.

5.1.4 Validação

A validação é a prova documentada de que um processo ou sistema cumpre os requisitos anteriormente especificados (critérios de aceitação) de forma reproduzível.

No âmbito da avaliação de conformidade, o fabricante do dispositivo médico é responsável por apresentar provas da eficácia dos processos de limpeza, desinfecção, esterilização (validação do processo).

O utilizador é responsável por verificar (validar) a eficácia dos processos no local respeitando as condições básicas específicas, bem como assegurar a realização das verificações de rotina periódicas.

5.2 Processos de preparação

Referem-se aqui os processos de limpeza, desinfecção e esterilização habituais em ambiente hospitalar.

i NOTA: Se possível, deve ser realizada uma limpeza/desinfecção mecânica, seguida de uma esterilização a vapor fracionada (segundo a norma DIN EN ISO 17665-1) a 134 – 137 °C com um tempo de espera de, pelo menos, 4 – 5 min. Estes processos apenas devem ser aplicados a instrumentos termoe estáveis.

Existem diversas variantes de processos de preparação, pelo que há que garantir que a sua eficácia foi testada (e validada).

Por norma, é necessário assegurar que é sempre efetuada primeiro a limpeza e depois, em separado, a desinfecção! As exceções são regulamentadas pela legislação alemã sobre a proteção contra infeções (D) ou pelos regulamentos nacionais para a proteção pessoal.

Justificação para a separação dos processos de limpeza e desinfecção: Os desinfetantes podem conter componentes que se fixam e, dessa forma, dificultam a limpeza. Uma limpeza a fundo reduz a quantidade de microrganismos, facilita a desinfecção subsequente e torna-a mais segura.



AVIS : *Risque de dommages matériels pour les dispositifs : L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les instruments. Pour le traitement, utiliser uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.*

5.2.1 Procédé de nettoyage

Lors du choix du produit de nettoyage pour les instruments, tenir compte du spectre d'activité en fonction du champ d'application du dispositif médical. Les contaminations les plus variées (sang, mucus, fragments d'os, ...) constituent des exigences spécifiques relatives aux produits chimiques utilisés dans les processus. Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques (par ex. concentration, durée d'immersion, température) lors

- du nettoyage manuel
 - du nettoyage en machine
- (conformément à la norme DIN EN ISO 15883).



REMARQUE : *Donner la préférence au nettoyage en machine.*

5.2.2 Procédé de désinfection

Lors du choix du produit de désinfection, tenir compte du spectre d'activité relatif aux micro-organismes. Utiliser un produit de désinfection pour instruments adapté (Allemagne : liste VAH ou RKI) en respectant les instructions du fabricant des produits chimiques utilisés dans les processus (par ex. concentration, durée d'immersion, température) :

- chimique manuelle
- thermique en machine
- chimico-thermique en machine

Préférer la désinfection thermique en machine (80 – 95 °C ou atteinte de la valeur A_0 de 3 000, conformément à la norme DIN EN ISO 15883 en annexe).



AVVERTENZA: *Pericolo di danni ai prodotti: L'utilizzo di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ comporta il rischio di danneggiamento degli strumenti. Per il trattamento utilizzare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Per l'elenco completo dei prodotti, consultare la nostra pagina Web in Internet all'indirizzo www.karlstorz.com.*

5.2.1 Procedure di pulizia

Quando si sceglie il detergente per gli strumenti, occorre considerarne lo spettro d'azione in funzione del campo di applicazione del prodotto medicale. Le varie contaminazioni come sangue, muco e frammenti ossei impongono specifici requisiti dei prodotti chimici di processo. Attenersi alle istruzioni del produttore della sostanza chimica (ad es. concentrazione, tempo di esposizione, temperatura) per la

- pulizia manuale
 - pulizia meccanica
- (DIN EN ISO 15883).



NOTA: *Privilegiare la pulizia meccanica.*

5.2.2 Procedure di disinfezione

Quando si sceglie il disinfettante occorre considerarne lo spettro d'azione in riferimento ai microrganismi, e la disinfezione va svolta con il disinfettante adatto agli strumenti (per la Germania: elenco VAH, RKI) attenendosi alle istruzioni del produttore delle sostanze chimiche di processo (ad es. concentrazione, tempo di esposizione, temperatura):

- disinfezione chimica manuale
- disinfezione termica meccanica
- disinfezione chimico-termica meccanica

Privilegiare la disinfezione termica meccanica (a 80 – 95 °C oppure fino al raggiungimento del valore A_0 di 3000 secondo la norma DIN EN ISO 15883 in appendice).



CUIDADO: *Perigo de danificar os produtos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os instrumentos. Para a preparação, use exclusivamente produtos químicos autorizados pela KARL STORZ. A lista completa encontra-se também na Internet em www.karlstorz.com.*

5.2.1 Processo de limpeza

Ao selecionar o detergente dos instrumentos deve ser tido em consideração o espectro de ação em função do campo de aplicação do dispositivo médico. As diferentes contaminações, como sangue, muco, constituintes ósseos, exigem requisitos específicos dos químicos usados durante o processo. É obrigatório respeitar as indicações do fabricante dos produtos químicos (p. ex. concentração, tempo de atuação, temperatura) para a

- limpeza manual
 - limpeza mecânica
- (DIN EN ISO 15883).



NOTA: *Recomendamos a limpeza mecânica.*

5.2.2 Processo de desinfecção

Ao selecionar o desinfetante deve ser tido em consideração o espectro de ação no que diz respeito aos microrganismos. Deve ser usado um desinfetante adequado para instrumentos (D: lista VAH, RKI) e devem ser seguidas as indicações do fabricante dos químicos usados durante o processo (p. ex. concentração, tempo de atuação, temperatura):

- química manual
- termomecânica
- mecânica químiotérmica

Recomendamos a desinfecção térmica mecânica (80 – 95 °C ou alcance do valor A_0 de 3000 segundo a norma DIN EN ISO 15883 em anexo).

5.2.3 Méthodes de stérilisation (physiques ou chimiques)

- Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665)
- Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF) (DIN EN 14180 ; DIN 58948-17)
- Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) (par ex. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1)
- Stérilisation chimique à basse température avec de l'acide peracétique (par ex. Steris® System 1/1E)
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (6 – 100 %) (DIN EN ISO 11135)
- Stérilisation à l'air chaud (non recommandée)

i **REMARQUE :** Préférer la stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée.

5.3 Qualité de l'eau et de la vapeur

5.3.1 Nettoyage/Désinfection/Rinçage

Pour garantir une grande longévité des instruments, KARL STORZ recommande d'utiliser de l'eau déminéralisée pour ces trois étapes de traitement. Des modifications de la surface peuvent entraver le bon fonctionnement et les propriétés hygiéniques de l'instrument.

Les décolorations provoquées par la formation d'oxyde ne représentent que des altérations purement esthétiques sans influence sur le fonctionnement et la sécurité hygiénique. Les altérations purement esthétiques sont les décolorations provoquées par la formation d'oxyde.

Il ne faut pas les confondre avec d'éventuelles incrustations infectieuses présentes sur la surface et devant être éliminées. Celles-ci peuvent être partiellement recouvertes par des restes de fibrine pouvant être perçues comme des taches d'eau.

Les modifications mécaniques de la surface comme les rayures doivent être évaluées de manière critique en ce qui concerne les risques hygiéniques et fonctionnels et peuvent provoquer l'apparition de corrosion. La corrosion peut entraver le bon fonctionnement des instruments. Ces risques peuvent être évalués : rupture inattendue de l'instrument lorsqu'il est sollicité pendant l'opération (en raison de piqûres, de fentes et de fissures de corrosion).

5.2.3 Procedure di sterilizzazione (fisica o chimica)

- Sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665)
- Sterilizzazione a vapore a bassa temperatura e formaleide (VBTF) (DIN EN 14180; DIN 58948-17)
- Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H₂O₂) (ad es. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1)
- Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico (ad es. sistema Steris® System 1/1E)
- Sterilizzazione con ossido di etilene (6 – 100%) (DIN EN ISO 11135)
- Sterilizzazione ad aria calda (non consigliata)

i **NOTA:** Privilegiare la sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato.

5.3 Qualità dell'acqua e del vapore

5.3.1 Pulizia/disinfezione/lavaggio

Per garantire una lunga vita utile degli strumenti, KARL STORZ consiglia di utilizzare acqua completamente demineralizzata per queste tre fasi di trattamento. Le modifiche della superficie possono pregiudicare le caratteristiche funzionali ed igieniche dello strumento.

Gli scolorimenti dovuti alla formazione di ossido rappresentano modifiche puramente estetiche che non influiscono né sul funzionamento né sulla sicurezza igienica. Le modifiche puramente estetiche sono gli scolorimenti dovuti alla formazione di ossido.

Da queste vanno distinti i residui potenzialmente infettivi che permangono sulla superficie e che devono essere rimossi, ma che talvolta sono coperti da resti di fibrina facilmente confondibili con macchie d'acqua.

Le modifiche della superficie dovute ad azione meccanica, come ad esempio i graffi, sono da valutare come critiche per quanto riguarda i rischi igienici e funzionali e possono indurre corrosione. La corrosione provoca un pregiudizio stimabile al corretto funzionamento, il quale può portare ad esempio all'improvvisa rottura in caso di sollecitazione durante l'intervento chirurgico (corrosione perforante, in fessura e interstiziale).

5.2.3 Processo de esterilização (físico ou químico)

- Esterilização a vapor com processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665)
- Esterilização a vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF) (DIN EN 14180; DIN 58948-17)
- Esterilização por peróxido de hidrogénio (H₂O₂) (p. ex. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1)
- Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético (p. ex. Steris® System 1/1E)
- Esterilização com óxido de etileno (6 – 100 %) (DIN EN ISO 11135)
- Esterilização com ar quente (não recomendada)

i **NOTA:** Recomendamos a esterilização a vapor com processo de pré-vácuo fracionado.

5.3 Qualidade da água e do vapor

5.3.1 Limpeza/Desinfecção/Enxaguamento

Para assegurar uma longa durabilidade dos instrumentos, a KARL STORZ recomenda a utilização de água totalmente desmineralizada para estes três passos de preparação. As alterações da superfície podem comprometer as propriedades funcionais e higiénicas do instrumento.

As descolorações devido à formação de óxidos são alterações puramente cosméticas, que não têm qualquer influência no funcionamento e na segurança higiénica. As descolorações devido à formação de óxidos são alterações puramente cosméticas.

É necessário fazer a distinção destas e de depósitos potencialmente infecciosos na superfície que têm de ser removidos, mas que por vezes são cobertos por restos de fibrina que são vistos como manchas de água.

As alterações da superfície de origem mecânica como riscos devem ser submetidas a uma avaliação crítica quanto aos riscos higiénicos e funcionais e podem provocar corrosão. Da corrosão resulta um risco funcional calculável, por exemplo, a quebra inesperada devido a carga durante a operação (devido a corrosão por picadas, intersticial e por fissuração).

Pour le rinçage final, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée, conformément à la « directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection thermique pour les dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils » (la directive fait référence à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Conductibilité :	≤ 15 µs (contrairement à la norme DIN EN 285)
Valeur pH :	5 – 7
Dureté totale :	≤ 0,02 mmol CaO/l
Teneur en sel :	< 10 mg/l
Phosphate : (comme P ₂ O ₅)	< 0,5 mg/l
Silicate : (comme SiO ₂)	< 1 mg/l
Chlorure :	< 2 mg/l

Tab. 1 : Les valeurs suivantes sont recommandées conformément à la directive

Les eaux suivantes ne contiennent pas de micro-organismes et sont appropriées pour le rinçage final :

- Eau filtrée de façon stérile
- Eau stérile

Les eaux suivantes contiennent des micro-organismes et ne sont donc pas appropriées pour le rinçage final :

- Eau distillée
- Eau désionisée
- Eau du robinet
- Eau purifiée

i REMARQUE : En cas de non-respect, il y a risque d'apparition de corrosion, de décoloration et de taches (brochure rouge « Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht » (Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur) de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments) www.a-k-i.org).

Per il risciacquo finale utilizzare solo acqua completamente demineralizzata, secondo la "Direttiva di DGKH, DGSV, AKI per la validazione e il controllo sistematico dei processi meccanici di pulizia e disinfezione termica di prodotti medicali e sui principi fondamentali di selezione delle apparecchiature" (la direttiva è basata sulla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Conductività:	≤ 15 µs (in deroga a DIN EN 285)
Valore pH:	5 – 7
Durezza totale:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Grado di salinità:	≤ 10 mg/l
Fosfato: (come P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Silicato: (come SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Cloruro:	≤ 2 mg/l

Tab. 1: In conformità alla direttiva si consigliano i seguenti valori

Queste acque sono prive di microrganismi ed adatte per il risciacquo finale:

- Acqua filtrata sterile
- Acqua sterile

Non sono prive di microrganismi e dunque non adatte al risciacquo finale:

- Acqua distillata
- Acqua deionizzata
- Acqua di rubinetto
- Acqua purificata

i NOTA: In caso di mancata osservanza possono insorgere corrosione, scolorimento e macchie (come illustrato nell'opuscolo rosso "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" pubblicato dell'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I www.a-k-i.org).

Para o enxaguamento final deve ser utilizada exclusivamente água totalmente desmineralizada, segundo a "Diretriz DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitorização das rotinas dos processos de limpeza mecânica e desinfecção térmica para dispositivos médicos e sobre os critérios básicos de seleção dos aparelhos" (a diretriz é baseada na norma DIN EN ISO 15883-1 ponto 6.4.2).

Conductibilidade:	≤ 15 µs (divergente da norma DIN EN 285)
Valor de pH:	5 – 7
Dureza total:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Salinidade:	≤ 10 mg/l
Fosfato: (como P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Silicato: (como SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Cloroeto:	≤ 2 mg/l

Tab. 1: Segundo a diretriz são recomendados os seguintes valores

Estas águas não contêm microrganismos e são adequadas para o enxaguamento final:

- Água filtrada esterilizada
- Água esterilizada

As seguintes águas contêm microrganismos e, por isso, não são adequadas para o enxaguamento final:

- Água destilada
- Água desionizada
- Água da torneira
- Água purificada

i NOTA: A inobservância destas indicações pode resultar em corrosão, descoloração e manchas (na brochura vermelha "Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos" do grupo de trabalho Preparação de instrumentos A-K-I www.a-k-i.org).

5.3.2 Stérilisation

Pour la stérilisation, respecter les qualités d'eau conformément à la norme DIN EN 285:2009-08, annexe B pour l'eau d'alimentation et le condensat. Régulièrement s'assurer qu'elles sont respectées selon des méthodes d'analyse reconnues.

Eau d'alimentation :	Conductibilité à 25 °C ≤ 5 µs/cm Valeur de pH (degré d'acidité) de 5 à 7,5
Condensat :	Conductibilité à 25 °C ≤ 3 µs/cm Valeur de pH (degré d'acidité) de 5 à 7

Tab. 2 : DIN EN 285:2009-08 annexe B

5.3.2 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione occorre rispettare le qualità dell'acqua stabilite nella norma DIN EN 285:2009-08 Appendice B per l'acqua di alimentazione e la condensa. Il rispetto deve essere controllato periodicamente ricorrendo a procedure analitiche riconosciute.

Acqua di alimentazione:	Conduttività a 25 °C ≤ 5 µs/cm Valore pH (grado di acidità) 5 a 7,5
Condensa:	Conduttività a 25 °C ≤ 3 µs/cm Valore pH (grado di acidità) 5 a 7

Tab. 2: DIN EN 285:2009-08 Appendice B

5.3.2 Esterilização

Para a esterilização, é necessário respeitar as qualidades das águas de acordo com a norma DIN EN 285:2009-08 Anexo B para água de alimentação e água condensada. A observância deve ser regularmente verificada por meio de processos analíticos reconhecidos.

Água de alimentação:	Condutibilidade a 25 °C ≤ 5 µs/cm Valor de pH (grau de acidez) 5 a 7,5
Água condensada:	Condutibilidade a 25 °C ≤ 3 µs/cm Valor de pH (grau de acidez) 5 a 7

Tab. 2: DIN EN 285:2009-08 Anexo B

**Informations générales
concernant le traitement**

**Informazioni generali sul
trattamento**

**Informações gerais sobre a
preparação**

Description	Eau potable	Eau très pure
Bactéries (CFU/ml)	< 200	≤ 10
Endotoxine (EU/ml)	n/a	< 10
Carbone organique total (mg/l)	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 – 8,5	n/a
Dureté de l'eau (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1,0
Résistance (MΩ/cm)	n/a	> 1,0
Matière solide dissoute totale (mg/l CaCO ₃)	< 500	< 0,4
Contamination ionique		
Chlore (mg/l)	< 250	< 0,2
Fer (mg/l)	< 0,3	< 0,2
Cuivre (mg/l)	< 0,1	< 0,1
Manganèse (mg/l)	< 0,1	< 0,1
Coloration et la turbidité	incolore, claire, aucune particule	incolore, claire, aucune particule
Référence : AAMI TIR34:2007 « Water for the reprocessing of medical devices » (Eaux destinées au retraitement de dispositifs médicaux)		

Tab. 3 : Caractéristiques typiquement associées à la qualité de l'eau (catégories)

Descrizione	Acqua potabile	Acqua ultrapura
Batteri (cfu/ml)	< 200	≤ 10
Endotossina (EU/ml)	n/a	< 10
Carbonio organico totale (mg/l)	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 – 8,5	n/a
Durezza dell'acqua (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1,0
Resistenza (MΩ/cm)	n/a	> 1,0
Solidi disciolti totali (mg/l CaCO ₃)	< 500	< 0,4
Contaminazione ionica		
Cloro (mg/l)	< 250	< 0,2
Ferro (mg/l)	< 0,3	< 0,2
Rame (mg/l)	< 0,1	< 0,1
Manganese (mg/l)	< 0,1	< 0,1
Colore e intorbidamento	incolore, chiara, particelle assenti	incolore, chiara, particelle assenti
Riferimento: AAMI TIR34:2007 "Water for the reprocessing of medical devices"		

Tab. 3: Caratteristiche tipicamente collegate alla qualità dell'acqua (categorie)

Descrição	Água potável	Água ultrapura
Bactérias (cfu/mL)	< 200	≤ 10
Endotoxinas (EU/mL)	n/a	< 10
Carbono orgânico total (mg/L)	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 – 8,5	n/a
Dureza da água (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1,0
Resistência (M'Ω-cm)	n/a	> 1,0
Sólidos dissolvidos totais (mg/L CaCO ₃)	< 500	< 0,4
Contaminação iónica		
Cloro (mg/L)	< 250	< 0,2
Ferro (mg/L)	< 0,3	< 0,2
Cobre (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Manganês (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Cor e turvação	incolor, transparente, sem partículas	incolor, transparente, sem partículas
Referência: AAMI TIR34:2007 "Water for the reprocessing of medical devices"		

Tab. 3: Características normalmente associadas às qualidades da água (categorias)

5.4 Instruments tout juste sortis d'usine ou réparés



AVERTISSEMENT : Risque d'infection : Ces instruments sont livrés à l'état non stérile. L'emploi d'instruments non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les instruments présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Traiter les instruments avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



REMARQUE : La couche de passivation des instruments neufs ou dont la surface a été usinée est plus fine. Celle-ci ne se forme complètement qu'après plusieurs cycles de traitement. Un nettoyage alcalin peut renforcer cette procédure. La couche de passivation forme la protection nécessaire contre la corrosion, également présente sur les aciers « inoxydables » jusqu'à un certain point.

Avant de livrer les instruments, KARL STORZ les soumet à un nettoyage et à un contrôle final.

Lors de la livraison, le client doit s'assurer que les instruments sont complets, qu'ils fonctionnent parfaitement et qu'ils n'ont pas subi de dommages pendant le transport.

Une description de la procédure à suivre en cas de réclamation est jointe à toute livraison.

5.4 Strumenti nuovi di fabbrica e riparati



CAUTELA: Pericolo di infezione: Questi strumenti vengono forniti non sterili. L'impiego di strumenti non sterili comporta il pericolo di infezione per paziente, utilizzatore e soggetti terzi. Controllare che gli strumenti non presentino impurità visibili. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare gli strumenti prima di utilizzarli per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.



NOTA: Gli strumenti nuovi o dalla superficie lavorata presentano uno strato di passivazione più sottile, che raggiunge il suo spessore completo dopo alcuni cicli di trattamento. Una pulizia alcalina può favorire questo processo. Lo strato di passivazione costituisce la necessaria protezione anticorrosione, che anche gli acciai cosiddetti "inossidabili" possiedono solo fino ad una certa misura.

Prima di consegnare questi strumenti, KARL STORZ li sottopone ad una pulizia e ad un controllo finale.

Al momento della consegna il cliente è tenuto a controllare che gli strumenti siano completi, funzionanti e privi di danni da trasporto.

Ad ogni fornitura è acclusa una descrizione della procedura da utilizzare per i reclami.

5.4 Instrumentos novos vindos da fábrica e reparados



AVISO: Risco de infecção: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar instrumentos não esterilizados existe o risco de infecção para paciente, utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujeidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os instrumentos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.



NOTA: Os instrumentos novos ou trabalhados à superfície apresentam uma camada de passivação mais fina. Esta só fica completa após alguns ciclos de preparação. Uma limpeza alcalina pode facilitar este processo. A camada de passivação proporciona a proteção necessária contra a corrosão, que mesmo os chamados aços "inoxidáveis" possuem apenas até certa medida.

Antes do fornecimento dos instrumentos, estes são submetidos pela KARL STORZ a uma limpeza e uma verificação final.

No fornecimento, cabe ao cliente verificar a integridade e o funcionamento do instrumento e se este apresenta danos de transporte.

Para reclamações é incluída no fornecimento uma descrição do procedimento.

5.5 Nettoyage, désinfection et stérilisation d'instruments et d'accessoires thermostables

Nettoyage

En règle générale, effectuer le nettoyage à des températures comprises entre 40 et 60 °C pendant 5 minutes au moins. Pour cela, s'assurer que ces instruments peuvent être traités avec un produit de nettoyage alcalin ou au pH neutre, conformément aux directives et aux recommandations nationales en vigueur.

Désinfection

La désinfection thermique en machine de nettoyage et de désinfection se fait à une température maxi. de 95 °C avec la durée d'immersion correspondante (conformément à la norme EN ISO 15883) et peut donc être appliquée aux instruments thermostables.

Stérilisation

En règle générale, effectuer la stérilisation à la vapeur entre 134 et 137 °C ; celle-ci doit être préférée pour les instruments thermostables.

5.6 Nettoyage, désinfection et stérilisation d'instruments et d'accessoires thermolabiles

Nettoyage

En règle générale, effectuer le nettoyage à des températures comprises entre 40 et 60 °C pendant 5 minutes au moins. Noter que ces instruments ne peuvent pas être traités sans restriction (comme recommandé par le RKI) avec des produits de nettoyage alcalins. Tenir compte des produits chimiques validés à utiliser dans les processus pour les différents instruments/groupes.

Désinfection

La désinfection chimico-thermique en machine de nettoyage et de désinfection se fait à une température maxi. de 65 °C (pour les endoscopes flexibles < 60 °C) et peut donc être appliquée aux instruments thermolabiles (conformément à la norme EN ISO 15883). Le cas échéant, effectuer le nettoyage/la désinfection d'instruments thermolabiles manuellement.

5.5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti ed accessori termostabili

Pulizia

La pulizia si effettua generalmente a temperature comprese tra 40 e 60 °C per almeno 5 minuti. Al riguardo si fa notare che questi strumenti possono essere trattati con detergenti alcalini o a pH neutro in conformità alle direttive e alle raccomandazioni nazionali.

Disinfezione

La disinfezione termica meccanica nella macchina di pulizia e disinfezione avviene a temperature fino a 95 °C con un tempo di esposizione adeguato (a norma EN ISO 15883), e può quindi essere impiegata per gli strumenti termostabili.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore avviene generalmente a temperature di 134 – 137 °C ed è da preferirsi nel caso di strumenti termostabili.

5.6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti ed accessori termolabili

Pulizia

La pulizia si effettua generalmente a temperature comprese tra 40 e 60 °C per almeno 5 minuti. Al riguardo si fa notare che, come consigliato dal RKI, questi strumenti non possono essere trattati indiscriminatamente con detergenti alcalini. Attenersi alle sostanze chimiche di processo autorizzate per i singoli strumenti/gruppi.

Disinfezione

La disinfezione chimico-termica meccanica nella macchina di pulizia e disinfezione avviene a temperature fino a 65 °C (< 60 °C per gli endoscopi flessibili), e può quindi essere impiegata per gli strumenti termolabili (a norma EN ISO 15883). La pulizia/disinfezione degli strumenti termolabili deve avvenire manualmente, se necessario.

5.5 Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e acessórios termoe estáveis

Limpeza

A limpeza é feita, normalmente, a temperaturas de 40 a 60 °C durante, pelo menos, 5 minutos. Neste caso, é necessário assegurar que estes instrumentos podem ser preparados com produtos de limpeza de pH neutro ou alcalinos segundo as diretivas e recomendações nacionais.

Desinfecção

A desinfecção mecânica térmica no aparelho automático de limpeza e desinfecção é feita a um máximo de 95 °C com o tempo de atuação correspondente (de acordo com a norma EN ISO 15883) e, por isso, pode ser aplicada a instrumentos termoe estáveis.

Esterilização

A esterilização a vapor é feita, normalmente, a 134 a 137 °C e é preferível para instrumentos termoe estáveis.

5.6 Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e acessórios termoláveis

Limpeza

A limpeza é feita, normalmente, a temperaturas de 40 a 60 °C durante, pelo menos, 5 minutos. Neste caso, é necessário ter em consideração que estes instrumentos não podem ser preparados sem restrições com produtos de limpeza alcalinos, como recomendado pelo RKI. Neste caso, é necessário respeitar os químicos utilizados durante o processo aprovados para determinados instrumentos/grupos.

Desinfecção

A desinfecção mecânica quimiotérmica no aparelho automático de limpeza e desinfecção é feita a um máximo de 65 °C (em endoscópios flexíveis < 60 °C) e, por isso, pode ser aplicada a instrumentos termoláveis (de acordo com a norma EN ISO 15883). Se necessário, a limpeza/desinfecção de instrumentos termoláveis tem de ser feita manualmente.

Stérilisation :

S'assurer qu'une méthode à basse température est employée pour la stérilisation des instruments thermolabiles. Ces méthodes fonctionnent avec des principes actifs chimiques à des températures comprises entre 37 et 75 °C.



AVERTISSEMENT : *Lors de toute opération sur des instruments contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.*

5.7 Procédure spéciale

Le traitement des dispositifs médicaux, par ex. face à la suspicion de la (variante de la) maladie de Creutzfeldt-Jakob ((v)MCJ), doit reposer sur les prescriptions alors en vigueur dans le pays d'utilisation. Si des preuves cliniques révèlent son existence, il est procédé systématiquement à la destruction des dispositifs médicaux utilisés.

Face à la suspicion de la maladie, il convient de signaler les dispositifs médicaux à soumettre à un nouveau traitement et de les conserver isolément jusqu'à l'établissement du diagnostic. Si un soupçon n'est pas confirmé, il s'ensuit un traitement classique, alors que dans le cas de résultats le corroborant, tous les instruments utilisés subissent une destruction thermique.

Sterilizzazione:

Al riguardo occorre accertarsi che gli strumenti termolabili vengano sterilizzati con una procedura di sterilizzazione a bassa temperatura. Queste procedure lavorano con agenti chimici a temperature comprese tra 37 e 75 °C.



CAUTELA: *Per tutte le operazioni su strumenti contaminati attenersi alle direttive dell'associazione di categoria e di enti analoghi per la protezione delle persone.*

5.7 Procedure speciali

Il trattamento di prodotti medicali ad esempio in caso di sospetto della malattia (o della variante) di Creutzfeldt-Jakob ((v)MCJ) deve basarsi di volta in volta sui requisiti attuali specifici del paese. In linea di principio, in caso di accertamento clinico è necessario procedere alla distruzione dei prodotti medicali utilizzati.

In caso di sospetto occorre contrassegnare i prodotti medicali da ritrattare e conservarli separatamente fino all'accertamento della diagnosi. In caso di sospetto non confermato viene eseguito un trattamento tradizionale, mentre in caso di reperto confermato si procede alla distruzione termica dello strumentario utilizzato.

Esterilização:

Neste caso, é necessário assegurar que os instrumentos termolábeis são esterilizados por um processo de esterilização a baixa temperatura. Estes processos trabalham com substâncias químicas a temperaturas entre os 37 e os 75 °C.



AVISO: *Em todos os trabalhos realizados em instrumentos contaminados, têm de ser respeitadas as diretivas da associação profissional e organizações equivalentes relativamente à proteção pessoal.*

5.7 Procedimento especial

A preparação de dispositivos médicos, p. ex. caso se suspeite da (variante da) doença de Creutzfeldt-Jakob ((v)CJD), tem de se basear nos respetivos regulamentos nacionais em vigor. Por norma, no caso de CJD comprovada clinicamente, os dispositivos médicos utilizados são destruídos.

Em caso de suspeita, os dispositivos médicos que se destinam a ser preparados devem ser identificados e armazenados isoladamente até à clarificação do diagnóstico. No caso de a suspeita não ser confirmada, é efetuada uma preparação convencional, e caso o diagnóstico seja confirmado, é efetuada a destruição térmica dos instrumentos utilizados.

Pour prévenir toute transmission des agents pathogènes de la (v)MCJ par des patients ne présentant aucun symptôme particulier à des patients subséquemment soignés, effectuer un nettoyage aux alcalins avec une solution alcaline > pH 10 (conformément à la recommandation du RKI pour l'Allemagne) suivi d'une stérilisation à la vapeur (ainsi qu'une durée de stérilisation de 18 minutes en fonction des réglementations nationales).

Allemagne : Se reporter à la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) pour le traitement de dispositifs médicaux contaminés par des tissus lymphatiques ou utilisés en contact direct avec les yeux, la moelle épinière et le cerveau (SNC).

5.7.1 Dispositifs médicaux thermostables

- Aucun traitement préalable fixant
- Nettoyage en machine avec un nettoyant alcalin > pH 10
- Désinfection thermique à 93 °C (en fonction de l'appareil)
- Stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 18 minutes

5.7.2 Dispositifs médicaux thermolabiles

- Aucun traitement préalable fixant
- Nettoyage en machine de préférence, avec nettoyant alcalin > pH 10

Désinfection efficace, de préférence en machine, par ex. stérilisation à base d'acide peracétique et selon un processus à basse température validé.

A scopo di profilassi contro la trasmissione di agenti patogeni della (v)MCJ dai pazienti senza sintomi specifici ai pazienti trattati in seguito, eseguire preferibilmente una pulizia alcalina ad una alcalinità > pH 10 (come raccomandato dal RKI per la Germania) con successiva sterilizzazione a vapore (a seconda dei requisiti specifici del paese anche con un tempo di sterilizzazione di 18 minuti).

Germania: Rispettare la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI) per il trattamento di prodotti medicali contaminati con tessuti linfatici o utilizzati a diretto contatto con occhi, midollo spinale e cervello (SNC).

5.7.1 Prodotti medicali termostabili

- Nessun pretrattamento fissante
- Pulizia meccanica con detergente alcalino > pH 10
- Disinfezione termica a 93 °C (secondo l'apparecchiatura)
- Sterilizzazione a vapore a 134 °C per 18 min.

5.7.2 Prodotti medicali termolabili

- Nessun pretrattamento fissante
- Preferibilmente pulizia meccanica con detergente alcalino > pH 10

Disinfezione efficace, preferibilmente meccanica, ad es. sulla base di una sterilizzazione ad acido peracetico con una procedura validata a bassa temperatura.

Para profilaxia da transmissão de agentes patogênicos de (v)CJD de pacientes sem sintomas específicos a pacientes tratados de seguida, é necessário efetuar, preferencialmente, uma limpeza alcalina com uma alcalinidade > pH 10 (segundo a recomendação do RKI para D), seguida de uma esterilização a vapor (consoante os regulamentos nacionais, aplica-se ainda um tempo de esterilização de 18 minutos).

D: Aplica-se a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI) para a preparação de dispositivos médicos contaminados com tecidos linfáticos ou que foram utilizados em contacto direto com os olhos, a medula espinal e o cérebro (sistema nervoso central).

5.7.1 Dispositivos médicos termoestáveis

- Dispensam pré-tratamento com fixação
- Limpeza mecânica com produto de limpeza alcalino > pH 10
- Desinfecção térmica a 93 °C (específica do aparelho)
- Esterilização a vapor 134 °C/18 min.

5.7.2 Dispositivos médicos termolábeis

- Dispensam pré-tratamento com fixação
- De preferência, limpeza mecânica com produto de limpeza alcalino > pH 10

Desinfecção eficaz, mecânica de preferência, p. ex. à base de esterilização por ácido peracético num processo validado de baixas temperaturas (BT).

6 Réalisation du traitement

Un nettoyage correct et efficace est crucial pour la réussite de la désinfection et de la stérilisation ultérieures. C'est pourquoi il doit être effectué avec un soin particulier.

Le personnel doit avoir effectué une formation correspondante et posséder les compétences nécessaires pour le traitement.

Le personnel doit être parfaitement familiarisé avec les instruments pour pouvoir effectuer le démontage, l'entretien et le test fonctionnel requis.

Le personnel doit tenir compte des notices explicatives/modes d'emploi spécifiques aux instruments détaillés individuellement.

Valider et préférer les processus en machine. Décrire les processus manuels le plus précisément possible via des instructions de travail. Leur efficacité doit être validée. Cette étape est nécessaire pour s'approcher le plus possible de la validité des processus en machine, pouvant eux être standardisés.

Le personnel porte un équipement de protection individuelle : Coiffe de protection recouvrant entièrement les cheveux, lunettes de protection, masques, blouse/tablier de protection, gants, chaussures appropriées étanches à l'humidité.

Choisir les produits chimiques à utiliser dans les processus en fonction des dispositifs médicaux à traiter. Il est possible d'utiliser des produits nettoyants neutres dont l'efficacité est basée sur des agents tensioactifs ou des liaisons ammonium quaternaires (QUAT). Les produits nettoyants enzymatiques renforcent le nettoyage et ont une action fluidifiante (pour cela, la durée d'action doit être suffisante et la température appropriée).

6 Esecuzione del trattamento

Una pulizia corretta ed efficace è determinante affinché la disinfezione e la sterilizzazione successive diano buon esito. Essa va eseguita dunque con particolare cura.

Il personale deve essere in possesso della necessaria qualifica e delle conoscenze tecniche per svolgere il trattamento.

Il personale deve conoscere nel dettaglio gli strumenti per poter svolgere lo smontaggio, la conservazione e la prova di funzionamento.

Il personale deve attenersi scrupolosamente alle istruzioni e ai foglietti illustrativi specifici degli strumenti.

I processi meccanici vanno validati e impiegati in via preferenziale. I processi manuali devono essere descritti il più dettagliatamente possibile nell'ambito di istruzioni di lavoro e validati per comprovarne l'efficacia. Ciò è necessario per ricalcare la validità dei processi meccanici standardizzabili.

Il personale deve indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI): cuffia che copra completamente i capelli, protezione per gli occhi, maschera oro-nasale, camicia/grembiule, guanti, calzature resistenti all'umidità.

Le sostanze chimiche di processo vanno scelte in base ai prodotti medicali da trattare. Sono disponibili detergenti neutri la cui efficacia si basa su agenti tensioattivi o su composti di ammonio quaternari (QUAT). I detergenti enzimatici rafforzano la pulizia ed hanno un effetto diluente che richiede un tempo di esposizione sufficiente alla temperatura corretta.

6 Realização da preparação

Uma limpeza correta e eficaz é essencial para o sucesso da desinfecção e esterilização subsequentes. Por isso, a limpeza tem de ser realizada com uma atenção especial.

O pessoal tem de ter formação e conhecimentos adequados para a preparação.

O pessoal tem de estar profundamente familiarizado com os instrumentos, para poder realizar a desmontagem, conservação e teste de funcionamento necessários.

Em cada caso, o pessoal tem de seguir ao pormenor as instruções/folhetos específicos de cada instrumento.

Os processos mecânicos têm de ser validados e aplicados preferencialmente. Os processos manuais devem ser descritos tão detalhadamente quanto possível através de instruções de trabalho e validados, de modo a comprovar a sua eficácia. Isso é necessário para aproximar, o mais possível, da validade os processos mecânicos normalizáveis.

O pessoal usa equipamento de proteção pessoal (EPP): Touca de proteção para cobrir totalmente o cabelo, óculos de proteção, máscara, bata/avental de proteção, luvas, sapatos impermeáveis adequados.

A seleção dos químicos utilizados durante o processo é feita em função dos dispositivos médicos a preparar. Estão disponíveis detergentes neutros, cujo efeito tem por base tensioativos ou compostos de amónio quaternário (QUAT). Os produtos de limpeza enzimáticos reforçam a limpeza e têm um efeito fluidificante que requer um tempo de atuação suficiente à temperatura correta.

Le nettoyage alcalin se distingue par son efficacité élevée quant à la dissolution des résidus de protéines et de graisses et par son action antimicrobienne (Allemagne : voir recommandation RKI). Il est recommandé d'utiliser une solution alcaline (valeur de pH de > 10 à 12,5) pour une élimination optimale des protéines et pour réduire le risque potentiel de transmission de vMCJ ou MCJ.

REMARQUE : Se conformer aux lois, réglementations et recommandations nationales en vigueur correspondantes.

6.1 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Les mesures suivantes aident à conserver les valeurs et à garantir le fonctionnement des instruments. Elles simplifient considérablement le traitement.

- Les surfaces de coagulation des instruments pour la coagulation doivent être essuyées régulièrement au cours de l'application, par ex. avec une compresse humide imbibée de solution de H₂O₂ à 3 % (solution de peroxyde d'hydrogène).
- Éliminer les saletés grossières immédiatement après l'application dans la salle d'opération/ d'intervention, par ex. en essuyant les saletés extérieures et en rinçant les canaux de travail avant de placer (pas de « jeter ») les instruments dans le bac d'élimination.
- Les instruments identifiés comme étant défectueux pendant l'application doivent être désignés de manière visible et doivent également être traités dans le but de les envoyer ensuite au fabricant.

AVERTISSEMENT : Stocker les instruments pointus séparément dans le but de protéger le personnel ou d'éviter d'endommager d'autres instruments (isolation, etc.) ou les fixer dans des systèmes de stockage spécifiques

La pulizia alcalina si caratterizza per un'elevata efficacia nello scioglimento di residui proteici e lipidici e per la sua azione antimicrobica (per la Germania: ved. la raccomandazione del RKI). Per rimuovere in modo ottimale le proteine si consiglia un'alcalinità (valore pH) > 10 – 12,5, anche per evitare il rischio potenziale di trasmissione della malattia vMCJ e MCJ.

NOTA: Attenersi alle leggi, alle normative e alle raccomandazioni dei rispettivi paesi.

6.1 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Le seguenti misure contribuiscono a garantire la conservazione e la funzionalità degli strumenti. Agevolano inoltre in modo determinante il trattamento.

- Durante l'utilizzo gli strumenti per la coagulazione andrebbero di tanto in tanto sottoposti ad una pulizia delle superfici di coagulazione, ad es. sfregandole con una compresse umida imbevuta di soluzione di H₂O₂ (soluzione di perossido di idrogeno) al 3%.
- Le impurità grossolane vanno rimosse immediatamente dopo l'uso già in sala operatoria, ad es. pulendo via le impurità esterne e sciaccando i canali di lavoro prima di riporre (e non "smaltire") gli strumenti nel contenitore di smaltimento.
- Gli strumenti individuati come difettosi durante l'utilizzo vanno contrassegnati in modo visibile e sottoposti anch'essi al trattamento, per essere successivamente inviati al produttore.

CAUTELA: Per ragioni di protezione del personale e per evitare di danneggiare altri strumenti (isolamento, ecc.), gli strumenti appuntiti vanno depositati separatamente o fissati in sistemi di stoccaggio specifici.

A limpeza alcalina distingue-se por uma elevada eficácia na dissolução de resíduos de proteína e gordura e uma ação antimicrobiana (D: ver recomendação do RKI alemão). É recomendada uma alcalinidade (valor de pH) de > 10 a 12,5 para que haja uma remoção ideal das proteínas e também para reduzir o possível risco de transmissão da vCJD e CJD.

NOTA: Têm de ser seguidas as normas, regulamentos e recomendações nacionais aplicáveis.

6.1 Preparação da limpeza e desinfecção

As medidas que se seguem ajudam a assegurar a preservação e a funcionalidade dos instrumentos. Elas facilitam consideravelmente a preparação.

- Os instrumentos de coagulação devem ser limpos frequentemente durante a utilização nas superfícies de coagulação, p. ex. com uma compressa humedecida embebida numa solução de H₂O₂ a 3% (solução de peróxido de hidrogénio).
- A sujidade maior tem de ser retirada imediatamente após a utilização, logo na sala de operações/onde é realizada a intervenção, p. ex. limpando a sujidade externa e lavando os canais de trabalho ainda antes depositar (e não "lançar") no recipiente de eliminação.
- Os instrumentos identificados como defeituosos durante a utilização têm de ser assinalados de forma visível e encaminhados para a preparação para serem subsequentemente enviados ao fabricante.

AVISO: Por motivos de proteção do pessoal e para evitar danos em outros instrumentos (isolamento, etc.), os instrumentos pontiagudos devem ser armazenados em separado ou fixos em sistemas de armazenamento específicos.

6.2 Transport vers le lieu de traitement

Transporter les instruments secs et stockés de manière sûre vers le lieu de traitement immédiatement après l'application.

i REMARQUE : Pour garantir un transport et un stockage sûrs, des systèmes de support spécifiques destinés aux instruments fragiles sont disponibles (voir le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage »).

6.3 Démontage et étapes pour le pré-nettoyage manuel

Immédiatement décharger le système de transport après la livraison des instruments.

! **AVIS :** Protection des yeux, de la bouche, du nez et du corps contre les projections (EPI).

Démonter ou ouvrir le plus possible les différents éléments des instruments démontables. Pour cela, également se conformer au manuel spécifique de l'instrument (voir le chapitre 3, « Emploi du présent manuel »).

6.3.1 Rinçage de l'intérieur et de l'extérieur

- Éliminer les saletés grossières des surfaces extérieures à l'aide d'une brosse/d'une éponge sous l'eau courante froide, jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.
- Démonter et rincer les instruments avec des canaux de travail, des passages intérieurs et d'autres cavités similaires et les tuyaux avant de les nettoyer et de les désinfecter (par ex. avec un pistolet à eau à pression équipé d'un embout de rinçage approprié ; 3 jets pulsés de 5 secondes chacun mini. ; pression de l'eau de 2,5 bars mini.) pour s'assurer que les passages ne sont pas obstrués et que les produits chimiques utilisés dans les processus peuvent agir.
- Pour renforcer l'effet, utiliser des brosses appropriées.
- Ouvrir les instruments articulés à environ 90°.

6.2 Trasporto al luogo del trattamento

Subito dopo l'utilizzo gli strumenti devono essere trasportati al luogo di trattamento, riposti in modo sicuro e totalmente asciutto.

i NOTA: Per garantire la sicurezza in fase di trasporto e stoccaggio, sono disponibili sistemi di supporto specifici per gli strumenti più sensibili (ved. catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio").

6.3 Smontaggio e fasi della pulizia preliminare manuale

Una volta consegnati gli strumenti, scaricare subito il sistema di trasporto.

! **AVVERTENZA:** Proteggere dagli spruzzi gli occhi, la bocca e il naso nonché tutto il corpo (DPI).

Gli strumenti scomponibili devono essere scomposti, quanto più possibile, nei singoli componenti oppure aperti. Al riguardo attenersi eventualmente alle istruzioni specifiche dello strumento (ved. sezione 3 "Come utilizzare queste istruzioni").

6.3.1 Lavaggio e risciacquo

- Pulire le impurità grossolane dalle superfici esterne sotto acqua fredda corrente, utilizzando una spazzola/spugna fino a che lo strumento non risulti visivamente pulito.
- Prima di essere puliti e disinfettati, gli strumenti che presentano canali di lavoro, lumi e cavità simili nonché tubi flessibili devono essere scomposti e sciacquati (ad es. utilizzando una pistola a spruzzo con attacco di lavaggio idoneo, con minimo 3 impulsi per 5 secondi e con una pressione dell'acqua di almeno 2,5 bar). In questo modo si garantisce la pervietà e si consente alle sostanze chimiche di processo di agire.
- Come ausilio utilizzare spazzole adeguate.
- Aprire di circa 90° gli strumenti che presentano giunti articolati.

6.2 Transporte para o local de preparação

Os instrumentos devem ser transportados para o local de preparação, imediatamente após a utilização, secos e armazenados de forma segura.

i NOTA: Para garantir um transporte e armazenamento seguros, estão disponíveis sistemas de suporte específicos para instrumentos sensíveis (ver catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento").

6.3 Desmontagem e passos para a pré-limpeza manual

Imediatamente após a entrega dos instrumentos, descarregar o sistema de transporte.

! **CUIDADO:** Proteção contra salpicos para olhos, boca, nariz e corpo (EPP).

Os instrumentos desmontáveis devem ser, na medida do possível, separados nos seus elementos individuais ou abertos. Para tal, é necessário respeitar as instruções específicas do instrumento (ver secção 3 "Como utilizar estas instruções").

6.3.1 Enxaguar

- Remova a sujidade maior das superfícies exteriores com a ajuda de um escovilhão/uma esponja, sob água fria corrente, até o instrumento estar visivelmente limpo.
- Os instrumentos com canais de trabalho, lúmenes e cavidades semelhantes, bem como os tubos flexíveis, têm de ser desmontados e enxaguados antes da limpeza e desinfeção (p. ex. por meio de uma pistola de água com um adaptador de enxaguamento adequado, de modo pulsado pelo menos 3 vezes durante 5 segundos com uma pressão mínima da água de 2,5 bar), para que não haja obstruções e os químicos utilizados durante o processo possam atuar.
- Para ajudar, devem ser usados escovilhões adequados.
- Abrir os instrumentos articulados aprox. 90°.



AVIS : Rincer l'intérieur et l'extérieur sans utiliser de produits fixants (par ex. alcool, aldéhyde, acide peracétique) et à des températures ne dépassant pas la TA.



AVIS : KARL STORZ ne pourra accorder aucune garantie en cas de dommages consécutifs à l'utilisation d'autres produits de nettoyage et de désinfection que ceux validés.



REMARQUE : Ne pas dépasser un temps de séchage de 60 minutes (entre l'application et le nettoyage ; les validations des processus réalisés par KARL STORZ se basent sur un temps de séchage d'une heure).

6.3.2 Incrustations

Utiliser une solution de H₂O₂ à 3 % pour dissoudre les incrustations. Les incrustations accrochées aux surfaces des instruments peuvent entraîner des dommages par corrosion irréparables et rendre le nettoyage plus difficile (voir les remarques contenues dans la brochure rouge « Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht » (Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur) de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments) www.a-k-i.org).

6.4 Traitement préalable auxiliaire aux ultrasons (US)

Le traitement aux US (35 kHz env.) peut être employé pour le traitement préalable d'instruments fortement encrassés.



REMARQUE : Le traitement aux ultrasons n'est pas une méthode de nettoyage ! Les ultrasons détachent les saletés et servent à renforcer le nettoyage et la désinfection manuels ou en machine dans le cadre du traitement préalable.



AVIS : Les instruments à composants optiques (par ex. optiques et tiges porte-lumière) ne sont pas conçus pour être traités en bains à ultrasons.



AVVERTENZA: Eseguire il lavaggio e il risciacquo senza utilizzare agenti fissanti (ad es. alcol, aldeide, acido peracetico) e non a temperature superiori a quella ambiente.



AVVERTENZA: Se si utilizzano detergenti o disinfettanti diversi da quelli autorizzati, KARL STORZ non fornisce alcuna garanzia per eventuali danni verificatisi.



NOTA: Non superare un tempo di essiccazione di 60 minuti (dall'utilizzo fino alla pulizia) (le validazioni dei processi svolte da KARL STORZ si basano su un tempo di essiccazione di un'ora).

6.3.2 Incrostazioni

Eliminare le incrostazioni ricorrendo ad una soluzione di H₂O₂ al 3%. Le incrostazioni che permangono sulle superfici degli strumenti possono provocare danni da corrosione irreparabili e rendere più difficoltosa la pulizia (ved. le istruzioni contenute nell'opuscolo rosso "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" pubblicato dell'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I www.a-k-i.org).

6.4 Pretrattamento di supporto con ultrasuoni (US)

Gli ultrasuoni (a circa 35 kHz) possono essere impiegati per il pretrattamento di strumenti fortemente imbrattati.



NOTA: Gli ultrasuoni non sono una procedura di pulizia! Gli ultrasuoni sciolgono le impurità e fungono da supporto alla pulizia e alla disinfezione meccaniche o manuali nell'ambito del pretrattamento.



AVVERTENZA: Gli strumenti dotati di componenti ottici (ad es. sistemi ottici e aste porta-luce) non sono concepiti per il trattamento ad ultrasuoni.



CUIDADO: Enxaguar sem utilização de meios de fixação (p. ex. álcool, aldeídos, ácido peracético) e a temperaturas não superiores à TA.



CUIDADO: Ao utilizar produtos de limpeza ou desinfetantes não autorizados, a KARL STORZ tem o direito de não cobrir os danos que possam ocorrer.



NOTA: Não deve ser ultrapassado um tempo de secagem de 60 minutos (desde a utilização até à limpeza) (as validações dos processos realizadas pela KARL STORZ baseiam-se em tempos de secagem de uma hora).

6.3.2 Incrustações

As incrustações podem ser retiradas com a utilização de uma solução de H₂O₂ a 3%. As incrustações que permaneçam nas superfícies do aparelho podem causar danos provocados por corrosão irreparáveis e podem, para além disso, dificultar a limpeza (ver as notas na brochura vermelha "Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos" do grupo de trabalho Preparação de instrumentos A-K-I, www.a-k-i.org).

6.4 Pré-tratamento auxiliar com ultrassons (US)

Os US (com aprox. 35 kHz) podem ser utilizados para o pré-tratamento de instrumentos com um elevado grau de sujidade.



NOTA: Os ultrassons não são um processo de limpeza! Os US soltam a sujidade e servem de auxílio para a limpeza e desinfecção mecânicas ou manuais no âmbito do pré-tratamento.



CUIDADO: Os instrumentos com componentes óticos (p. ex. telescópios e suportes de luz) não se destinam ao tratamento por US.

i REMARQUE : L'effet des ultrasons permet également d'atteindre les cavités difficiles d'accès. C'est pourquoi il est nécessaire de traiter préalablement en bain à ultrasons tous les ciseaux et toutes les pinces non démontables, avec ou sans canal d'irrigation, les instruments avec chemise coulissante, les aspirateurs, les pinces emporte-pièces circulaires, les instruments de coagulation ainsi que les micro-instruments.

Le bain à ultrasons n'a aucun effet sur les pièces en matière plastique souple, étant donné que les vibrations sont amorties.

Procédures recommandées :

- Lors de la préparation de la solution, toujours commencer par verser l'eau, puis ensuite le produit chimique.
- Remplir le bain à ultrasons d'eau claire froide, puis préparer la solution en se conformant aux instructions du fabricant des produits chimiques.
- Avant de charger le bassin pour la première fois, le dégazer pendant env. 15 mn (marche à vide).
- L'appareil à ultrasons doit être recouvert, puis mis sous tension. Une fois le dégazage réalisé, placer l'espaceur.
- Ne placer qu'un plateau pour instruments dans l'appareil à ultrasons (pour éviter les ombres acoustiques).
- Les instruments doivent être entièrement recouverts de solution ; éliminer l'air présent dans les cavités disponibles et remplir ces dernières de solution.
- Pendant le bain à ultrasons, recouvrir l'appareil à ultrasons.
- Il est interdit de mettre les mains dans l'appareil à ultrasons lorsqu'il est en marche.
- Laisser les instruments dans le bain à ultrasons jusqu'à ce que la saleté se détache, toutefois jamais pendant plus de 10 minutes. Pour connaître les durées précises, se reporter au manuel d'utilisation spécifique aux instruments.
- Une application trop prolongée des ultrasons augmente la température du bain et en altère les effets.
- Surveiller le degré d'encrassement du bain. Lorsque la solution est encrassée, en préparer une nouvelle en se conformant aux instructions du fabricant des produits chimiques (documentation de la durée, de la concentration, de la personne, de la température).

i NOTA : L'effetto degli ultrasuoni può raggiungere anche le cavità più difficilmente accessibili. Pertanto tutte le forbici e le pinze non scomponibili con e senza canale di irrigazione, gli strumenti con camicia con guida, gli aspiratori, i punteruoli circolari, gli strumenti di coagulazione così come i microstrumenti devono essere pretrattati ad ultrasuoni.

Gli ultrasuoni non hanno alcun effetto sulle parti in plastica morbida, poiché le oscillazioni vengono smorzate.

Procedura consigliata:

- Per la preparazione della soluzione, versare sempre prima l'acqua ed aggiungere quindi la sostanza chimica.
- Riempire di acqua fredda pulita la vasca ad ultrasuoni e preparare la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore della sostanza chimica.
- Precedentemente alla prima carica, eseguire un degassamento di circa 15 minuti (funzionamento a vuoto).
- Coprire l'apparecchiatura ad ultrasuoni e quindi accenderla. Dopo il degassamento inserire il distanziatore.
- Inserire solo una vaschetta a rete carica di strumenti per ogni trattamento a ultrasuoni (ombra acustica).
- Coprire completamente gli strumenti con la soluzione e rimuovere l'aria dalle cavità presenti riempiendole di soluzione.
- Coprire l'apparecchiatura ad ultrasuoni durante i trattamenti.
- Quando l'apparecchiatura ad ultrasuoni è accesa, non inserire dentro le mani.
- Il trattamento ad ultrasuoni deve durare solo fino a quando lo sporco si stacca e non deve superare i 10 minuti di tempo. I tempi esatti sono indicati nel manuale d'istruzioni specifico degli strumenti.
- Un trattamento ad ultrasuoni troppo prolungato riscalda la temperatura del bagno e ne pregiudica l'azione.
- Controllare il grado di inquinamento del bagno. Rifare le soluzioni inquinate seguendo le indicazioni del produttore della sostanza chimica (documentare tempo, concentrazione, persona addetta, temperatura).

i NOTA : O efeito dos US também consegue alcançar as cavidades de difícil acesso. Por isso, é necessário pré-tratar por US todas as tesouras e pinças não desmontáveis com ou sem canal de irrigação, os instrumentos com bainha deslizante, aspiradores, punções circulares, instrumentos de coagulação, assim como microinstrumentos.

Em peças de plástico macio, os US não têm qualquer efeito, porque as oscilações são amortizadas.

Procedimento recomendado:

- Ao preparar a solução, é necessário colocar sempre primeiro a água e depois adicionar o produto químico.
- Encha o tanque de US com água fria limpa e adicione a solução segundo as indicações do fabricante dos produtos químicos.
- Antes da primeira carga deve ser realizada uma degasificação durante aprox. 15 min. (em inatividade).
- O aparelho de US deve ser coberto e depois ligado. Após a degasificação deve ser colocado o separador da base.
- Por cada exposição a ultrassons só deve ser colocada uma criva com instrumentos (sombas acústicas).
- Os instrumentos têm de ser totalmente cobertos pela solução e deve ser retirado o ar das cavidades existentes e feito o enchimento destas com a solução.
- Durante as exposições a ultrassons, o aparelho de US deve ser coberto.
- Se o aparelho de US estiver ligado, não é permitido tocar no mesmo.
- A aplicação de US só se deve prolongar até a sujidade se ter soltado, mas não pode ultrapassar os 10 minutos. Os tempos exatos podem ser consultados no manual de instruções específico do instrumento.
- Uma aplicação de US demasiado prolongada aumenta a temperatura do banho e deteriora o efeito.
- É necessário monitorizar o grau de poluição do banho. Preparar novamente as soluções sujas de acordo com as indicações do fabricante dos produtos químicos (documentação do tempo, concentração, pessoa, temperatura).

Les vibrations peuvent provoquer un détachement des petites pièces (comme les vis et les écrous). Après le traitement en bains à ultrasons, s'assurer que les instruments sont complets. Lorsque des produits chimiques sont ajoutés aux bains à ultrasons, s'assurer qu'il ne s'agit pas de produits fixants.

i REMARQUE : Durée maxi. du bain à ultrasons : 10 minutes à 35 kHz env. Les instruments ayant été traités en bains à ultrasons doivent impérativement être suffisamment rincés à l'intérieur et à l'extérieur à l'eau claire froide avant de poursuivre le traitement pour éliminer les résidus (saleté détachée, résidus de produits chimiques utilisés dans les processus) ; ils ne doivent pas être directement transmis pour le nettoyage et la désinfection.

! AVIS : Tenir compte du chapitre « Qualité de l'eau et de la vapeur » pour éviter d'endommager les instruments.

6.5 Nettoyage manuel/ Désinfection manuelle

6.5.1 Nettoyage manuel

! AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la température, à la durée d'immersion et à la durée d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit peut nuire à l'instrument. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.

i REMARQUE : Consulter l'annexe pour connaître les accessoires de nettoyage (également spécialement conçus pour les endoscopes souples et les instruments endoscopiques) recommandés et validés par KARL STORZ.

Le vibrazioni possono allentare le componenti di piccoli dimensioni come ad esempio viti e dadi. Al termine del trattamento ad ultrasuoni controllare che gli strumenti siano completi. Se si aggiungono sostanze chimiche ai bagni ad ultrasuoni, non utilizzare agenti fissanti.

i NOTA: Durata massima del trattamento ad ultrasuoni 10 minuti a circa 35 kHz. Prima di continuare con il trattamento successivo, gli strumenti trattati con bagno ad ultrasuoni devono essere lavati e sciacquati bene con acqua fredda pulita, in modo che i residui (sporco disciolto, residui di sostanze chimiche di processo) vengano rimossi e non trascinati nella pulizia e disinfezione successive.

! AVVERTENZA: Per evitare di danneggiare gli strumenti, attenersi alla sezione relativa alla qualità dell'acqua e del vapore.

6.5 Pulizia manuale/disinfezione manuale

6.5.1 Pulizia manuale

! AVVERTENZA: Per la preparazione e l'applicazione delle soluzioni, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore della sostanza chimica per quanto riguarda concentrazione, temperatura, tempo di esposizione e durata. Un'immersione troppo prolungata così come una concentrazione sbagliata possono produrre danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.

i NOTA: Gli accessori di pulizia raccomandati e autorizzati da KARL STORZ, in particolare quelli per endoscopi flessibili e strumenti endoscopici, sono indicati nell'appendice.

As vibrações podem fazer com que se soltem peças pequenas, como parafusos ou porcas. Após o tratamento por US deve ser verificada a integridade dos instrumentos. Se forem adicionados produtos químicos aos banhos de ultrassons, não utilize meios de fixação.

i NOTA: Duração máxima da exposição a ultrassons 10 minutos a aprox. 35 kHz. Os instrumentos tratados no banho de US têm de ser suficientemente enxaguados com água fria limpa, antes de se seguir com o tratamento, para que os resíduos (sujeira solta, resíduos de químicos utilizados durante o processo) sejam removidos e não se propaguem para a limpeza e desinfecção subsequentes.

! CUIDADO: Tenha atenção à secção "Qualidade da água e do vapor", para evitar danos nos instrumentos.

6.5 Limpeza manual/desinfecção manual

6.5.1 Limpeza manual

! CUIDADO: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante respeitar rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, temperatura, ao tempo de atuação e tempo padrão. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada pode causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.

i NOTA: Pode consultar no anexo os acessórios de limpeza recomendados e autorizados pela KARL STORZ e também os acessórios especiais para endoscópios flexíveis e instrumentos endoscópicos.

Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la préparation, à la concentration, à la température, à la durée d'immersion et à la durée d'utilisation de la solution de nettoyage. Rincer l'intérieur et l'extérieur des instruments à l'eau claire froide avant de les déposer dans la solution de nettoyage pour en éliminer les résidus le plus tôt possible (Allemagne : justification : recommandation RKI). Ouvrir les instruments articulés à environ 90° et démonter les instruments démontables conformément aux instructions de démontage avant de les immerger. Une fois la durée d'immersion écoulée, nettoyer les instruments complètement immergés sous la surface de l'eau à l'aide d'accessoires de nettoyage appropriés (par ex. brosses). Ouvrir et fermer les articulations à plusieurs reprises. Lors du nettoyage, s'assurer d'atteindre autant que possible l'ensemble des surfaces extérieures, intérieures et difficiles d'accès. Rincer ensuite suffisamment l'extérieur et l'intérieur des instruments sous l'eau claire froide pour neutraliser le produit de nettoyage. Sécher les instruments nettoyés avant de les désinfecter pour éviter de diluer la solution de désinfection.

i REMARQUE : Il est indispensable de nettoyer les instruments sans délai (dans l'heure suivant leur utilisation) pour éviter que les saletés ne coagulent ni ne sèchent.

Per la preparazione della soluzione detergente, la concentrazione, la temperatura, il tempo di esposizione e la durata attenersi a quanto indicato dal produttore della sostanza chimica. Prima di immergere gli strumenti nella soluzione detergente lavarli e sciacquarli con acqua fredda pulita per rimuovere in via preliminare i residui (per la Germania: motivazione della raccomandazione del RKI). Prima di immergerli, aprire di circa 90° gli strumenti che presentano giunti articolati e scomporre gli strumenti scomponibili seguendo le istruzioni di smontaggio. Trascorso il tempo di esposizione, pulire gli strumenti completamente immersi usando un accessorio di pulizia idoneo (ad es. una spazzola) e lavorando sotto la superficie dell'acqua. Aprire e chiudere più volte le articolazioni. In fase di pulizia accertarsi di raggiungere per quanto possibile tutte le superfici esterne, interne e quelle difficilmente raggiungibili. Poi lavare e sciacquare bene gli strumenti sotto acqua fredda pulita per neutralizzare il prodotto detergente. Prima di passare alla disinfezione, sottoporre gli strumenti puliti ad un'asciugatura intermedia per evitare di diluire la soluzione disinfettante.

i NOTA: Per impedire che le impurità coagolino e si essicchino, la pulizia deve essere tempestiva (entro un'ora).

A preparação, concentração, temperatura, tempo de atuação e tempo padrão da solução de limpeza têm de seguir as indicações do fabricante dos produtos químicos. Antes de serem colocados na solução de limpeza, os instrumentos têm de ser enxaguados com água fria limpa para retirar atempadamente os resíduos (D: justificação recomendação do RKI). Abrir os instrumentos articulados aprox. 90°, desmontar os instrumentos desmontáveis de acordo com as instruções de desmontagem e depois colocá-los. Após o tempo de atuação, os instrumentos totalmente mergulhados são limpos sob a superfície de água com um acessório de limpeza adequado, p. ex. escovilhão. Abrir e fechar várias vezes as articulações. Durante a limpeza, é necessário assegurar que se alcançam, o mais possível, todas as superfícies externas, internas e de difícil acesso. De seguida, é necessário enxaguar os instrumentos sob água corrente fria e limpa o suficiente para neutralizar o produto de limpeza. Os instrumentos limpos devem ser submetidos a uma secagem intermédia antes da desinfecção, para que a solução desinfetante não seja diluída.

i NOTA: É necessário realizar a limpeza o mais depressa possível (dentro de uma hora) para evitar a coagulação e a secagem da sujidade.

6.5.2 Désinfection manuelle

Respecter les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la préparation, à la concentration, à la température, à la durée d'immersion et à la durée d'utilisation de la solution de désinfection.

i REMARQUE : La désinfection ne doit être effectuée qu'après le nettoyage !

Immerger les instruments nettoyés, suffisamment rincés à l'eau claire froide et séchés dans la solution de désinfection. S'assurer que toutes les surfaces extérieures, intérieures et difficiles d'accès sont complètement mouillées. Les instruments doivent être entièrement recouverts de solution et les cavités présentes doivent être remplies de solution sans aucune bulle d'air.

Rincer les instruments non démontables à raccord d'irrigation avec une quantité suffisante de solution de désinfection. Veiller à ce que le débit atteigne l'extrémité distale.

Une fois la durée d'immersion écoulée, rincer abondamment l'intérieur et l'extérieur des instruments à l'eau déminéralisée ou microbiologiquement pure/stérile pour éliminer tout résidu de produit chimique.

! AVERTISSEMENT : Utiliser de l'eau déminéralisée, en particulier pour le rinçage final !

6.5.3 Séchage

Une fois les instruments nettoyés et désinfectés, sécher enfin complètement, de préférence à l'air comprimé médical, toutes les surfaces, les articulations, les ouvertures, les canaux et les passages intérieurs. Le pistolet à air comprimé et ses accessoires (n° de cde 27660) sont particulièrement adaptés pour effectuer cette procédure.

Les instruments dont toutes les surfaces sont faciles d'accès peuvent être séchés à l'aide d'un chiffon peu pelucheux absorbant.

6.5.2 Disinfezione manuale

Per la preparazione della soluzione disinfettante, la concentrazione, la temperatura, il tempo di esposizione e la durata attenersi a quanto indicato dal produttore della sostanza chimica.

i NOTA: Eseguire la disinfezione solo dopo aver completato la pulizia!

Immergere nella soluzione disinfettante gli strumenti dopo averli puliti, sciacquati bene con acqua fredda pulita e asciugati. Accertarsi che tutte le superfici interne, esterne e difficilmente raggiungibili siano completamente bagnate. Coprire completamente gli strumenti con la soluzione e riempire di soluzione le cavità presenti senza bolle.

Lavare bene con la soluzione disinfettante gli strumenti non scomponibili dotati di connettore di irrigazione. Accertarsi che vi sia flusso verso l'estremità distale.

Dopo aver atteso il tempo di esposizione, lavare e sciacquare più volte gli strumenti con acqua demineralizzata o microbiologicamente pura/sterile per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche.

! CAUTELA: In particolare per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata!

6.5.3 Asciugatura

Una volta puliti e disinfettati gli strumenti, asciugare completamente tutte le superfici, le articolazioni, le aperture, i canali e i lumi, preferibilmente con aria compressa di grado medicale. A tal scopo è molto utile la pistola ad aria compressa con relativi accessori (Art. N. 27660).

Gli strumenti che presentano solo superfici facilmente accessibili possono essere asciugati con un panno assorbente con pochi pelucchi.

6.5.2 Desinfecção manual

A preparação, concentração, temperatura, tempo de atuação e tempo padrão da solução desinfetante têm de seguir as indicações do fabricante dos produtos químicos.

i NOTA: A desinfecção só é realizada após a limpeza!

Os instrumentos limpos, enxaguados com água fria limpa suficiente e submetidos à secagem intermédia são colocados na solução desinfetante. É necessário garantir que todas as superfícies externas, internas e de difícil acesso são mergulhadas. Os instrumentos têm de ficar totalmente cobertos pela solução e as cavidades existentes têm de ser cheias com solução sem que se formem bolhas.

Os instrumentos não desmontáveis têm de ser bem enxaguados com solução desinfetante utilizando uma ligação para irrigação. Certifique-se de que há fluxo para a ponta distal!

Após o tempo de atuação, é necessário lavar e enxaguar várias vezes os instrumentos com água totalmente desmineralizada ou com grau de pureza microbiológica/esterilizada para remover todos os resíduos químicos.

! AVISO: Especialmente no enxaguamento final, tem de ser utilizada água totalmente desmineralizada!

6.5.3 Secagem

Quando os instrumentos estiverem limpos e desinfetados, seguir-se-á a secagem completa de todas as superfícies, articulações, aberturas, canais e lúmenes, preferencialmente com ar comprimido para uso médico. A pistola de ar comprimido com acessórios (ref.ª 27660) é indicada para esse efeito.

Os instrumentos com superfícies exclusivamente de acesso livre podem ser secas com um pano absorvente que largue poucos pelos.

6.6 Nettoyage et désinfection en machine

Pour la préparation du nettoyage en machine, prendre les mesures suivantes en fonction du degré et du type d'encrassement :

- Rincer l'intérieur et l'extérieur des instruments à l'eau claire froide avant de les placer dans la machine de nettoyage et de désinfection pour réduire une première fois la quantité de saletés ou éviter d'incorporer des restes de produits chimiques utilisés dans les processus de nettoyage effectués au préalable.
- Démonter les instruments démontables conformément aux instructions de démontage et les positionner sur un chariot approprié.

Généralement, les principaux processus ont déjà été pré-régulés dans la machine de nettoyage et de désinfection par le fabricant de l'appareil (programmes standardisés). Préférer le nettoyage/la désinfection et le séchage en machine de nettoyage et de désinfection aux processus manuels. Le nettoyage/la désinfection en machine réduisent les risques pour le personnel, permettent une standardisation des processus et constituent une base pour un processus de traitement validé.

i REMARQUE : Les validations des processus de nettoyage/de désinfection sont effectuées par KARL STORZ en respectant un temps de séchage d'une heure (à TA).

Choisir les processus de nettoyage et de désinfection en machine en tenant compte de la nature des instruments (en ce qui concerne les matériaux et la géométrie). KARL STORZ recommande d'utiliser des systèmes de stockage et de support appropriés permettant de renforcer le processus de nettoyage de manière optimale. Ainsi, les instruments sont protégés contre les dommages mécaniques ; en outre, ceci permet de rincer de manière ciblée les surfaces intérieures et extérieures des instruments dont la géométrie est spécifique.

6.6 Pulizia e disinfezione meccaniche

In preparazione alla pulizia meccanica è necessario svolgere le seguenti misure in funzione del grado e del tipo di sporco:

- Prima di inserire gli strumenti nella macchina di pulizia e disinfezione, lavarli e sciacquarli con acqua fredda pulita per ridurre dapprima la quantità di impurità immerse e per evitare di trascinare le sostanze chimiche di processo impiegate delle fasi di pulizia precedenti.
- Scomporre gli strumenti scomponibili seguendo le istruzioni di smontaggio e collocarli su un carrello idoneo.

Nella macchina di pulizia e disinfezione il prodotto-re ha generalmente preinstallato i processi principali (programmi standardizzati). La pulizia/disinfezione e l'asciugatura meccaniche nella macchina di pulizia e disinfezione sono da preferire ai processi manuali. La pulizia/disinfezione meccanica presenta i vantaggi di ridurre i rischi per il personale, di standardizzare i processi e di creare la base per la validazione del processo di trattamento.

i NOTA: La validazione dei processi di pulizia/disinfezione viene effettuata da KARL STORZ con un tempo di essiccazione di 1 ora (a TA).

I processi meccanici di pulizia e disinfezione vanno scelti tenendo conto delle caratteristiche degli strumenti per quanto riguarda materiali e forma. KARL STORZ consiglia di utilizzare sistemi di stoccaggio e di supporto che agevolano il processo di pulizia. Da una parte essi proteggono gli strumenti dai danni meccanici, e dall'altra consentono un lavaggio ed un risciacquo mirati in base alle forme specifiche degli strumenti.

6.6 Limpeza e desinfecção mecânicas

Para a preparação para a limpeza mecânica têm de ser tomadas as seguintes medidas em função do tipo e grau de poluição:

- Antes de colocar os instrumentos no aparelho automático de limpeza e desinfecção, enxaguá-los com água fria limpa, para reduzir uma primeira vez a quantidade de sujidade ou para evitar uma propagação dos químicos utilizados durante os passos de limpeza anteriores.
- Desmontar os instrumentos desmontáveis de acordo com as instruções de desmontagem e posicioná-los numa unidade móvel de inserção adequada.

Por norma, os processos mais importantes já se encontram instalados no aparelho automático de limpeza e desinfecção pelo fabricante do aparelho (programas estandardizados). A limpeza/desinfecção mecânica e a secagem no aparelho automático de limpeza e desinfecção são preferíveis às manuais. A vantagem da limpeza/desinfecção mecânica reside na redução dos riscos para o pessoal, na estandardização dos processos e na obtenção de uma base para um processo de preparação validado.

i NOTA: As validações dos processos de limpeza/desinfecção são realizadas pela KARL STORZ com um tempo de secagem de 1 hora (à temperatura ambiente).

A seleção dos processos de limpeza e desinfecção mecânicos é feita tendo em consideração a natureza dos instrumentos em termos de materiais e geometria. A KARL STORZ recomenda a utilização de sistemas de armazenamento e suporte que facilitem o processo de limpeza. Desta forma, por um lado, protegem-se os instrumentos de danos mecânicos e, por outro, é possível enxaguar devidamente a geometria específica dos instrumentos.

i **REMARQUE :** La température de l'eau injectée ne doit pas dépasser 45 °C. Des températures plus élevées provoquent la coagulation des protéines et peuvent ainsi nuire à la puissance du nettoyage.

! **AVIS :** Veiller à ce qu'aucun changement de température extrême ne se produise pendant le traitement en machine. Les optiques flexibles et semi-flexibles, ainsi que certaines optiques miniatures ne doivent pas être exposées à une température supérieure à 65 °C. Cette valeur est également valable pour la stérilisation, le transport et le stockage. Pour de plus amples détails, consulter les modes d'emploi spécifiques des instruments correspondants.

Nous recommandons d'employer de l'eau déminéralisée pour toutes les opérations du programme. Également respecter scrupuleusement le choix des produits chimiques utilisés dans les processus et leur dosage. Les valeurs de pH doivent être de préférence neutres ; tout nettoyage alcalin éventuellement nécessaire doit être effectué conformément aux réglementations applicables. Nous déconseillons d'utiliser des produits d'entretien et des agents mouillants dans la machine car des dépôts pourraient se former sur les instruments et les matières plastiques pourraient être endommagées par le produit d'entretien et l'agent mouillant. Un entretien et un graissage manuels ciblés des articulations, etc. après le nettoyage et la désinfection en machine sont des méthodes plus efficaces.

Du fait des mouvements parfois puissants de l'eau, il est nécessaire de placer toutes les pièces dans les dispositifs de fixation afin d'éviter tout dommage. Pour rincer convenablement les instruments, il est nécessaire de raccorder correctement les cavités.

i **REMARQUE :** Utiliser des chariots spécialement prévus pour la machine de nettoyage et de désinfection. Éviter de surcharger les paniers.

i **NOTA:** La temperatura dell'acqua di irrigazione non deve superare i 45 °C, poiché le temperature superiori causano la coagulazione della proteina e possono pregiudicare il risultato della pulizia.

! **AVVERTENZA:** Accertarsi che durante il trattamento meccanico non si verifichino sbalzi di temperatura estremi. I sistemi ottici flessibili e semiflessibili così come alcuni sistemi ottici miniaturizzati non possono essere scaldati oltre i 65 °C. Ciò vale anche per la fase di sterilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio. Ulteriori dettagli sono indicati nei manuali specifici dei vari strumenti.

Consigliamo l'impiego di acqua demineralizzata in tutte le fasi del programma. Anche la scelta delle sostanze chimiche di processo e del loro dosaggio deve essere effettuata con particolare attenzione. I valori del pH dovrebbero essere mantenuti preferibilmente nell'intervallo neutro, rispettando eventuali requisiti per la pulizia alcalina in conformità ai regolamenti applicabili. Si sconsiglia l'utilizzo di detersivi e brillantanti con la macchina, poiché sugli strumenti possono formarsi patine, oppure le plastiche possono danneggiarsi. La manutenzione manuale mirata e la lubrificazione delle articolazioni, ecc. dopo la pulizia e la disinfezione meccaniche sono procedure più efficaci.

Per evitare che il movimento violento dell'acqua danneggi i componenti, è necessario fissarli in appositi dispositivi di supporto. Per risciacquare sufficientemente gli strumenti è necessario che tutte le cavità vengano collegate correttamente.

i **NOTA:** Utilizzare i carrelli appositamente previsti per la macchina di pulizia e disinfezione. Evitare di sovraccaricare i cestelli.

i **NOTA:** A temperatura da água utilizada para a irrigação não deve exceder 45 °C, porque temperaturas mais elevadas provocam a coagulação de albumina, o que poderá comprometer a potência de limpeza.

! **CUIDADO:** Lembre-se de que durante a preparação mecânica não ocorrem mudanças extremas de temperatura. Os telescópios flexíveis e semiflexíveis, bem como alguns telescópios em miniatura não podem ser aquecidos a mais de 65 °C. O mesmo se aplica à esterilização, ao transporte e ao armazenamento. Encontra mais detalhes nas instruções específicas do respetivo instrumento.

Recomendamos a utilização de água totalmente desmineralizada em todas as fases do programa. Também se deve ter em conta os químicos utilizados durante o processo e o respetivo doseamento. De preferência, os valores de pH devem situar-se entre valores neutros, devendo ser respeitados os eventuais requisitos exigidos a uma limpeza alcalina nos termos dos regulamentos aplicáveis. Evite a utilização de produtos de conservação e enxaguamento na máquina para não se formarem depósitos nos instrumentos, nem se danificarem as partes em plástico. Uma conservação e uma lubrificação manual e objetiva das articulações etc. após a limpeza e desinfecção mecânicas são mais eficazes.

Devido à movimentação parcialmente forte da água, é necessário que todas as peças sejam fixadas em dispositivos de suporte que evitem eventuais danos. Para um enxaguamento suficiente dos instrumentos é necessário que as cavidades sejam ligadas de forma correspondente.

i **NOTA:** Utilize as unidades móveis de inserção especialmente previstas para o aparelho automático de limpeza e desinfecção. Evite a sobrecarga dos cestos.

Les paniers de la série 39501xx sont les mieux adaptés pour les optiques (voir annexe). Les fabricants de machines de nettoyage et de désinfection proposent divers raccords adaptés à différents types d'instruments. Des petits paniers sont disponibles pour les petites pièces (robinets, joints, etc.). Lors de la mise en place dans la machine de nettoyage et de désinfection, veiller :

- À éviter les zones d'ombre de rinçage en raison d'instruments présentant de grandes surfaces
- À ce que, dans le cas du raccordement d'instruments équipés d'un raccord d'irrigation LUER, le mors soit également bien rincé lors du rinçage de l'intérieur. Pour certains instruments, des adaptateurs spécifiques sont disponibles pour le rinçage extérieur et intérieur. Pour de plus amples informations à ce sujet, consulter les documents d'accompagnement des dispositifs ou le catalogue.
- À ouvrir les instruments articulés suffisamment pour que toutes les surfaces accessibles soient bien rincées. Pour cela, il est recommandé d'utiliser un ressort d'ouverture (n° de cde 39100 L).

i REMARQUE : Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée (pour éviter les taches, les décolorations et la corrosion).

i REMARQUE : Régulièrement s'assurer du parfait état des joints (absence de fissures, de porosité, de zone de fragilisation).

i REMARQUE : Après le nettoyage/la désinfection en machine, nettoyer à nouveau les instruments encore encrassés à la main avant de les soumettre une nouvelle fois à un processus de traitement complet.

Per i sistemi ottici sono particolarmente adatti i cestelli a rete della serie 39501xx (ved. appendice). Al riguardo i produttori di macchine di pulizia e disinfezione offrono svariati dispositivi di supporto per i vari tipi di strumenti. Per i componenti di piccole dimensioni (rubinetti, guarnizioni, ecc.) sono disponibili cestelli a rete piccoli.

Quando si carica la macchina di pulizia e disinfezione occorre attenersi alle seguenti regole:

- Evitare le ombre di pulizia causate dagli strumenti dalla superficie ampia
- Negli strumenti dotati di connettore di irrigazione LUER, collegando il lavaggio interno si ottiene anche il lavaggio delle ganasce. Per certi strumenti sono disponibili adattatori specifici per il lavaggio e il risciacquo. Le informazioni a questo riguardo sono reperibili nella documentazione di accompagnamento al prodotto o nel catalogo.
- Aprire gli strumenti che presentano giunti articolati in modo da garantire il lavaggio di tutte le superfici raggiungibili. Per questo si consiglia di utilizzare una molla di apertura (Art. N. 39100 L).

i NOTA: Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (per evitare macchie, scolorimenti e corrosione).

i NOTA: Controllare periodicamente le guarnizioni per rilevare l'usura del materiale (incrinature, porosità, infragilimento).

i NOTA: Dopo la pulizia/disinfezione meccanica, gli strumenti rimasti sporchi devono essere puliti manualmente e quindi di nuovo sottoposti ad un processo di trattamento completo.

Para os telescópios, o meio mais adequado são os cestos da série 39501xx (ver anexo). Os fabricantes de aparelhos automáticos de limpeza e desinfecção dispõem de vários dispositivos de alojamento para os diferentes tipos de instrumentária. Para as peças mais pequenas (torneiras, juntas, etc.) existem pequenos cestos.

Na colocação no aparelho automático de limpeza e desinfecção é necessário respeitar o seguinte:

- Evitar que haja áreas que não sejam alvo da limpeza através de instrumentos de maiores dimensões
- No caso dos instrumentos com ligação para irrigação LUER também se torna possível enxaguar muito bem as mandíbulas com a conexão por meio da irrigação interior. Para determinados instrumentos estão disponíveis adaptadores específicos para o enxaguamento. Encontra informações a este respeito na documentação que acompanha o produto ou no catálogo.
- Os instrumentos articulados devem ser abertos até ser possível enxaguar bem todas as superfícies acessíveis. Para tal, recomenda-se a utilização de uma mola de abertura (ref.ª 39100 L).

i NOTA: Para o enxaguamento final, utilize água totalmente desmineralizada (prevenção de manchas, descolorações e corrosão).

i NOTA: Verificar regularmente as juntas quanto a fadiga do material (fissuras, porosidade, fragilização).

i NOTA: Após a limpeza/desinfecção mecânica é necessário limpar de novo manualmente os instrumentos que ainda estejam sujos e submetê-los, em seguida, a um novo processo de preparação completo.

6.6.1 Nettoyage en machine/ Désinfection thermique

Si les dispositifs médicaux à traiter le permettent, pour des raisons écologiques et économiques, préférer la désinfection thermique en machine à la désinfection chimique ou chimico-thermique.

Pour la validation du processus sur le site par l'utilisateur, celui-ci doit tenir compte du concept du A_0 (voir la norme DIN EN ISO 15883).

Selon le type de machine, la désinfection thermique se fait à des températures comprises entre 80 et 95 °C pour une durée d'immersion correspondante, dans le but d'atteindre la valeur A_0 définie comme requise ou pour réduire le nombre de germes de 4 log minimum.

1.	Rincer au préalable pendant 1 mn à l'eau du robinet froide
2.	Vider
3.	Rincer au préalable pendant 3 mn à l'eau du robinet tempérée
4.	Vider
5.	Nettoyer pendant 10 mn avec une solution de Neodisher Septo Clean à 0,8 % dans de l'eau déminéralisée (introduction du produit chimique à partir de 40 °C, puis chauffer à 55 °C)
6.	Vider
7.	Neutraliser pendant 1 mn avec de l'eau déminéralisée tempérée à 20 °C
8.	Vider
9.	Effectuer un rinçage ultérieur pendant 2 mn avec de l'eau déminéralisée tempérée à 20 °C
10.	Vider
11.	Fin du processus de nettoyage (pour une validation du nettoyage sans désinfection)

Tab. 4 : Processus utilisé par KARL STORZ pour la validation du nettoyage

6.6.1 Pulizia meccanica/disinfezione termica

Se i prodotti medicali da trattare lo consentono, la disinfezione termica meccanica è da preferirsi a quella chimica o chimico-termica per ragioni di ordine ecologico e economico.

Per la validazione del processo sul posto da parte dell'utilizzatore, attenersi al concetto del valore A_0 (ved. DIN EN ISO 15883).

A seconda del tipo di macchina, la disinfezione termica avviene ad una temperatura di 80 a 95 °C e con un tempo di esposizione adeguato a raggiungere il valore A_0 stabilito necessario o a ridurre i germi di almeno 4 log.

1.	Lavaggio preliminare di 1 min. con acqua di rubinetto fredda
2.	Svuotamento
3.	Lavaggio preliminare di 3 min. con acqua di rubinetto tiepida
4.	Svuotamento
5.	Pulizia di 10 min. con 0,8% di Neodisher Septo Clean in acqua demineralizzata (aggiunta della sostanza chimica a partire da 40 °C, poi riscaldamento a 55 °C)
6.	Svuotamento
7.	Neutralizzazione per 1 min. con acqua demineralizzata tiepida a 20 °C
8.	Svuotamento
9.	Risciacquo per 2 min. con acqua demineralizzata tiepida a 20 °C
10.	Svuotamento
11.	Fine del processo di pulizia (in caso di validazione della pulizia senza disinfezione)

Tab. 4: Processo di validazione della pulizia impiegato da KARL STORZ

6.6.1 Limpeza mecânica/desinfecção térmica

Desde que os dispositivos médicos a preparar o permitam, a desinfecção térmica mecânica é preferível à química ou quimiotérmica, por motivos ecológicos e económicos.

O conceito A_0 (ver a norma DIN EN ISO 15883) tem de ser seguido no processo de validação do utilizador no local.

A desinfecção térmica ocorre, consoante o tipo de máquina, a temperaturas de 80 – 95 °C e por um tempo de atuação correspondente para a obtenção do valor A_0 definido como necessário ou para a redução dos germes de, no mín., 4 níveis log.

1.	Enxaguar previamente durante 1 min. com água fria da torneira
2.	Esvaziar
3.	Enxaguar previamente durante 3 min. com água temperada da torneira
4.	Esvaziar
5.	Limpar durante 10 min. com Neodisher Septo Clean a 0,8 % em água totalmente desmineralizada (introduzir o produto químico a partir dos 40 °C, depois aquecer até 55 °C)
6.	Esvaziar
7.	Neutralizar durante 1 min. com água totalmente desmineralizada temperada a 20 °C
8.	Esvaziar
9.	Realizar o enxaguamento final durante 2 min. com água totalmente desmineralizada temperada a 20 °C
10.	Esvaziar
11.	Fim do processo de limpeza (com validação da limpeza sem desinfecção)

Tab. 4: O processo utilizado pela KARL STORZ para a validação da limpeza

Dans le cadre d'une validation du nettoyage, les étapes suivantes du processus de désinfection thermique, de neutralisation et de séchage ne sont pas effectuées.

Le seguenti fasi di processo per la disinfezione termica, la neutralizzazione e l'asciugatura non vengono svolte nell'ambito della validazione della pulizia.

Os passos de processo seguintes para a desinfeção térmica, neutralização e secagem não são executados no âmbito de uma validação da limpeza.

Exemple de déroulement d'un processus de nettoyage en machine avec désinfection thermique

Esempio di svolgimento di un processo di pulizia meccanica con disinfezione termica

Exemplo do decurso de um processo de limpeza mecânica com desinfeção térmica

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

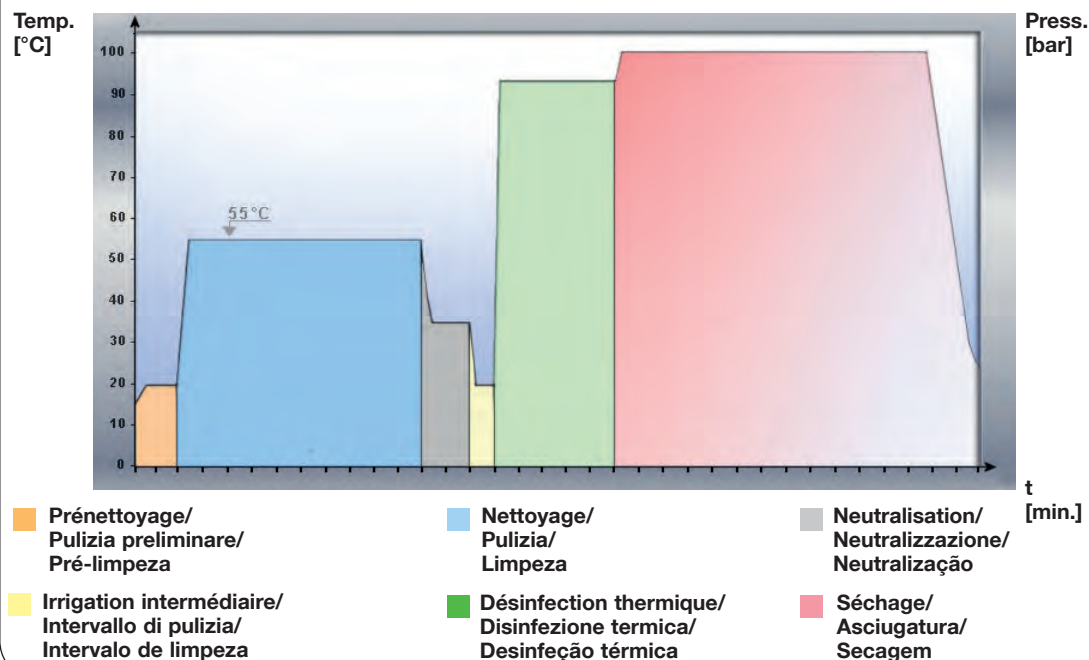


Photo 1 : Exemple de déroulement d'un processus de nettoyage en machine avec désinfection thermique

Fig. 1: Esempio di svolgimento di un processo di pulizia meccanica con disinfezione termica

Fig. 1: Exemplo do decurso de um processo de limpeza mecânica com desinfeção térmica

6.6.2 Nettoyage en machine/ Désinfection chimico-thermique

Par principe, la phase de nettoyage correspond à celle utilisée dans la méthode thermique. Cette méthode est utilisée pour les dispositifs médicaux thermolabiles et évite les températures supérieures à 65 °C. Pour l'étape du processus de désinfection dans le but de réduire le nombre de germes de 4 log minimum, des principes actifs chimiques sont utilisés. Tenir compte des informations fournies par le fabricant de la machine de nettoyage et de désinfection (pour endoscopes), en particulier pour la désinfection chimico-thermique. Il s'agit de :

- Raccordement de l'endoscope avec le canal/le système de canaux de la machine de nettoyage et de désinfection (pour endoscopes) à l'aide d'adaptateurs spécifiques à l'appareil
- Test d'étanchéité/Connexion correcte
- Qualité de l'eau (voir le chapitre « Informations générales concernant le traitement »)
- Paramètres du prénettoyage
- Choix et dosage des produits chimiques utilisés dans les processus (aussi bien dans les processus de nettoyage que de désinfection séparés)
- Réalisation du processus (pression de rinçage, température, durée d'immersion)
- Durée d'immersion et température d'action des produits chimiques utilisés dans les processus
- Neutralisation (rinçage ultérieur suffisant)
- Séchage en machine/manuel/étuve
- Contrôle régulier de la qualité du processus sur le dispositif traité et sur l'appareil dans le cadre de contrôles de routine (prélèvements d'eau, maintenance, etc.)
- Validation du processus

6.6.2 Pulizia meccanica/disinfezione chimico-termica

La fase di pulizia corrisponde in linea di principio a quella della procedura termica. Questa procedura si impiega per i prodotti medicali termolabili poiché evita le temperature superiori a 65 °C. La fase di disinfezione per ridurre i germi di almeno 4 log avviene con il ricorso ad agenti disinfettanti chimici. In particolare per la disinfezione chimico-termica occorre attenersi alle informazioni fornite dal produttore della macchina di pulizia e disinfezione (per endoscopia). Nello specifico:

- Collegare l'endoscopio dotato di canale/sistema di canali alla macchina di pulizia e disinfezione (per endoscopia) utilizzando gli adattatori specifici per l'apparecchiatura.
- Eseguire un controllo della tenuta/della correttezza del collegamento
- Qualità dell'acqua (ved. sezione "Informazioni generali sul trattamento")
- Parametri della pulizia preliminare
- Scelta e dosaggio delle sostanze chimiche di processo (separatamente sia nel processo di pulizia che in quello di disinfezione)
- Svolgimento del processo (pressione di lavaggio, temperatura, tempi di esposizione)
- Tempo e temperatura di esposizione delle sostanze chimiche di processo
- Neutralizzazione (risciacquo sufficiente)
- Asciugatura meccanica/manuale/in armadio essiccatore
- Verifica periodica della qualità del processo con controllo del prodotto trattato e dell'apparecchiatura nell'ambito dei controlli di routine (campioni d'acqua, manutenzione, ecc.)
- Validazione del processo

6.6.2 Limpeza mecânica/desinfecção quimiotérmica

Por princípio, a fase de limpeza corresponde ao processo térmico. Este processo é utilizado para dispositivos médicos termoláveis e evita temperaturas acima dos 65 °C. O passo de processo da desinfecção para redução dos germes de, no mín. 4 níveis log é executado por meio de substâncias desinfetantes. Especialmente para a desinfecção quimiotérmica é necessário respeitar as informações do fabricante do aparelho automático de limpeza e desinfecção (para endoscopia). São elas:

- Conexão do endoscópio com canal/sistema de canais, por meio de adaptadores específicos do aparelho, ao aparelho automático de limpeza e desinfecção (para endoscopia)
- Teste de estanqueidade/conexão correta
- Qualidade da água (ver seção "Informações gerais sobre a preparação")
- Parâmetros da pré-limpeza
- Seleção e dosagem dos químicos utilizados durante o processo (tanto no processo de limpeza, como no processo de desinfecção em separado)
- Comando de processos (pressão de irrigação, temperatura, tempos de atuação)
- Tempo de atuação e temperatura de atuação dos químicos utilizados durante o processo
- Neutralização (enxaguamento final suficiente)
- Secagem mecânica/manual/estufa de secagem
- Verificação regular da qualidade do processo no produto a preparar e no aparelho no âmbito de controles de rotina (amostras de água, manutenção etc.)
- Validação do processo

Exemple de déroulement d'un processus de nettoyage en machine avec désinfection chimico-thermique

Esempio di svolgimento di un processo di pulizia meccanica con disinfezione chimico-termica

Exemplo do decurso de um processo de limpeza mecânica com desinfecção quimiotérmica

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

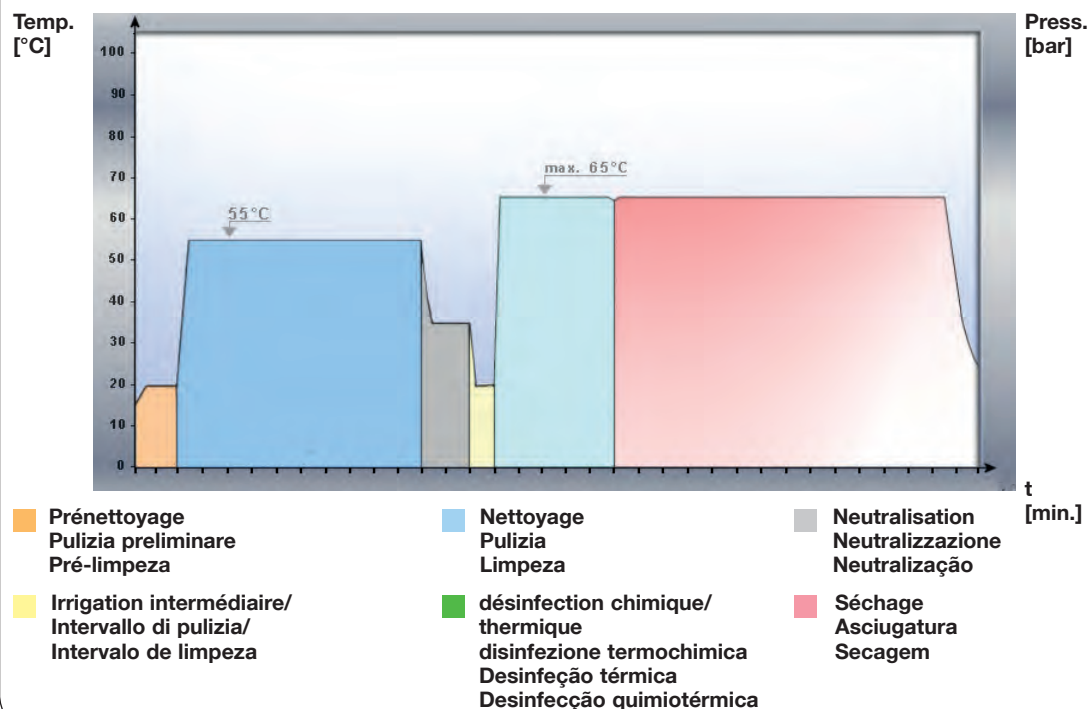


Photo 2 : Exemple de déroulement d'un processus de nettoyage en machine avec désinfection chimico-thermique

Fig. 2: Esempio di svolgimento di un processo di pulizia meccanica con disinfezione chimico-termica

Fig. 2: Exemplo do decurso de um processo de limpeza mecânica com desinfecção quimiotérmica

6.7 Montage, contrôle et entretien

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage en machine, laisser les instruments refroidir à TA. S'assurer grâce à un contrôle visuel et tactile que les instruments nettoyés et désinfectés sont propres, complets, exempts de dommage et secs. Pour le contrôle, il est recommandé d'utiliser une loupe lumineuse.

Si des résidus ou des saletés sont encore présents, nettoyer à nouveau les instruments à la main et les soumettre une nouvelle fois au processus complet de nettoyage et de désinfection.

Éliminer de l'équipement tout instrument endommagé ou corrodé et l'envoyer pour le faire réparer ou le remplacer. Pour tout cas de garantie éventuel, merci de retourner à notre service après-vente l'instrument concerné accompagné d'un rapport détaillé des erreurs (voir le chapitre « Instruments tout juste sortis d'usine ou réparés »).

Les dépôts présents sur les surfaces métalliques peuvent, au besoin, être éliminés avec de l'ouate de polissage (n° de cde 27658). L'instrument doit ensuite passer par un nouveau cycle complet de traitement.

i REMARQUE : En cas de formation de dépôts, il faut en analyser la cause en tenant compte du déroulement des processus, des produits chimiques utilisés dans les processus, des matériaux utilisés et de la qualité de l'eau (voir les remarques contenues dans la brochure rouge « Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht » (Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur) de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments) www.a-k-i.org).

Inspecter régulièrement les matières plastiques et les élastomères pour déceler l'éventuelle présence de décoloration ou de porosité et en vérifier la souplesse. Remplacer les pièces présentant des écarts de fonctionnement importants par rapport à l'état neuf. Cette mesure s'applique notamment aux joints.

6.7 Montaggio, verifica e conservazione

Dopo la pulizia, disinfezione ed asciugatura meccanica gli strumenti vanno lasciati raffreddare a TA.

Svolgere un controllo visivo e tattile degli strumenti puliti e disinfettanti per verificare che siano puliti, completi, privi di danni ed asciutti. Per il controllo si consiglia di utilizzare una lampada con lente d'ingrandimento.

In caso di residui o impurità, gli strumenti devono essere sottoposti ad una nuova pulizia manuale e ad un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.

Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere separati dagli altri e consegnati per la riparazione o sostituiti. Se si ha diritto alla garanzia, si prega di spedire lo strumento interessato al nostro servizio di assistenza indicando in modo dettagliato il difetto (ved. sezione "Strumenti nuovi di fabbrica e riparati").

Se necessario, i depositi sulle superfici metalliche possono essere eliminati con il cotone lucidante (Art. N. 27658). Infine, sottoporre lo strumento ad un nuovo ciclo completo di trattamento.

i NOTA: La formazione di depositi richiede di svolgere un'analisi delle cause indagando le fasi del processo, le sostanze chimiche di processo e i materiali impiegati nonché la qualità dell'acqua (ved. le istruzioni contenute nell'opuscolo rosso "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" pubblicato dall'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I www.a-k-i.org).

Controllare periodicamente i pezzi in plastica e in elastomero per verificare l'eventuale scolorimento, porosità e flessibilità. Se i componenti rilevanti per il funzionamento mostrano scostamenti notevoli rispetto ai componenti nuovi, devono essere sostituiti. Ciò vale in particolare per le guarnizioni.

6.7 Montagem, verificação e conservação

Após a limpeza mecânica, desinfecção e secagem, os instrumentos têm de arrefecer à TA.

Deve controlar-se visualmente e por tato se os instrumentos limpos e desinfetados estão limpos, completos, não danificados e secos. Para a verificação recomenda-se a utilização de uma lâmpada com lupa.

Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, os instrumentos têm de ser novamente limpos manualmente e sujeitos a um processo de limpeza e desinfecção completo.

Os instrumentos danificados ou corroídos têm de ser separados e encaminhados para reparação ou substituídos. No caso de eventuais reivindicações de direitos de garantia, pedimos-lhe que envie o instrumento em questão com indicação detalhada do erro para o nosso departamento de assistência técnica (ver a secção "Instrumentos novos vindos da fábrica e reparados").

Quaisquer sedimentos nas superfícies metálicas podem ser removidos com o algodão para polir (ref.ª 27658). De seguida, o instrumento tem de passar novamente por um ciclo de preparação completo.

i NOTA: A formação de sedimentos requer uma análise das causas que inclua os procedimentos envolvidos no processo, dos químicos utilizados durante o processo e dos materiais utilizados, bem como da qualidade da água (ver as notas na brochura vermelha "Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos" do grupo de trabalho Preparação de instrumentos A-K-I, www.a-k-i.org).

As peças de plástico e elastómeros devem ser regularmente verificados quanto a descoloração, porosidade e flexibilidade. Substitua as peças que apresentem diferenças relevantes para o funcionamento relativamente a uma peça nova. Isto é especialmente importante no que toca a juntas.

Entretenir les articulations, les filetages et les parties coulissantes de façon ciblée avec de l'huile à instruments/de la graisse spéciale pour robinets avant de les emballer et de les stériliser.

i REMARQUE : *L'huile utilisée pour la lubrification doit être adaptée à la méthode de stérilisation qui suivra (sans silicone, à base d'huile de paraffine ou d'huile blanche).*

Les ouvrir et les refermer plusieurs fois pour garantir une répartition uniforme du lubrifiant dans les fentes entre les composants mobiles et ainsi éviter tout dommage, comme par exemple la corrosion par frottement.

Vérifier avec un soin tout particulier le parfait état des mors et des articulations, ainsi que de l'isolation des instruments destinés à une application H.F. Les mors des ciseaux doivent permettre d'effectuer des coupes nettes et les mors des pinces doivent permettre une bonne maniabilité ; ils doivent être correctement orientés l'un vers l'autre et s'ouvrir et se fermer complètement.

Appliquer une fine couche de graisse spéciale (n° de cde 27657) sur les surfaces de glissement et d'étanchéité, tout comme sur les robinets et les pistons. Cette fine couche de graisse ne sert pas uniquement à lubrifier les surfaces métalliques qui se touchent, mais aussi à étanchéifier les robinets. L'huile n'est adaptée comme produit d'étanchéité que de façon limitée.

Une fois les instruments propres, complets, secs et entretenus, effectuer un test fonctionnel.

Pour cela, monter les instruments démontés conformément aux instructions de montage.

Pour le test fonctionnel des instruments H.F. et de leurs câbles, utiliser un appareil de contrôle approprié.

Contrôler le parfait état du système optique des endoscopes rigides et s'assurer que la transmission des images est parfaite. Contrôler le faisceau de fibres des endoscopes souples à fibres pour s'assurer que la transmission des images est parfaite. Pour le contrôle des endoscopes vidéo, l'utilisation d'une unité de commande de la caméra est indispensable.

Le contrôle des conducteurs de lumière froide est décrit en détail dans le manuel spécifique.

Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione, articolazioni, filettature e superfici di scorrimento devono essere trattati in modo mirato con olio per strumenti/grasso speciale per rubinetti.

i NOTA: *L'olio utilizzato a tale scopo deve essere adatto alla successiva procedura di sterilizzazione (privo di silicone e a base di paraffina o olio bianco).*

Aperto e chiudendo più volte si garantisce la distribuzione uniforme del lubrificante nelle fessure tra i componenti mobili e si impediscono danni quali la corrosione da frizione.

Controllare con particolare attenzione le ganasce e le articolazioni e, negli strumenti per applicazioni RF, anche l'isolamento per escludere la presenza di danni. Le ganasce delle forbici devono consentire tagli netti e quelle delle pinze devono avere bordi con una buona aderenza, essere correttamente allineate e aprirsi e chiudersi completamente.

Le superfici di tenuta e di scorrimento, ad esempio di rubinetti o stantuffi, devono essere ricoperte con un sottile strato di grasso speciale (Art. N. 27657). Questo sottile strato di grasso non serve solo a lubrificare le superfici metalliche che scorrono l'una sull'altra, ma anche a garantire la tenuta dei rubinetti. L'olio è poco idoneo come impermeabilizzante.

Se gli strumenti sono puliti, completi, asciutti e lubrificati, sottoporli ad una prova di funzionamento.

Montare gli strumenti smontati seguendo le istruzioni di montaggio.

Per sottoporre ad una prova di funzionamento gli strumenti RF e i loro cavi, utilizzare un'apparecchiatura di prova adatta.

Controllare che il sistema ottico degli endoscopi fissi sia intatto e garantisca una trasmissione perfetta delle immagini. Nei fibroscopi flessibili sottoporre ad un controllo il fascio di fibre per la trasmissione delle immagini. Nei video-endoscopi il controllo si può svolgere soltanto con un'unità di controllo della camera.

Il controllo dei cavi di luce fredda è descritto in modo dettagliato nel manuale specifico.

As articulações, roscas e superfícies de deslizamento devem ser tratadas de modo adequado com óleo para instrumentos/lubrificante especial para torneiras antes da embalagem e esterilização.

i NOTA: *O óleo utilizado tem de ser adequado para o processo de esterilização que se segue (sem silicone e à base de parafina ou óleo branco).*

Abri-los e fechá-los várias vezes assegura a distribuição uniforme do lubrificante nas fendas entre os componentes móveis, evitando, assim, danos como corrosão por fricção.

As mandíbulas e as articulações dos instrumentos têm de ser verificadas muito cuidadosamente e, no caso de serem utilizados em aplicações de alta frequência, também deve ser verificado o isolamento quanto a danos. As mandíbulas das tesouras devem permitir fazer cortes precisos e as pinças devem apresentar arestas antiderrapantes, estar corretamente alinhadas e deve ser possível abri-las e fechá-las completamente.

Aplique uma camada fina de massa especial (ref.^a 27657) nas superfícies vedantes e de rolamento, como torneiras ou êmbolos. Esta fina camada de massa consistente serve de lubrificação para superfícies de metal sobrepostas e também como estanqueidade das torneiras. O óleo apenas é apropriado como selante em certas situações.

Se os instrumentos estiverem limpos, completos, secos e conservados, devem ser submetidos a um teste de funcionamento.

Para tal, os instrumentos desmontados devem ser montados de acordo com as instruções de montagem.

Para o teste de funcionamento dos instrumentos de alta frequência e respetivos cabos deve ser utilizado um aparelho de teste adequado.

Deve ser verificada a integridade e a correta transmissão de imagens do sistema ótico dos endoscópios rígidos. No caso de fibroscópios flexíveis, deve ser realizada uma verificação do feixe de fibras para transmissão de imagens. No caso de videoendoscópios, é possível uma verificação apenas através de uma unidade de comando da câmara.

A verificação do cabo de luz fria está descrita em detalhe nas instruções específicas.

6.7.1 Produits d'entretien

i **REMARQUE :** Utiliser pour l'entretien les articles du catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage ».

i **REMARQUE :** Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation afin d'assurer une pénétration correcte de la vapeur.

Les produits d'entretien ne sont pas tous adaptés aux méthodes à basse température.

6.8 Emballage et marquage

i **REMARQUE :** S'assurer que les instruments sont exempts de tout résidu (dans la mesure du possible) avant de les emballer et de les stériliser.

D'une manière générale, n'emballer que des instruments propres, opérationnels et secs pour la stérilisation.

Pour connaître les exigences relatives à l'emballage correct, consulter les normes suivantes :

- DIN EN ISO 11607 (version allemande)
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- La norme DIN EN 868 est également valable : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux à stériliser
- DIN 58953 1-10 pour la stérilisation globale (en Allemagne)
- Lors de l'utilisation de feuilles de non-tissé, respecter les techniques de pliage conformes à la norme DIN 58953-7 (en Allemagne) (parallèle ou en diagonale).

6.8.1 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage normalisés. À titre d'exemples, les emballages rigides peuvent être des conteneurs et les emballages souples (par ex. des feuilles de non-tissé ou du film/papier).

i **REMARQUE :** Respecter les réglementations nationales en vigueur correspondantes.

6.7.1 Prodotti per la manutenzione

i **NOTA:** Per la conservazione, utilizzare gli articoli del catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

i **NOTA:** I componenti ingrassati devono essere sterilizzati smontati, in modo da garantire la penetrazione del vapore.

Non tutti i prodotti di manutenzione sono adatti alla procedura a bassa temperatura.

6.8 Imballaggio e marcatura

i **NOTA:** Gli strumenti devono essere imballati e sterilizzati quanto più privi di residui possibile.

In linea di principio, solo gli strumenti puliti, funzionanti e asciutti devono essere imballati per la sterilizzazione.

I requisiti per un imballaggio corretto sono indicati nelle seguenti norme:

- DIN EN ISO 11607 (versione tedesca)
Parte 1: Requisiti per i materiali, i sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio
- Si applica inoltre la norma DIN EN 868: Materiali e sistemi per l'imballaggio dei prodotti medicali da sterilizzare
- DIN 58953 1-10 sulla sterilizzazione nel suo complesso (per la Germania)
- In caso di utilizzo di tessuti non tessuti, attenersi alle tecniche di piegatura (parallela o diagonale) a norma DIN 58953-7 (per la Germania).

6.8.1 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma. Tra gli imballaggi duri rientrano, ad esempio, i contenitori, mentre tra quelli morbidi vi sono, ad esempio, i fogli di tessuto non tessuto o la pellicola e la carta.

i **NOTA:** Attenersi alle normative specifiche dei rispettivi paesi.

6.7.1 Produtos de conservação

i **NOTA:** Utilize os artigos especificados no catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento" para a conservação.

i **NOTA:** Os componentes lubrificados devem ser sujeitos a esterilização desmontados, para que fique garantida a penetração do vapor.

Nem todos os produtos de conservação são adequados para processos de baixa temperatura.

6.8 Embalagem e identificação

i **NOTA:** Os instrumentos devem ser encamiñados para a embalagem e esterilização, tanto quanto possível, sem resíduos.

Por princípio, apenas devem ser embalados para esterilização instrumentos limpos, operacionais e secos.

Os requisitos de embalagem correta encontram-se nas seguintes normas:

- DIN EN ISO 11607 (versão alemã)
Parte 1: Requisitos de materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- Adicionalmente, aplica-se a norma DIN EN 868: Materiais e sistemas de embalagem para dispositivos médicos a serem esterilizados
- DIN 58953 1-10 sobre esterilização em geral (em D)
- Se forem utilizadas folhas de não tecido devem ser respeitadas as técnicas de dobragem normalizadas pela DIN 58953-7 (em D) (paralelas ou diagonais).

6.8.1 Sistemas de embalagem

Só podem ser usados materiais e sistemas de embalagem normalizados. Nas embalagens rígidas incluem-se p. ex. recipientes e, nas embalagens flexíveis, p. ex. folhas de não tecido ou película/papel.

i **NOTA:** É impreterível respeitar os respetivos regulamentos nacionais.

6.8.2 Types d'emballages

Emballage simple = emballage primaire
Emballage double = emballage primaire et emballage secondaire

6.8.3 Exigences relatives aux matériaux d'emballage

- Aucune modification pendant la stérilisation
- Perméabilité au produit de stérilisation correspondant
- Permettant le marquage
- Permettant le stockage tout en fournissant une barrière durable vis-à-vis des micro-organismes
- Ouverture stérile possible
- Protection suffisante pendant le transport

6.8.4 À respecter lors de l'emballage

- Utiliser un matériau d'emballage adapté à la méthode de stérilisation sélectionnée
- Choisir les indicateurs de processus correspondants en tenant compte des indications fournies par le fabricant de l'emballage
- Adapter la taille de l'emballage au volume de l'objet à stériliser (remplissage maxi. : 2/3)
- L'emballage doit être en parfait état avant et après la stérilisation
- L'emballage doit être sec après la stérilisation
- Les joints thermoscellés doivent être suffisamment larges, sans trous d'air et sans plis
- Les inscriptions, les textes imprimés et les étiquettes des emballages en film/papier ne doivent pas être du côté du papier
- L'emballage doit être facile à manipuler
- Choisir un type d'emballage économique et écologique

6.8.2 Tipi di imballaggio

Imballaggio semplice = imballaggio primario
Imballaggio doppio = imballaggio primario e secondario

6.8.3 Requisiti dei materiali di imballaggio

- Non devono subire modifiche durante la sterilizzazione
- Devono essere permeabili alla sostanza sterilizzante
- Devono essere marcabili
- Devono poter essere stoccati e presentare una funzione di barriera permanente contro i microrganismi
- Devono poter essere aperti in condizioni di sterilità
- Devono offrire una protezione sufficiente per il trasporto

6.8.4 Regole per l'imballaggio

- Scegliere un materiale d'imballaggio adatto alla procedura di sterilizzazione prescelta
- Rispettare i relativi indicatori di processo seguendo le informazioni fornite dal produttore dell'imballaggio
- Adattare le dimensioni dell'imballaggio al volume del prodotto da sterilizzare (riempimento massimo di 2/3)
- Prima e dopo la sterilizzazione l'imballaggio deve risultare intatto
- Dopo la sterilizzazione l'imballaggio deve essere asciutto
- Le cuciture sigillanti devono essere sufficientemente larghe e non presentare sacche d'aria o pieghe
- In caso di imballaggi di pellicola/carta, scritte, stampe e etichette non vanno apposte sul lato in carta
- L'imballaggio deve essere facile da maneggiare
- Scegliere un tipo di imballaggio economico ed ecologico

6.8.2 Tipos de embalagem

Embalagem simples = Embalagem primária
Embalagem dupla = Embalagem primária e secundária

6.8.3 Requisitos referentes aos materiais de embalagem

- Não sofre alterações durante a esterilização
- Compatível com o respetivo agente de esterilização
- Passível de identificar
- Passível de armazenar com efeito de barreira duradouro contra microrganismos
- Passível de abrir de forma estéril
- Proteção suficiente para o transporte

6.8.4 A respeitar para a embalagem

- Material de embalagem adequado para o processo de esterilização selecionado
- Indicadores de processo correspondentes, respeitando as indicações do fabricante da embalagem
- Adaptar o tamanho da embalagem ao volume dos produtos esterilizados (enchimento máximo 2/3)
- Embalagem sem danos antes e depois da esterilização
- Embalagem seca depois da esterilização
- Costuras de selagem com largura suficiente, sem bolhas de ar e dobras
- Inscrições, impressões, rótulos em embalagens de película/papel não colocados no lado de papel
- Manuseamento fácil da embalagem
- Selecionar um tipo de embalagem económico e ecológico

6.8.5 Fixation sûre dans l'emballage des instruments

KARL STORZ propose des plateaux et des systèmes de fixation et de stockage pour les instruments spécifiques, par ex. endoscopes rigides et souples, instruments pour chirurgie mini-invasive et systèmes modulaires pouvant être configurés librement (voir le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage »).

Ces systèmes permettent de stocker les instruments tout en les protégeant durant l'ensemble du processus de traitement et sont généralement adaptés aux emballages souples et aux systèmes de conteneurs.

6.9 Stérilisation



AVIS : Lors du choix de la méthode de stérilisation, impérativement s'assurer que le processus choisi est compatible avec le dispositif médical.

6.9.1 Choix de la méthode de stérilisation appropriée

La stérilisation à la vapeur à une température comprise entre 134 °C et 137 °C (132 °C aux États-Unis) est généralement la méthode de stérilisation la plus douce et la plus économique. Ceci est également valable pour les endoscopes rigides autoclavables.

Pour les dispositifs médicaux thermolabiles, il est possible d'utiliser la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF), la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (6 à 100 %), la stérilisation au H₂O₂ (par ex. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1) et la stérilisation chimique à basse température avec de l'acide peracétique (Steris® System 1/1E).

6.8.5 Collocazione sicura degli strumenti nell'imballaggio

KARL STORZ offre vassoi e sistemi di supporto e di stoccaggio per strumenti specifici, come ad es. endoscopi rigidi e flessibili, strumenti MIC e sistemi modulari liberamente configurabili (ved. catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio").

Questi sistemi consentono di collocare in modo protetto gli strumenti durante l'intero processo di trattamento e sono generalmente adatti sia agli imballaggi morbidi che ai sistemi di contenitori.

6.9 Sterilizzazione



AVVERTENZA: Per scegliere la procedura di sterilizzazione occorre considerare assolutamente la compatibilità del prodotto medico con il processo scelto.

6.9.1 Scelta del processo di sterilizzazione adeguato

La sterilizzazione a vapore a 134 °C – 137 °C (132 °C negli USA) è generalmente la procedura di sterilizzazione più delicata e conveniente. Questo vale anche per gli endoscopi rigidi autoclavabili.

Per i prodotti medicali termolabili sono possibili la sterilizzazione a vapore a bassa temperatura e formaldeide (VBTF), la sterilizzazione con EO (6 – 100%), la sterilizzazione con H₂O₂ (ad es. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1) e la sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico (sistema Steris® System 1/1E).

6.8.5 Bloqueio dos instrumentos na embalagem

A KARL STORZ oferece tabuleiros de suporte e armazenamento e sistemas para instrumentos específicos, p. ex. endoscópios rígidos e flexíveis, instrumentos de cirurgia mini-invasiva e sistemas modulares de configuração livre (ver o catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento").

Os sistemas deste tipo permitem um armazenamento protegido dos instrumentos durante todo o processo de preparação e, por norma, são adequados para embalagens flexíveis e sistemas de recetáculos.

6.9 Esterilização



CUIDADO: Ao selecionar o processo de esterilização, é absolutamente necessário considerar a compatibilidade do dispositivo médico com o processo selecionado.

6.9.1 Seleção do processo de esterilização apropriado

Por norma, a esterilização a vapor entre 134 °C e 137 °C (132 °C nos EUA) é o processo mais cuidadoso e mais económico. Isso também se aplica a endoscópios rígidos autoclaváveis.

Para dispositivos médicos termolábeis podem ser aplicadas a esterilização a vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF), esterilização com OE (6 – 100 %), a esterilização com H₂O₂ (p. ex. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1) e a esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético (Steris® System 1/1E).

Légende :

- ✓ Méthode de stérilisation recommandée
- A Uniquement stériliser les optiques, les déflecteurs de lumière prismatiques et les caméras portant la mention « AUTOCLAV » à la vapeur par prévaporisation – ne pas utiliser la stérilisation éclair.

Legenda:

- ✓ Metodo raccomandato per la sterilizzazione
- A I sistemi ottici, i deflettori ottici prismatici e le videocamere recanti la dicitura "AUTOCLAV" possono essere sterilizzati soltanto a vapore con procedura a prevuoto. Non sono idonei per la sterilizzazione flash.

Legenda:

- ✓ Métodos recomendados para esterilização
- A Os telescópios, defletores de luz prismáticos e câmaras com marcação "AUTOCLAV" apenas podem ser esterilizados a vapor pelo processo de pré-vácuo e não por esterilização flash.

Produits / Prodotti / Produtos		STÉRILISATION / STERILIZZAZIONE / ESTERILIZAÇÃO						
		Vapeur / Vapore / Vapor	Oxyde d'éthylène / Ossido di etilene / Óxido de etileno	STERRAD®			Steris®	
				50, 200, 100S	NX	100 NX	System 1	V-PRO™ 1
1	Optiques HOPKINS® / Sistemi ottici HOPKINS® / Telescópios HOPKINS®	A	✓	✓	✓	✓	✓	
2	Optiques HOPKINS® avec canal d'instruments/ Sistemi ottici HOPKINS® con canale strumenti / Telescópios HOPKINS® com canal de inserção de instrumentos	A	✓	✓	✓	✓		
3	Optiques semi-rigides / Sistemi ottici semirigidi / Telescópios semirrígidos	A	✓	✓	✓	✓	✓	
4	Optiques semi-rigides avec canal d'instruments / Sistemi ottici semirigidi con canale strumenti / Telescópios semirrígidos com canal de inserção de instrumentos	A	✓		✓	✓	✓	
5	Optiques d'intubation BONFILS avec DCI (pas de canal) / Sistemi ottici per intubazione BONFILS con DCI (nessun canale) / Telescópios de intubação BONFILS com DCI (sem canal)		✓	✓	✓	✓	✓	
6	Laryngoscopes vidéo / Video-laringoscopi / Videolaringoscópios C-MAC 8401AX/BX/AXC/BXC/KXC		✓	✓	✓	✓	✓	
7	Laryngoscopes d'intubation (uniquement instrument de mesure) / Laringoscopi per intubazione (solo bisturi) / Laringoscópios de intubação (só bisturi)		✓	✓	✓		✓	
8	Fibroscopes flexibles / Fibroscopi flessibili / Fibroscópios flexíveis		✓		✓	✓	✓	
9	Fibroscopes flexibles avec/sans canal, stents urétéraux / Fibroscopio flessibili con/senza canali, stent ureterali / Fibroscópios flexíveis com/sem canais, stents ureterais		✓	✓	✓	✓	✓	
10	Endoscopes vidéo souples / Videoendoscopi flessibili / Videoendoscópios flexíveis		✓				✓	
11	Instruments non démontables isolés/non isolés / Strumenti non scomponibili isolati/non isolati / Instrumentos não desmontáveis isolados/não isolados	✓	✓	✓	✓	✓		
12	Instruments CLICKLINE (isolés) ou CLICKLINE (non isolés) + TAKE-APART® (isolés) à l'état démonté / CLICKLINE (isolato) o CLICKLINE (non isolato) + strumenti TAKE-APART® (isolati) smontati / Instrumentos CLICKLINE (isolados) ou CLICKLINE (não isolados) + TAKE-APART® (isolados) em estado desmontado	✓	✓					
13	Trocarts/Canules/Chemises/Mandrins/Laryngoscopes / Trocar/cannule/camicie/mandrini di otturazione/laringoscopi / Trocartes/cânulas/bainhas/obturadores/laringoscópios	✓	✓	✓	✓	✓		
14	Guides de lumière à fibres / Cavi di illuminazione a fibra ottica / Cabos de luz de fibra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
15	Guides de lumière par fluide / Cavi di illuminazione a mezzo liquido / Cabos de luz por fluido						✓	
16	Caméras (voir le tableau 2, page 4) / Videocamere (ved. tabella 2, pag. 4) / Câmaras (ver tabela 2, página 4)	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17	Instruments motorisés / Strumenti azionati / Instrumentos acionados	✓	✓					
18	Unité de travail résectoscope / Elemento di lavoro del resettoscopia / Elemento de trabalho do ressectoscópio	✓	✓					
19	Câble haute fréquence / Cavi RF / Cabos de alta frequência	A	✓	✓	✓	✓		
20	Canal de bronchoscope (tige porte-lumière retirée) / Canale del broncoscopio (con asta porta-luce rimossa) / Canal do broncoscópio (suporte de luz removido)	✓	✓					
21	Tige porte-lumière / Conduttori di luce / Suportes de luz	A	✓	✓	✓	✓	✓	
22	Poignées directes du laryngoscope (tige porte-lumière retirée) / Impugnatura dirette del laringoscopia (con asta porta-luce rimossa) / Punhos diretos do laringoscópio (suporte de luz removido)	✓	✓					
23	Canal d'aspiration du bronchoscope/du laryngoscope / Canale di aspirazione di broncoscopi/laringoscopi / Canal de aspiração do broncoscópio/laringoscópio	✓	✓					
24	Prismes défecteurs de lumière / Prismi dei deflettori ottici / Prismas defletores de luz	A	✓	✓	✓	✓		
25	Instruments métalliques et gels lubrifiants / Strumenti metallici e gel lubrificanti / Instrumentos metálicos e géis lubrificantes	✓	✓					

Tab. 5 : Affectation de différents dispositifs KARL STORZ à des méthodes de stérilisation appropriées

Tab. 5: Assegnazione dei vari prodotti KARL STORZ alle procedure di sterilizzazione adeguate

Tab. 5: Atribuição de diferentes produtos KARL STORZ a processos de esterilização apropriados

TÊTES DE CAMÉRA / TESTE DELLA CAMERA / CABEÇAS DE CÂMARA	STÉRILISATION / STERILIZZAZIONE / ESTERILIZAÇÃO							Désinfection / Disinfezione / Desinfecção
	Gaz (EO) / Gas EO / Gás OE	STERRAD® (vapeur / vapore / vapor H ₂ O ₂ , plasma)				Steris®		
		100S (US)	100S cycle « court » (international) / 100S ciclo “breve” (Int'l) / 100S ciclo “curto” (Int'l)	NX cycle « standard » / NX ciclo “standard” / NX ciclo “standard”	100NX cycle « standard » / 100NX ciclo “standard” / 100NX ciclo “standard”	V-PRO™ 1 (vapeur / vapore / vapor H ₂ O ₂)	System 1 (solution d'acide peracétique) / System 1 (soluzione di acido peracetico) / System 1 (solução de ácido peracético)	
H3-Z (avec prise du câble bleue) / (con manicotto blu) / (com tomada do cabo azul)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H3 (avec prise du câble bleue) / (con manicotto blu) / (com tomada do cabo azul)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H3 (avec prise du câble noire) / (con manicotto nero) / (com tomada do cabo preta)	✓	✓	✓				✓	✓
S3/S1 (cosse de câble cylindrique bleue) / (con capocorda cilindrico blu) / (terminal de cabos cilíndrico azul)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
S3/S1	✓	✓	✓				✓	✓
P3/P1	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
F3	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
D1	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
TELECAM	✓	✓	✓				✓	✓
DCI®-1/DCI®-2	✓	✓	✓				✓	✓
TRICAM®	✓	✓	✓				✓	✓
A3/A1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TELECAM A/C	✓	✓	✓				✓	✓
TRICAM® A/C	✓	✓	✓				✓	✓

Tab. 6 : Affectation de différents dispositifs KARL STORZ à des méthodes de stérilisation à basse température appropriées

Tab. 6: Assegnazione dei vari prodotti KARL STORZ alle procedure di sterilizzazione a bassa temperatura adeguate

Tab. 6: Atribuição de diferentes produtos KARL STORZ a processos de esterilização a baixa temperatura

Des informations concernant l'efficacité et la compatibilité des matériaux sont disponibles auprès du fabricant de l'instrument ou de la société qui met cette méthode en circulation. Tous les modèles mentionnés dans le tableau 7 ont été validés en ce qui concerne l'efficacité de la désinfection (poussée), à titre d'exemple avec les produits CIDEX (glutaral-déhyde à 2,4 %) et Resert XL HLD (H₂O₂ à 2,0 %).

Maggiori informazioni sull'efficacia e sulla compatibilità del materiale possono essere richieste al produttore dello strumento o al distributore della procedura. Tutti i modelli elencati nella tab. 7 sono stati validati per quanto riguarda l'efficacia della disinfezione ("high level") a titolo esemplificativo con i prodotti CI-DEX (glutaraldeide, 2,4%) e Resert XL HLD (H₂O₂, 2,0%).

As informações relativas à eficácia e à compatibilidade do material podem ser obtidas junto do fabricante do instrumento ou do distribuidor do processo. Todos os modelos listados na Tab. 7 foram validados em termos de eficácia da desinfecção ("high level") de forma exemplar com os produtos CI-DEX (glutaraldeído, 2,4 %) e Resert XL HLD (2,0 % H₂O₂).

Dispositifs médicaux thermostables / Prodotti medicali termostabili / Dispositivos médicos termoestáveis	Plage de température / Intervallo di temperatura / Gama de temperatura	Temps de maintien (mini.) / Tempo di mantenimento (min.) / Tempo de espera (min.)	Pression / Pressione / Pressão
Vapeur saturée / Vapore saturo / Vapor saturado			
Allemagne / Germania / Alemanha	134 °C – 137 °C	5 mn / 5 min.	3,1 à 3,4 bars / 3,1-3,4 bar
Grande-Bretagne / Gran Bretagna / Grã-Bretanha (HTM-2010)	134 °C – 137 °C	3 mn / 3 min.	3,1 à 3,4 bars / 3,1-3,4 bar
États-Unis / USA / EUA (AAMI ST 79)	132 °C – 133 °C	4 mn / 4 min.	2,9 (27 psia) / 2,9 (27 psia)
OMS, par ex. pour les prions / OMS ad es. per i prioni / WHO p. ex. para príões	134 °C – 137 °C	18 mn / 18 min.	3,1 à 3,4 bars / 3,1-3,4 bar
	121 °C – 124 °C	15 mn / 15 min.	2,1 à 2,3 bars / 2,1-2,3 bar

Tab. 7 : Paramètres de stérilisation de dispositifs médicaux thermostables (exemples sélectionnés)

Tab. 7: Parametri di sterilizzazione di prodotti medicali termostabili con esempi selezionati

Tab. 7: Parâmetros da esterilização de dispositivos médicos termoestáveis nos exemplos selecionados

Dispositifs médicaux thermolabiles / Prodotti medicali termolabili / Dispositivos médicos termolábeis	Plage de température / Intervallo di temperatura / Gama de temperatura	Durée de chargement / Tempo di ciclo / Tempo de carga	Pression / Pressione / Pressão
Oxyde d'éthylène (EO) / Ossido di etilene (EO) / Óxido de etileno (OE)	Optimale : 55 °C / 55 °C (temp. ottimale) / ideal 55 °C	en fonction du système / a seconda del sistema / dependente do sistema	1,7 bar (méthode par surpression / procedura a sovrappressione / processo de sobrepressão)
Formaldéhyde (VBTF) / Formaldeide (VBTF) / Formaldeído (VBTF)	50 °C – 65 °C	4 h à 6 h env. / circa 4 h – 6 h / aprox. 4 h – 6 h	Pression négative / Depressione / Vácuo
Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique (H ₂ O ₂) / Perossido di idrogeno, acido peracetico (H ₂ O ₂) / Peróxido de hidrogénio, ácido peracético (H ₂ O ₂)	45 °C – 56 °C	45 mn à 80 mn env. / circa 45 min – 80 min / aprox. 45 min. – 80 min.	Pression négative / Depressione / Vácuo

Tab. 8 : Paramètres de stérilisation de dispositifs médicaux thermolabiles (méthodes sélectionnées)

Tab. 8: Parametri di sterilizzazione di prodotti medicali termolabili con metodi selezionati

Tab. 8: Parâmetros da esterilização de dispositivos médicos termolábeis nos métodos selecionados

6.9.2 Aperçu des points importants concernant la stérilisation

Débarrasser impérativement les instruments de toutes traces de substances organiques et anorganiques, ainsi que des résidus des produits chimiques utilisés dans les processus avant de procéder à leur stérilisation. La stérilité de toutes les surfaces intérieures et extérieures ne peut être garantie que lorsque les instruments sont secs, nettoyés et désinfectés.

i REMARQUE : Lorsque rien n'est spécialement mentionné, tous les dispositifs médicaux thermostables peuvent être stérilisés à la vapeur à l'état monté en utilisant la méthode par prévaporisation fractionnée décrite dans le présent manuel.

Ne serrer que légèrement les vis et les fermetures. Ne fermer les poignées à crans que jusqu'au premier cran pour éviter la formation de fissures de contrainte pendant la stérilisation. Au cours de la stérilisation, les phases de réchauffement et de refroidissement successives peuvent provoquer des tensions dans les instruments équipés de cliquets fermés, pouvant provoquer un relâchement de la force de serrage et des fissures au niveau de l'articulation. Les méthodes décrites sont valides dans le cadre de la maintenance et de la validation du stérilisateur prescrites.

Lors de la stérilisation, s'assurer que toutes les pièces sont correctement mises en place. Pour cela, il est possible d'utiliser les articles du catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage ».

Pour éviter tout dommage des instruments et des stérilisateurs, veiller à la qualité de l'eau servant à la formation de la vapeur (voir le chapitre « Qualité de l'eau et de la vapeur »).

Au besoin, utiliser la méthode de stérilisation à la vapeur recommandée dans certains pays : 18 minutes à une température comprise entre 134 °C et 137 °C (par ex. pour l'inactivation prophylactique des prions).

6.9.2 Panoramica dei punti principali per la sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, rimuovere dagli strumenti tutti i materiali organici e inorganici nonché i residui delle sostanze chimiche di processo. La sterilità di tutte le superfici interne ed esterne è garantita soltanto se gli strumenti sono asciutti, puliti e disinfettati.

i NOTA: In assenza di indicazioni esplicite, tutti i prodotti medicali termostabili possono essere sterilizzati a vapore montati, utilizzando la procedura a vuoto frazionato descritta in questo manuale.

Serrare solo leggermente viti e chiusure. Chiudere le impugnature con dispositivo di arresto solo fino al primo scatto, affinché durante la sterilizzazione non si formino incrinature da tensioni interne. Il riscaldamento e il raffreddamento che si verificano durante la sterilizzazione possono causare tensioni negli strumenti con dispositivo di arresto chiuso che possono essere causa di una riduzione della forza di serraggio o di crepe nell'articolazione. Le procedure descritte sono valide solo con apparecchiature di sterilizzazione validate e sottoposte all'opportuna manutenzione.

Durante la sterilizzazione, è necessario provvedere ad un posizionamento sicuro di tutti i componenti. A questo scopo si possono utilizzare i prodotti illustrati nel catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

Accertarsi della qualità dell'acqua per la formazione di vapore, al fine di evitare danni agli strumenti e agli sterilizzatori (ved. sezione "Qualità dell'acqua e del vapore").

Se necessario, si può ricorrere alla procedura di sterilizzazione a vapore, raccomandata in alcuni paesi, che prevede un trattamento di 18 minuti ad una temperatura di 134 °C – 137 °C (ad es. per l'inattivazione dei prioni a scopo profilattico).

6.9.2 Vista geral dos pontos importantes para a esterilização

Antes da sua esterilização, os instrumentos têm de estar isentos de quaisquer materiais orgânicos e inorgânicos, bem como de resíduos de químicos utilizados durante o processo. Apenas é possível obter a esterilidade de todas as superfícies internas e externas em instrumentos secos, limpos e desinfetados.

i NOTA: Caso não haja uma indicação expressa a esse respeito, todos os dispositivos médicos termostáveis podem ser esterilizados a vapor em estado montado, com a aplicação do processo de pré-vácuo fracionado descrito nestas instruções.

Os parafusos e fechos só devem ser apertados ligeiramente. Feche os punhos com entalhe de fixação apenas até ao primeiro nível, para que não se possam formar fendas de tensão durante a esterilização. Devido ao aquecimento e arrefecimento durante a esterilização podem surgir tensões nos instrumentos com trinco fechado, o que poderá causar a perda da força de tensão ou até fendas nas articulações. Os processos descritos só serão válidos com o aparelho de esterilização que tenha sido submetido à manutenção e validação previstas.

Atenção para que todas as peças estejam bem seguras durante a esterilização. Para tal podem ser aplicados os artigos do catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento".

Deve ser tida em consideração a qualidade da água para a formação de vapor, para evitar danos nos instrumentos e esterilizadores (ver a secção "Qualidade da água e do vapor").

O processo de esterilização a vapor recomendado em alguns países com duração de 18 minutos e temperatura entre 134 °C e 137 °C pode ser utilizado em caso de necessidade (p. ex. para inativação de príons profilática).

6.9.3 Stérilisation à la vapeur

Effectuer la stérilisation avec de la vapeur d'eau pure saturée. La vapeur est une méthode bon marché, non toxique, respectueuse de l'environnement, facile à contrôler et, dans des conditions correctes, elle ne laisse pas de résidus.

Une température plus élevée (entraînant une pression plus élevée) permet de raccourcir la durée de la stérilisation, tout en obtenant un taux d'élimination équivalent des micro-organismes éventuellement présents, y compris des spores (121 °C/15 mn, 134 °C/4 à 5 mn).

Le transfert d'énergie provoqué par la condensation de la vapeur sur les surfaces plus froides des instruments, combinée à l'humidité qui pénètre dans la structure des cellules, exerce une action biocide.

Pour connaître les exigences pour effectuer correctement la stérilisation à la vapeur saturée, se reporter aux normes suivantes :

- DIN EN 285 grands stériliseurs à la vapeur d'eau (à partir d'1 UST) – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN 13060 petits stériliseurs à la vapeur d'eau
- DIN EN ISO 17665-1 pour le contrôle de routine

La norme est valable pour les méthodes de stérilisation destinées aux dispositifs médicaux pour lesquels la chaleur humide est utilisée comme agent stérilisant. Le secteur d'application n'est pas limité aux méthodes de stérilisation à la vapeur saturée ; il comprend également les méthodes utilisant un mélange air/vapeur, la pulvérisation d'eau et l'immersion dans l'eau. Les exigences suivantes sont définies :

- Éléments du système de management de la qualité
- Caractérisation de l'agent stérilisant, de la méthode et de l'équipement
- Définition du produit et de la méthode
- Validation avec les principaux éléments (évaluation de la diminution, du fonctionnement et de la performance), ainsi que le contrôle et la confirmation de la validation
- Contrôle de routine, contrôle et maintien de l'efficacité de la méthode
- Validation du dispositif après la stérilisation

Un document informatif détaillé disponible en annexe donne des explications concernant les exigences essentielles.

6.9.3 Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione avviene con vapore acqueo puro saturato. Il vapore è conveniente, innocuo, compatibile con l'ambiente, ben controllabile e non lascia residui se utilizzato nelle condizioni corrette.

Una temperatura più elevata ed una conseguente maggiore pressione consentono di ridurre il tempo di sterilizzazione, pur mantenendo lo stesso tasso di soppressione dei microrganismi potenzialmente presenti, incluse le spore (121 °C/15 min., 134 °C/4-5 min.).

L'effetto biocida si ottiene in virtù dell'energia che viene trasmessa alla superficie più fredda dello strumento in fase di condensazione del vapore, unita all'umidità che penetra nella struttura cellulare.

I requisiti per un corretto svolgimento della sterilizzazione con vapore saturo sono stabiliti nelle seguenti norme:

- DIN EN 285 Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici (da 1 US e oltre) – requisiti e metodi test
- DIN EN 13060 Piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 17665-1 sul controllo di routine

La norma vale per le procedure di sterilizzazione di prodotti medicali in cui si utilizza il calore umido come sostanza sterilizzante. Il campo di applicazione non è limitato alle procedure di sterilizzazione con vapore saturo, bensì include anche le procedure basate su una miscela di vapore e aria, le procedure a irrorazione di acqua e quelle ad immersione in acqua. I requisiti stabiliti concernono:

- gli elementi del sistema di gestione della qualità
- la caratterizzazione della sostanza sterilizzante, della procedura e dell'attrezzatura
- la definizione del prodotto e della procedura
- la validazione, composta dai suoi elementi principali: analisi del collaudo, analisi del funzionamento, analisi delle prestazioni, controllo e conferma della validazione
- il controllo di routine, il controllo e la conservazione dell'efficacia della procedura
- l'autorizzazione del prodotto dopo la sterilizzazione.

L'approfondita appendice informativa illustra i requisiti fondamentali.

6.9.3 Esterilização a vapor

A esterilização é feita com vapor de água puro e saturado. O vapor é económico, não tóxico, ecológico, fácil de controlar e não deixa resíduos, se utilizado nas condições corretas.

Uma temperatura mais elevada e uma pressão mais elevada, daí resultante, permitem um tempo de esterilização mais curto e a mesma taxa de eliminação de microrganismos potencialmente existentes, incluindo esporos (121 °C/15 min., 134 °C, 4-5 min.).

A transferência de energia na condensação do vapor para as superfícies dos instrumentos mais frias, em conjunto com a penetração da humidade na estrutura celular, produz o efeito biocida.

Os requisitos para a realização correta da esterilização com vapor saturado encontram-se nas seguintes normas:

- DIN EN 285 Grandes esterilizadores a vapor de água (a partir de 1 UES e superiores) – Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN 13060 Pequenos esterilizadores a vapor de água
- DIN EN ISO 17665-1 para monitorização das rotinas

A norma aplica-se aos processos de esterilização para dispositivos médicos, em que é utilizado o calor húmido como agente de esterilização. A área de aplicação não é limitada aos processos de esterilização com vapor saturado, mas sim engloba também os processos com mistura de vapor e ar, processos de projeção de água, processos com imersão em água. Estão definidos requisitos para

- os elementos do sistema de gestão da qualidade
- a caracterização do agente, do processo e do equipamento de esterilização
- a definição do produto e do processo
- a validação com os elementos principais: avaliação da receção, avaliação do funcionamento, avaliação do desempenho, verificação e confirmação da validação
- a monitorização das rotinas, o controlo e manutenção da eficácia do processo
- a aprovação do produto depois da esterilização

Estão disponíveis num anexo informativo detalhado explicações relativas aos requisitos essenciais.

6.9.4 Méthode de stérilisation à la vapeur

- Prévaporisation fractionnée (plusieurs évacuations de la chambre en alternance avec l'injection de vapeur)
- Prévaporisation (une évacuation de la chambre)
- Gravitation (utilisation de la force de gravité – l'air lourd est repoussé vers le bas hors de la chambre de stérilisation par la vapeur plus légère)
- Procédé de l'écoulement fractionné (plusieurs remplissages de la chambre avec de la vapeur jusqu'à ce que la pression de service prescrite soit atteinte)
- Procédé d'injection de vapeur (évacuation de la chambre et injection simultanée de vapeur)

6.9.5 Prévaporisation fractionnée

Pour les instruments avec des passages intérieurs, utiliser la stérilisation par prévaporisation fractionnée. Grâce à la répétition des phases d'évacuation de l'air (fractionnement), cette méthode offre une pénétration maximale dans les passages intérieurs, garantissant une plus grande sécurité.

i REMARQUE : Lorsque rien n'est spécialement mentionné, tous les dispositifs médicaux thermostables peuvent être stérilisés à la vapeur à l'état monté en utilisant la méthode par prévaporisation fractionnée décrite dans le présent manuel.

Elle est constituée de trois phases élémentaires :

- Phase de conditionnement
- Phase de stérilisation
- Phase de séchage

Lors de la phase de conditionnement, la chambre de stérilisation est purgée à plusieurs reprises (évacuations).

Cette phase est suivie d'une augmentation (chauffage) qui sert à chauffer l'objet à stériliser à la température de stérilisation prescrite.

6.9.4 Procedure di sterilizzazione a vapore

- Prevuto frazionato (ripetuta evacuazione della camera alternata all'immissione di vapore)
- Prevuto (unica evacuazione della camera)
- Gravitazione (sfruttamento della forza di gravità, per cui l'aria pesante viene spinta in basso fuori dalla camera di sterilizzazione dal vapore più leggero)
- Procedura a flusso frazionato (ripetuto riempimento con vapore della camera fino al raggiungimento di una pressione d'esercizio stabilita)
- Procedura ad iniezione di vapore (evacuazione della camera e contemporaneo afflusso di vapore)

6.9.5 Prevuto frazionato

Per gli strumenti dotati di lumi è necessario utilizzare la procedura a prevuto frazionato, poiché la rimozione ripetuta dell'aria (frazionamento) garantisce la massima penetrazione dei lumi e dunque maggiore sicurezza.

i NOTA: In assenza di indicazioni esplicite, tutti i prodotti medicali termostabili possono essere sterilizzati a vapore montati, utilizzando la procedura a prevuto frazionato descritta in questo manuale.

La procedura consiste in tre fasi fondamentali:

- Fase di condizionamento
- Fase di sterilizzazione
- Fase di essiccazione

La fase di condizionamento prevede la disaerazione (evacuazione) ripetuta della camera di sterilizzazione.

Segue poi un aumento (riscaldamento), necessario per scaldare il prodotto da sterilizzare fino alla temperatura di sterilizzazione stabilita.

6.9.4 Processo de esterilização a vapor

- Pré-vácuo fracionado (evacuação repetida da câmara alternadamente com a entrada de vapor)
- Pré-vácuo (evacuação única da câmara)
- Gravitação (utilização da gravidade – o vapor mais leve desloca o ar pesado para baixo e para fora da câmara de esterilização)
- Processo de fluxo fracionado (enchimento repetido da câmara com vapor até ser atingida uma pressão de serviço predefinida)
- Processo de injeção de vapor (evacuação da câmara e introdução do vapor simultâneas)

6.9.5 Pré-vácuo fracionado

Em instrumentos com lúmen deve ser utilizado o processo de pré-vácuo fracionado, uma vez que, graças ao método de retirada repetida de ar (fracionar), proporciona a máxima penetração do lúmen e, assim, a máxima segurança.

i NOTA: Caso não haja uma indicação expressa a esse respeito, todos os dispositivos médicos termoeestáveis podem ser esterilizados a vapor em estado montado, com a aplicação do processo de pré-vácuo fracionado descrito nestas instruções.

É composto por três fases elementares:

- Fase de acondicionamento
- Fase de esterilização
- Fase de secagem

A fase de acondicionamento consiste em ventilações repetidas (evacuações) da câmara de esterilização.

Depois segue-se o tempo de subida (aquecimento), este tempo é necessário para aquecer o produto a esterilizar até a temperatura de esterilização predefinida.

Ensuite commence le temps de plateau (stérilisation). Celui-ci est composé de 3 phases A, B et C :

A = période de compensation : Durée entre l'atteinte de la température de stérilisation dans la chambre et l'atteinte de la température de stérilisation dans toutes les pièces du chargement.

B = période de maintien de l'élimination : Durée d'action de la température de stérilisation prescrite pour détruire les germes les plus fréquents.

C = marge de sécurité : La période du temps d'action intégrant la destruction des différentes contaminations et les périodes de compensation de l'objet à stériliser.

Une fois la phase de stérilisation terminée, la phase de séchage démarre. Le condensat présent s'évapore et est évacué par le tuyau à vide. Cette phase est renforcée par la création de vide. Pour faciliter la phase de séchage, respecter le poids de chargement de 10 kg maxi. par UST. Conformément à la norme DIN EN 285, l'humidité résiduelle autorisée s'élève à 1 % du poids net pour les textiles et à 0,2 % du poids net pour les métaux (Allemagne).

Le produit stérilisé peut être retiré de la chambre de stérilisation une fois le séchage terminé. Ne pas placer le produit stérilisé encore chaud directement sur des surfaces de rangement froides ni dans des courants d'air. Le produit stérilisé refroidirait alors trop rapidement, ce que provoquerait une nouvelle condensation de l'humidité résiduelle due à la stérilisation dans l'emballage froid. La conséquence serait un emballage humide. Il est interdit de stocker des produits stérilisés humides.

i REMARQUE : Une stérilisation complète des passages intérieurs, fentes et canaux longs ainsi que des instruments assemblés n'est possible que par préévaporation fractionnée.

Infine, inizia il plateau (sterilizzazione) che comprende 3 fasi A, B e C:

A = Periodo di compensazione: Periodo di tempo tra il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione nella camera e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione in tutti i componenti caricati.

B = Periodo di mantenimento e di soppressione: Tempo prescritto di esposizione alla temperatura di sterilizzazione per sopprimere tutti i germi più frequentemente presenti.

C = Maggiorazione di sicurezza: Parte del tempo di esposizione che tiene conto delle varie contaminazioni e dei vari tempi di compensazione del prodotto da sterilizzare.

Dopo la fase di sterilizzazione inizia quella di essiccazione. La condensa presente viene fatta evaporare e scaricata attraverso la linea del vuoto, in un processo sostenuto dalla creazione di una depressione. La fase di essiccazione risulta agevolata se si rispetta il peso di caricamento massimo di 10 kg per US. L'umidità residua ammessa in base alla norma DIN EN 285 è pari all'1% del peso netto per i tessuti e allo 0,2% del peso netto per i metalli (in Germania).

Ad essiccazione ultimata, è possibile prelevare il prodotto sterilizzato dalla camera di sterilizzazione. Non collocare il prodotto sterilizzato ancora caldo su superfici d'appoggio fredde né esporlo direttamente alle correnti, in quanto il prodotto sterilizzato si raffredda molto rapidamente provocando una nuova condensazione dell'umidità residua della sterilizzazione nell'imballaggio freddo. Ne risulterebbe un imballaggio umido. I prodotti sterilizzati umidi non devono essere stoccate.

i NOTA: Lumi lunghi, fessure, canali e strumenti montati possono essere sterilizzati senza limitazioni solo con la procedura a prevuoto frazionato.

De seguida, inicia-se a fase estacionária (esterilizar). Esta inclui 3 fases A, B e C:

A = Tempo de compensação: Período de tempo entre o alcance da temperatura de esterilização na câmara e o alcance da temperatura de esterilização em todas as partes da carga.

B = Tempo de espera e esterilização: Tempo de atuação prescrito da temperatura de esterilização para matar os germes esperados com mais frequência.

C = Margem de segurança: A parte do tempo de atuação que tem em conta as diferentes contaminaciones e tempos de compensação do agente de esterilização.

Após a fase de esterilização decorre a secagem. A água condensada existente evapora e é evacuada através da tubagem de vácuo. Este processo é reforçado pela formação de um vácuo. A observância do peso da carga de um máximo de 10 kg por UES facilita a fase de secagem. A humidade residual permitida de acordo com a norma DIN EN 285 é de 1 % do peso líquido em têxteis e de 0,2 % do peso líquido em metais (D).

Após a secagem pode ser feita a remoção dos produtos esterilizados da câmara de esterilização. Não colocar os produtos esterilizados ainda quentes diretamente em superfícies de colocação frias e na corrente de ar, uma vez que os produtos esterilizados irão arrefecer muito rapidamente, o que irá provocar novamente condensação da humidade residual de esterilização na embalagem fria. O resultado seria uma embalagem húmida. Os produtos esterilizados húmidos não podem ser armazenados.

i NOTA: Os lúmenes, as colunas e os canais compridos, assim como os instrumentos montados só são completamente esterilizáveis através do processo de pré-vácuo fracionado.

Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par prévaporisation fractionnée

Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a prevuoto frazionato

Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de pré-vácuo fracionado

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

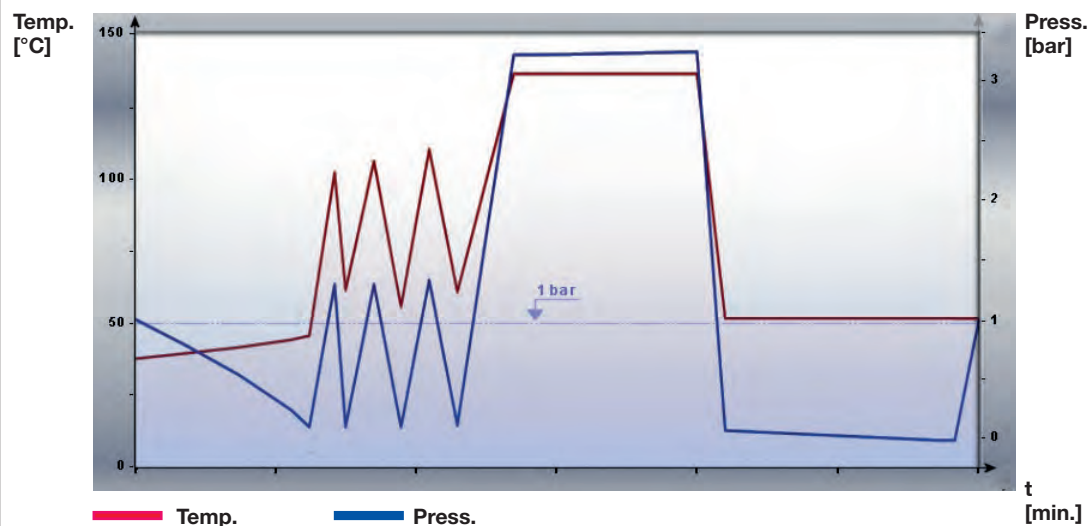


Photo 3 : Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par prévaporisation fractionnée

Fig. 3: Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a prevuoto frazionato

Fig. 3: Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de pré-vácuo fracionado

6.9.6 Prévaporisation

Les phases d'évacuation sont absentes ; l'efficacité dans les fentes et dans les passages intérieurs est réduite.

6.9.6 Prevuoto

In questo caso mancano le evacuazioni, per cui l'efficacia in caso di fessure e lumi è ridotta.

6.9.6 Pré-vácuo

Faltam evacuações, o que resulta numa eficácia reduzida em fendas e lúmenes.

Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par prévaporisation fractionnée

Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a prevuoto frazionato

Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de pré-vácuo fracionado

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

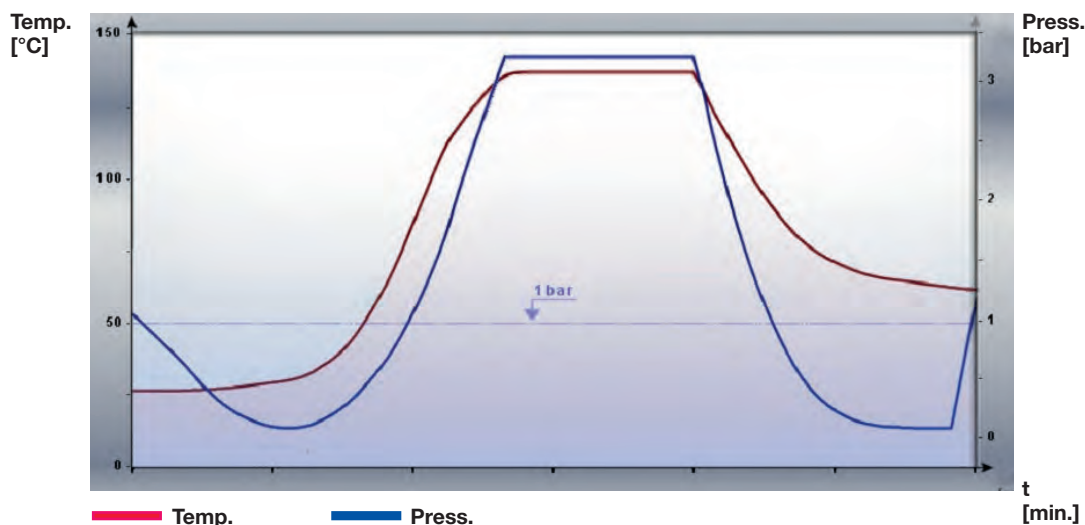


Photo 4 : Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par prévaporisation

Fig. 4: Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a prevuoto

Fig. 4: Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de pré-vácuo

6.9.7 Gravitation

Utilisation de la force de gravité : l'air lourd est repoussé vers le bas hors de la chambre de stérilisation par la vapeur légère.



AVIS : Cette méthode n'est adaptée que pour les surfaces lisses et accessibles ; elle ne l'est pas pour les instruments disposant de canaux, de fentes ou de robinets.

6.9.7 Gravitazione

Sfrutta la forza di gravità, per cui l'aria pesante viene spinta in basso fuori dalla camera di sterilizzazione dal vapore più leggero.



AVVERTENZA: Questo procedimento è idoneo solo per superfici lisce e facilmente accessibili e non per strumenti con canali, fessure o rubinetti.

6.9.7 Gravitação

Utilização da gravidade, uma vez que o vapor mais leve desloca o ar pesado para baixo e para fora da câmara de esterilização.



CUIDADO: Este processo apenas é apropriado para superfícies lisas e acessíveis, mas não para instrumentos com canais, fendas ou torneiras.

Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par gravitation

Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a gravitazione

Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de gravitação

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

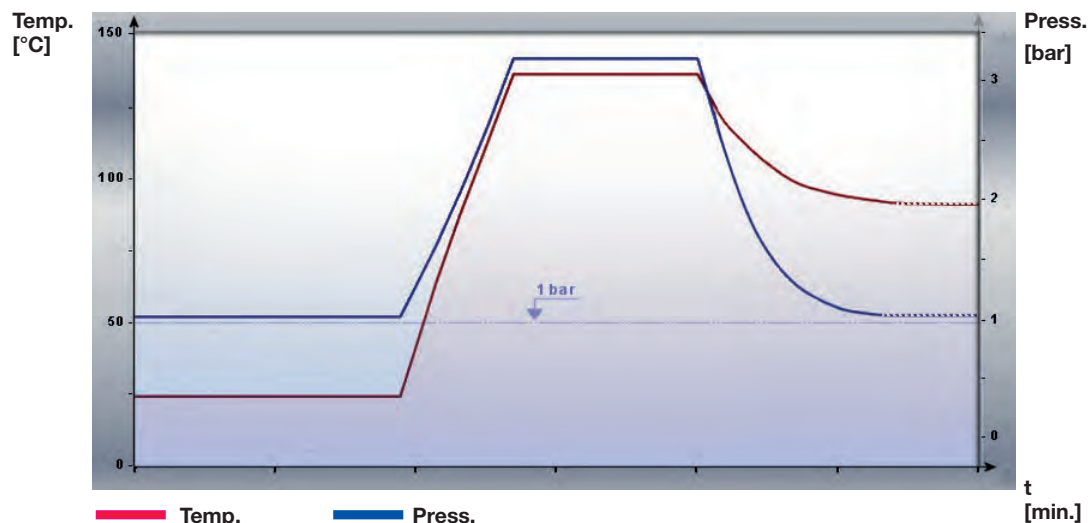


Photo 5 : Courbe temporelle de pression et de température d'une stérilisation par gravitation

Fig. 5: Andamento nel tempo della pressione e della temperatura durante una procedura a gravitazione

Fig. 5: Evolução temporal da pressão e da temperatura de um processo de gravitação

6.9.8 Stérilisation éclair (stérilisation dite « ready to use », auparavant « flash sterilization »)

Cette stérilisation est effectuée sans phase de conditionnement ni de séchage.



AVIS : Cette méthode n'est adaptée que pour les surfaces lisses et accessibles ; elle ne l'est pas pour les instruments disposant de canaux, de fentes ou de robinets (par ex. ciseaux).



AVIS : La stérilisation éclair est une méthode appliquée uniquement de manière exceptionnelle d'un point de vue de l'hygiène. Respecter les réglementations nationales en vigueur.

6.9.8 Sterilizzazione flash

Non prevede una fase di condizionamento o di essiccazione.



AVVERTENZA: Questa procedura è idonea solo per superfici lisce e facilmente accessibili e non per strumenti con canali, fessure o rubinetti (ad es. forbici).



AVVERTENZA: Da un punto di vista igienico, la sterilizzazione flash è una procedura che deve essere utilizzata solo in casi eccezionali. Attenersi ai regolamenti di pertinenza dei rispettivi paesi.

6.9.8 Esterilização flash (chamada “ready to use”, anteriormente “flash sterilization”)

Decorre sem fase de condicionamento ou de secagem.



CUIDADO: Este processo apenas é apropriado para superfícies lisas e acessíveis, mas não para instrumentos com canais, fendas ou torneiras (p. ex. tesouras).



CUIDADO: A esterilização flash é um processo que sob o aspeto higiénico só pode ser realizado em casos excecionais. É favor respeitar os respetivos regulamentos nacionais.

Déroulement schématique d'une stérilisation éclair

Svolgimento schematico di una sterilizzazione flash

Representação esquemática do decurso de uma esterilização flash

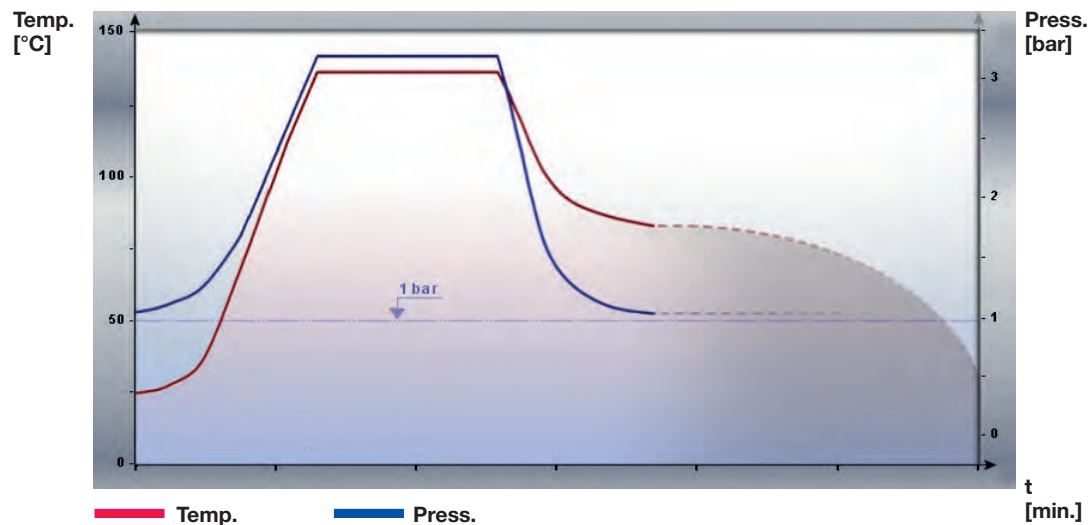


Photo 6 : Déroulement schématique d'une stérilisation éclair

Fig. 6: Svolgimento schematico di una sterilizzazione flash

Fig. 6: Representação esquemática do decurso de uma esterilização flash

6.9.9 Qualité de la vapeur

La vapeur nécessaire se forme à partir de l'eau (DIN EN 285). L'eau potable contient des sels et des minéraux dissous. En s'évaporant partiellement avec l'eau, les sels et les minéraux provoquent des modifications ou des dépôts involontaires sur les surfaces. C'est pourquoi la vapeur doit être formée à partir d'eau déminéralisée.

Vapeur pure : à partir d'eau déminéralisée, chimiquement pure et apyrogène.

Vapeur saturée : l'eau s'évapore en fonction de la pression et de la température. À une pression de 3,1 bars et une température de 134 °C, la vapeur saturée pure ne contient aucun composant liquide.

Outre la qualité de la vapeur, la nature de l'équipement technique est également cruciale. Le générateur de vapeur est en acier inoxydable, empêchant ainsi l'absorption de particules de corrosion ou de traces de métaux dans la vapeur générée et leur pénétration dans la chambre de stérilisation. Pour éviter la contamination de la vapeur pendant son transport, les conduites par lesquelles elle passe doivent également être en acier inoxydable. Des conduites trop anciennes ou un montage incorrect peuvent entraîner la pénétration de particules de rouille dans la chambre de stérilisation et ainsi l'endommagement du produit à stériliser.

i REMARQUE : La vapeur doit répondre aux exigences des normes DIN EN 285/ DIN EN ISO 17665 pour éviter toute décoloration ou tache. Les linges utilisés pour emballer les instruments ne doivent contenir aucun reste de lessive qui entraînerait aussi des décolorations.

i REMARQUE : Stérilisés au formaldéhyde ou au « plasma » d' H_2O_2 , les instruments peuvent être utilisés immédiatement après le cycle de stérilisation. Il n'est pas nécessaire de respecter une durée d'aération supplémentaire.

6.9.9 Qualità del vapore

Il vapore necessario si produce dall'acqua (DIN EN 285). L'acqua potabile contiene sali e minerali disciolti che talvolta partecipano all'evaporazione provocando sulle superfici cambiamenti indesiderati o depositi. Per questo il vapore si produce a partire da acqua completamente demineralizzata.

Vapore puro: da acqua demineralizzata, chimicamente puro e apirogeno.

Vapore saturo: l'acqua evapora in funzione di pressione e temperatura. A 3,1 bar di pressione e 134 °C di temperatura il vapore saturo puro non contiene componenti liquide.

Accanto alla qualità del vapore sono determinanti anche le caratteristiche dell'attrezzatura tecnica. Un generatore di vapore realizzato in acciaio inossidabile impedisce che il vapore generato assorba particelle di ruggine o tracce di metallo trascinandole nella camera di sterilizzazione. Anche le condotte che trasportano il vapore devono essere realizzate in acciaio inossidabile per non inquinare il vapore durante il suo trasporto. Le condotte obsolete o un montaggio scorretto possono far sì che nella camera di sterilizzazione giungano particelle di ruggine che vanno a danneggiare il prodotto da sterilizzare.

i NOTA: Il vapore deve rispettare i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN ISO 17665, per evitare scolorimenti e macchie. I teli utilizzati per avvolgere gli strumenti non devono contenere residui di detergente che potrebbero causare scolorimenti.

i NOTA: In caso di sterilizzazione con formaldeide o sterilizzazione al "plasma" con H_2O_2 , gli strumenti possono essere utilizzati immediatamente dopo il ciclo di sterilizzazione. Non è necessario un periodo di aerazione aggiuntivo.

6.9.9 Qualidade do vapor

O vapor necessário é gerado a partir da água (DIN EN 285). Na água potável existem sais e minerais dissolvidos. Por vezes, estes evaporam juntamente com a água e provocam alterações ou sedimentos indesejáveis nas superfícies. Por isso, o vapor é gerado a partir de água totalmente desmineralizada (água TD).

Vapor puro: de água desmineralizada, quimicamente puro e sem pirogénios.

Vapor saturado: Água evaporada em função da pressão e da temperatura. A 3,1 bar e 134 °C o vapor saturado puro não contém qualquer conteúdo líquido.

Para além da qualidade do vapor, a natureza do equipamento técnico é também muito importante. O gerador de vapor de aço inoxidável impede que o vapor gerado absorva partículas de corrosão ou vestígios de metal e os transporte para a câmara de esterilização. As tubagens de vapor também têm de ser de aço inoxidável, para não contaminar o vapor durante o transporte. Todas as tubagens ou montagens mal realizadas podem provocar a entrada de partículas de corrosão na câmara de esterilização, onde podem danificar os produtos esterilizados.

i NOTA: O vapor deve preencher os requisitos segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN ISO 17665, para evitar descolorações e manchas. Os panos que se utilizam para envolver os instrumentos não podem apresentar resíduos de detergentes, pois esses também são um motivo para as descolorações.

i NOTA: Em caso de esterilização com formaldeído ou por H_2O_2 "plasma", os instrumentos poderão ser utilizados imediatamente após o ciclo de esterilização. Não é necessário observar um período adicional de arejamento.

6.9.10 Méthodes à basse température

Ces méthodes sont utilisées lorsque les dispositifs médicaux concernés ne peuvent pas être soumis aux températures élevées d'une stérilisation à la vapeur. Toutes les méthodes citées par la suite nécessitent l'utilisation d'emballages spécifiques adaptés.

- i** **REMARQUE :** Pendant la stérilisation, s'assurer que le produit de stérilisation peut librement circuler dans le produit à stériliser (points d'appui).
- i** **REMARQUE :** La stérilisation au gaz à basse température n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées, car le produit de stérilisation ne peut pénétrer dans ces couches superficielles que de façon très limitée.
- i** **REMARQUE :** Respecter les législations et réglementations nationales en vigueur pour les méthodes de stérilisation au gaz.
- i** **REMARQUE :** Pour de plus amples informations concernant la validation de différents produits pour l'utilisation de méthodes de stérilisation au H_2O_2 alternatives, s'adresser directement au fabricant.

6.9.11 Peroxyde d'hydrogène gazeux (H_2O_2)

Ces méthodes sont adaptées aux dispositifs médicaux dont la compatibilité des matériaux a été prouvée. Lors de l'application, tenir compte des limites de l'efficacité, par ex. en raison de la géométrie spécifique du dispositif médical à stériliser (passages intérieurs longs et étroits) ou fentes. Avant de procéder à la stérilisation, l'utilisateur doit respecter les instructions du fabricant de l'appareil, des instruments et de l'emballage.

Il existe des systèmes de stérilisation à basse température à base de H_2O_2 de différents fabricants, autorisés pour la stérilisation des instruments sensibles à la température (comme par ex. les endoscopes souples).

- i** **REMARQUE :** S'assurer auprès du fabricant que le dispositif médical à stériliser est compatible avec la méthode correspondante. Également impérativement tenir compte des diverses limites de l'efficacité des différents systèmes au H_2O_2 gazeux.

6.9.10 Procedure a bassa temperatura

Queste procedure vengono impiegate quando i prodotti medicali interessati non possono essere esposti alle elevate temperature di una sterilizzazione a vapore. Ciascuna delle procedure illustrate di seguito prevede l'utilizzo di imballaggi specifici studiati appositamente per la procedura.

- i** **NOTA:** Durante la sterilizzazione accertarsi che la sostanza sterilizzante possa accedere liberamente al prodotto da sterilizzare (punti di contatto).
- i** **NOTA:** Sulle superfici ingrassate e oliate non è possibile procedere ad una sterilizzazione con gas a bassa temperatura, in quanto la sostanza sterilizzante non riesce a penetrare questi strati superficiali, se non con difficoltà.
- i** **NOTA:** Per le procedure di sterilizzazione a gas, attenersi alle leggi e alle disposizioni dei rispettivi paesi.
- i** **NOTA:** Per quanto riguarda eventuali procedure alternative di sterilizzazione con H_2O_2 , richiedere le informazioni sull'autorizzazione dei singoli prodotti direttamente al produttore.

6.9.11 Gas di perossido di idrogeno (H_2O_2)

Queste procedure sono adatte per i prodotti medicali realizzati in materiali compatibili. Per l'applicazione occorre tenere conto della limitata efficacia dovuta, ad esempio, a forme particolari del prodotto medicale da sterilizzare (lumi lunghi e stretti) o alla presenza di fessure. Prima di procedere alla sterilizzazione, l'utilizzatore è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura, degli strumenti e dell'imballaggio.

Vari produttori offrono sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura basati su H_2O_2 , i quali consentono di sterilizzare strumenti sensibili alla temperatura come, tra gli altri, gli endoscopi flessibili.

- i** **NOTA:** Chiarire con il produttore la compatibilità del prodotto medicale da sterilizzare con la rispettiva procedura. Tenere assolutamente conto anche delle diverse limitazioni all'efficacia dei vari sistemi a gas H_2O_2 .

6.9.10 Processo a baixa temperatura

Um processo deste tipo é utilizado quando os dispositivos médicos em questão não podem ser expostos às temperaturas elevadas de uma esterilização a vapor. Cada um dos processos mencionados em seguida utiliza embalagens específicas adequadas ao processo.

- i** **NOTA:** Durante a esterilização, é necessário ter em conta que os produtos a serem esterilizados têm de ser totalmente envolvidos pelo agente esterilizante (pontos de contacto).
- i** **NOTA:** A esterilização a baixa temperatura não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas, uma vez que o agente esterilizante apenas consegue penetrar nesse tipo de superfícies de forma muito limitada.
- i** **NOTA:** Para os processos de esterilização a gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país.
- i** **NOTA:** No que diz respeito a processos de esterilização por H_2O_2 alternativos, informe-se diretamente junto do fabricante sobre a aprovação de cada produto.

6.9.11 Gás de peróxido de hidrogénio (H_2O_2)

Estes processos são adequados para dispositivos médicos, cuja compatibilidade do material esteja comprovada. As restrições relativas à eficácia, p. ex. devido a geometrias especiais dos dispositivos médicos a esterilizar (lúmenes longos e estreitos) ou fendas, devem ser tidas em conta durante a utilização. Antes de realizar a esterilização, o utilizador tem de seguir as indicações do fabricante do aparelho, dos instrumentos e da embalagem.

Existem sistemas de esterilização a baixa temperatura à base de H_2O_2 de diferentes fabricantes, com os quais é possível esterilizar instrumentos sensíveis à temperatura como, entre outros, endoscópios flexíveis.

- i** **NOTA:** Tem de ser confirmada junto do fabricante a compatibilidade do dispositivo médico a esterilizar com o processo em questão. Da mesma forma, têm de ser obrigatoriamente consideradas as várias restrições da eficácia dos diferentes sistemas de gás de H_2O_2 .



AVIS : KARL STORZ recommande de n'utiliser qu'un seul produit de nettoyage et qu'une seule méthode de stérilisation. Le changement répété de méthode sur un intervalle de temps peut influencer l'apparence extérieure et le fonctionnement du dispositif médical concerné. Il est impossible de calculer le degré d'altération du matériau provoqué par les interactions chimiques des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sur les matériaux. C'est pourquoi il est recommandé de ne toujours employer qu'une seule méthode de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.



REMARQUE : La stérilisation au H_2O_2 peut provoquer des altérations esthétiques sur l'instrument sans toutefois en influencer le fonctionnement et la sécurité hygiénique. Les altérations esthétiques des pièces en matière plastique et des surfaces métalliques avec revêtement peuvent également provenir des processus de nettoyage et de désinfection effectués au préalable.



AVIS : L'utilisation de produits de désinfection à base d'acide peracétique peut provoquer des interactions chimiques importantes avec le peroxyde d'hydrogène, pouvant endommager les matériaux de manière irréversible.



AVIS : Dans le cas des endoscopes souples, monter le capuchon de compensation de la pression (11025 E ou Z10455) au niveau de la prise pour vérificateur d'étanchéité avant de procéder à la stérilisation au H_2O_2 . Ne pas utiliser le capuchon de transport jaune.



AVVERTENZA: KARL STORZ consiglia di utilizzare soltanto un prodotto detergente ed un metodo di sterilizzazione. Cambiando diverse procedure nell'arco di un certo periodo di tempo si possono pregiudicare l'aspetto esteriore e la funzionalità del prodotto medicale interessato. A causa delle interazioni chimiche tra i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione il grado delle alterazioni dei materiali è imprevedibile. Si consiglia quindi di utilizzare sempre e soltanto un metodo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



NOTA: La sterilizzazione con H_2O_2 può provocare alterazioni cosmetiche allo strumento che non ne pregiudicano tuttavia la funzionalità e l'igiene. Alterazioni cosmetiche delle parti in plastica e delle superfici rivestite in metallo possono subentrare anche a causa dei processi di pulizia e disinfezione precedenti.



AVVERTENZA: L'impiego di disinfettanti a base di acido peracetico può determinare forti interazioni chimiche con il perossido di idrogeno e danneggiare in modo grave e irreversibile i materiali.



AVVERTENZA: Prima di sottoporre gli endoscopi flessibili alla sterilizzazione con H_2O_2 , applicare il cappuccio di compensazione della pressione (11025 E o Z10455) all'attacco per il test di tenuta. Non utilizzare il cappuccio di trasporto giallo.



CUIDADO: A KARL STORZ recomenda a aplicação de apenas um produto de limpeza e um método de esterilização. Várias trocas de processos por um determinado período de tempo podem influenciar a aparência exterior e a funcionalidade do dispositivo médico em questão. O grau de alteração do material pelas reações químicas dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização é incalculável; por isso recomenda-se a utilização de apenas um método constante de limpeza, desinfecção e esterilização.



NOTA: Uma esterilização com H_2O_2 pode provocar alterações cosméticas no instrumento que, no entanto, não tenham qualquer influência na funcionalidade e higiene. As alterações cosméticas nas peças de plástico, bem como em superfícies de metal revestidas, podem ocorrer associadas aos processos de limpeza e desinfecção antecedentes.



CUIDADO: Se forem utilizados desinfetantes à base de ácido peracético podem ser causados danos no material graves e irreversíveis devido à forte reação química com o peróxido de hidrogénio.



CUIDADO: No caso de endoscópios flexíveis, é necessário colocar a tampa de compensação de pressão (11025 E ou Z10455) na ligação para o teste de estanqueidade antes da esterilização por H_2O_2 . Não utilizar a tampa de transporte amarela.



AVERTISSEMENT : KARL STORZ précise que les instruments stérilisés au H_2O_2 doivent être démontés avant la stérilisation, puis doivent ensuite être remontés dans un environnement stérile. La stérilité des instruments démontables ne peut pas être garantie si ceux-ci sont stérilisés dans des systèmes au H_2O_2 à l'état monté. Cela vaut tout particulièrement lorsque ces instruments ont été entretenus avec de l'huile à instruments.



AVIS : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.



AVIS : Avant de les placer dans un stérilisateur au H_2O_2 , sécher soigneusement tous les instruments. Lorsque des chargeurs contiennent de l'humidité, le cycle risque d'être interrompu.



AVIS : Utiliser uniquement des emballages autorisés par le fabricant correspondant de l'appareil au H_2O_2 .



AVIS : Les gastroscopes vidéo souples KARL STORZ ne sont pas compatibles avec la méthode de stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux.



AVIS : Tout écart des paramètres de stérilisation au H_2O_2 préconisés doit être validé par l'utilisateur. La stérilité n'est garantie que si les indications du fabricant ont été respectées.



REMARQUE : Les instruments validés par KARL STORZ comme compatibles avec les méthodes STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 ou toute autre méthode de stérilisation au H_2O_2 ont systématiquement été soumis à au moins 100 cycles pour la vérification.

6.9.12 Méthodes de stérilisation au H_2O_2

- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1



CAUTELA: KARL STORZ fa presente che gli strumenti sterilizzati con H_2O_2 vanno smontati prima della sterilizzazione e poi rimontati in un ambiente sterile. Non è possibile garantire la sterilità degli strumenti scomponibili se questi ultimi vengono sterilizzati con sistemi a H_2O_2 da montati. Ciò vale in particolare se si è eseguito un trattamento con olio per strumenti.



AVVERTENZA: La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.



AVVERTENZA: Prima di essere inseriti nello sterilizzatore a H_2O_2 , tutti gli strumenti devono essere bene asciutti. Le cariche che contengono umidità possono portare ad un'interruzione del ciclo.



AVVERTENZA: Utilizzare soltanto imballaggi autorizzati dal produttore dell'apparecchiatura a H_2O_2 .



AVVERTENZA: I gastro-videoesoscopi flessibili di KARL STORZ non sono compatibili con la procedura di sterilizzazione a gas di perossido di idrogeno.



AVVERTENZA: Ogni scostamento rispetto ai parametri consigliati per la sterilizzazione con H_2O_2 deve essere validato dall'utilizzatore. La sterilità è garantita solo se vengono rispettate le indicazioni del produttore.



NOTA: Gli strumenti che KARL STORZ ha autorizzato come compatibili con i processi di sterilizzazione STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 o altri processia H_2O_2 sono stati verificati con almeno 100 cicli ognuno.

6.9.12 Procedure di sterilizzazione con H_2O_2

- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1



AVISO: A KARL STORZ salienta que os instrumentos que são esterilizados em H_2O_2 têm de ser desmontados antes da esterilização e, de seguida, montados num ambiente estéril. Não é possível assegurar a esterilidade dos instrumentos desmontáveis, se estes forem esterilizados montados em sistemas de H_2O_2 . Isso aplica-se, especialmente, se tiver sido realizada uma conservação com óleo para instrumentos.



CUIDADO: A esterilização não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.



CUIDADO: Todos os instrumentos têm de ser minuciosamente secos, antes de serem colocados no esterilizador a H_2O_2 . As cargas que contenham humidade podem provocar uma interrupção do ciclo.



CUIDADO: Apenas podem ser utilizadas embalagens autorizadas pelo fabricante dos aparelhos a H_2O_2 em questão.



CUIDADO: Os gastrovideoesoscópios flexíveis da KARL STORZ não são compatíveis com o processo de esterilização por gás de peróxido de hidrogénio.



CUIDADO: Qualquer desvio dos parâmetros de esterilização por H_2O_2 recomenda-se tem de ser validado pelo utilizador. A esterilidade só estará assegurada se forem respeitadas as indicações do fabricante.



NOTA: Os instrumentos que a KARL STORZ autorizou como compatíveis com o STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 ou outros processos de esterilização por H_2O_2 , foram verificados com, pelo menos, 100 ciclos respetivamente.

6.9.12 Processo da esterilização por H_2O_2

- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

6.9.13 ASP STERRAD®

REMARQUE : Les endoscopes souples sans passages intérieurs KARL STORZ peuvent être stérilisés avec STERRAD® 50, 200 ou 100S.

AVIS : Utiliser uniquement des plateaux pour instruments expressément validés pour STERRAD®. Ces plateaux ont été spécialement mis au point et validés pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène.

AVIS : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

AVERTISSEMENT : La stérilisation des endoscopes souples dotés de passages intérieurs avec les STERRAD® 50, 200 ou 100S n'est possible que sous certaines conditions (utilisation d'un renforceur) en se conformant aux réglementations nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.

REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le STERRAD® Sterility Guide (www.sterradsterilityguide.com).

6.9.13 ASP STERRAD®

NOTA: Gli endoscopi flessibili di KARL STORZ privi di lumi possono essere sterilizzati con STERRAD® 50, 200 o 100S.

AVVERTENZA: Utilizzare soltanto i vassoi per strumenti esplicitamente autorizzati per STERRAD®. Questi vassoi sono progettati specificamente e validati per la sterilizzazione con perossido di idrogeno.

AVVERTENZA: La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.

CAUTELA: Gli endoscopi flessibili dotati di lumi possono essere sterilizzati con STERRAD® 50, 200 o 100S solo a determinate condizioni (utilizzo di un booster) e comunque nel rispetto delle normative specifiche dei rispettivi paesi.

CAUTELA: Ricordiamo che esistono limitazioni a ciò che può essere sterilizzato nei vari sistemi di sterilizzazione STERRAD® in base alle dimensioni del lume e al materiale.

NOTA: Per accertarsi del fatto che il prodotto medicale sia sterilizzabile con le varie apparecchiature STERRAD®, fare riferimento alla STERRAD® Sterility Guide (www.sterradsterilityguide.com).

6.9.13 ASP STERRAD®

NOTA: Os endoscópios flexíveis sem lúmen da KARL STORZ podem ser esterilizados no STERRAD® 50, 200 ou 100S.

CUIDADO: Utilize exclusivamente tabuleiros de instrumentos autorizados para STERRAD®. Estes tabuleiros são especialmente concebidos e validados para a esterilização por peróxido de hidrogénio.

CUIDADO: A esterilização não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.

AVISO: Os endoscópios flexíveis com lúmen só podem ser esterilizados no STERRAD® 50, 200 ou 100S em determinadas condições (utilização de um Booster) e respeitando os respetivos regulamentos nacionais.

AVISO: Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD®, com base no material e nas dimensões do lúmen.

NOTA: Por forma a garantir que o respetivo dispositivo médico pode ser esterilizado nos vários aparelhos STERRAD®, consulte o STERRAD® Sterility Guide (www.sterradsterilityguide.com).

STERRAD® 100S, 50, 200 (exigences USA)

Exigences USA	Diamètre intérieur	Longueur	Exigences spéciales
Matières plastiques	6 mm ou supérieur	310 mm ou plus court	
Passages intérieurs en acier inoxydable	1 mm ou supérieur	125 mm ou plus court	
	2 mm ou supérieur	250 mm ou plus court	
	3 mm ou supérieur	400 mm ou plus court	

50, 100S = 10 passages intérieurs maxi. en acier inoxydable par chargement ; 200 = 12 passages intérieurs maxi. en acier inoxydable par chargement

Tab. 8a : Restrictions relatives à l'aptitude à la stérilisation en ce qui concerne la géométrie des instruments



AVIS : Pour des informations plus détaillées, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.

STERRAD® 100S, 50, 200 (requisiti USA)

Requisiti USA	Diametro interno	Lunghezza	Requisiti speciali
Plastiche	6 mm o maggiore	310 mm o inferiore	
Lumi in acciaio inossidabile	1 mm o maggiore	125 mm o inferiore	
	2 mm o maggiore	250 mm o inferiore	
	3 mm o maggiore	400 mm o inferiore	

50, 100S = max. 10 lumi in acciaio inossidabile per carica; 200 = max. 12 lumi in acciaio inossidabile per carica

Tab. 8a: Restrizioni alla sterilizzabilità relative alla geometria degli strumenti



AVVERTENZA: Informazioni più dettagliate si possono ricavare dal manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura interessata.

STERRAD® 100S, 50, 200 (requisitos EUA)

Requisitos EUA	Diámetro interior	Comprimento	Requisitos especiales
Plásticos	6 mm ou superior	310 mm ou inferior	
Lúmenes de aço inoxidável	1 mm ou superior	125 mm ou inferior	
	2 mm ou superior	250 mm ou inferior	
	3 mm ou superior	400 mm ou inferior	

50, 100S = máx. 10 lúmenes de aço inoxidável máx. por carga; 200 = máx. 12 lúmenes de aço inoxidável máx. por carga

Tab. 8a: Restrições da capacidade de esterilização relativas à geometria dos instrumentos



CUIDADO: As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.

STERRAD® NX et système 100NX (exigences internationales)

Exigences internationales	Diamètre intérieur	Longueur	Exigences spéciales
Tuyau en PE/PTFE	1 mm ou supérieur	350 mm ou plus court	Uniquement NX : Processus avec cycle standard
	1 mm ou supérieur	1 000 mm ou plus court	Pour NX : Processus avec cycle avancé
Endoscopes souples avec passages intérieurs en PE/PTFE	1 mm ou supérieur	850 mm ou plus court	Uniquement endoscopes souples à un canal (NX= cycle avancé ; uniquement 100NX= cycle FLEX)
Passages intérieurs en acier inoxydable	1 mm ou supérieur	150 mm ou plus court	Uniquement NX : Processus avec cycle standard
	2 mm ou supérieur	400 mm ou plus court	Uniquement NX : Processus avec cycle standard
	1 mm ou supérieur	500 mm ou plus court	Uniquement NX : Processus avec cycle avancé
	0,7 mm ou supérieur	500 mm ou plus court	Uniquement 100NX : Processus avec cycle standard

NX/100NX = 10 passages intérieurs maxi. en acier inoxydable par chargement

Tab. 8b : Restrictions relatives à l'aptitude à la stérilisation en ce qui concerne la géométrie des instruments

REMARQUE : Ces indications ont été mises à disposition par l'ASP (2011).

AVIS : Pour des informations plus détaillées, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.

Sistema STERRAD® NX e 100NX (requisiti internazionali)

Requisiti internazionali	Diametro interno	Lunghezza	Requisiti speciali
Tubo flessibile in PE/PTFE	1 mm o maggiore	350 mm o inferiore	Solo NX: processo con ciclo standard
	1 mm o maggiore	1000 mm o inferiore	Per NX: processo un ciclo ampliato
Endoscopi flessibili con lumi in PE/PTFE	1 mm o maggiore	850 mm o inferiore	Solo endoscopi flessibili a un canale (NX= ciclo ampliato; solo 100NX= ciclo FLEX)
Lumi in acciaio inossidabile	1 mm o maggiore	150 mm o inferiore	Solo NX: processo con ciclo standard
	2 mm o maggiore	400 mm o inferiore	Solo NX: processo con ciclo standard
	1 mm o maggiore	500 mm o inferiore	Solo NX: processo un ciclo ampliato
	0,7 mm o maggiore	500 mm o inferiore	Solo 100NX: processo con ciclo standard

NX/100NX = max. 10 lumi in acciaio inossidabile per carica

Tab. 8b: Restrizioni alla sterilizzabilità relativa alla geometria degli strumenti

NOTA: Questi dati sono stati forniti da ASP (2011).

AVVERTENZA: Informazioni più dettagliate si possono ricavare dal manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura interessata.

Sistema STERRAD® NX e 100NX (requisitos internacionais)

Requisitos internacionais	Diâmetro interior	Comprimento	Requisitos especiais
Tubo flexível de PE/PTFE	1 mm ou superior	350 mm ou inferior	Apenas NX: Processo com circuito padrão
	1 mm ou superior	1000 mm ou inferior	Para NX: Processo com circuito ampliado
Endoscópios flexíveis com lúmenes de PE/PTFE	1 mm ou superior	850 mm ou inferior	Apenas endoscópios flexíveis de canal simples (NX= circuito ampliado; apenas 100NX= circuito FLEX)
Lúmenes de aço inoxidável	1 mm ou superior	150 mm ou inferior	Apenas NX: Processo com circuito padrão
	2 mm ou superior	400 mm ou inferior	Apenas NX: Processo com circuito padrão
	1 mm ou superior	500 mm ou inferior	Apenas NX: Processo com circuito ampliado
	0,7 mm ou superior	500 mm ou inferior	Apenas 100NX: Processo com circuito padrão

NX/100NX = máx. 10 lúmenes de aço inoxidável máx. por carga

Tab. 8b: Restrições da capacidade de esterilização relativas à geometria dos instrumentos

NOTA: Estes dados foram disponibilizados pela ASP (2011).

CUIDADO: As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

Différentes catégories de produits ont été testées quant à la compatibilité des matériaux et validées quant à l'efficacité de la stérilisation. Ils sont adaptés à la stérilisation sans que cela n'ait de conséquence significative sur le matériau ou sur le fonctionnement. Pour obtenir des informations plus détaillées concernant la liste actuelle des produits validés, contacter Steris®.



AVIS : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

6.9.15 Oxyde d'éthylène (EO)



AVERTISSEMENT : Les instruments doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO) à l'état démonté, puis être remontés dans un environnement stérile.



AVERTISSEMENT : La stérilité des instruments KARL STORZ stérilisés à l'oxyde d'éthylène à l'état monté ne peut pas être garantie.



AVIS : Dans le cas des endoscopes souples, monter le capuchon de compensation de la pression (11025 E ou Z10455) au niveau de la prise pour vérificateur d'étanchéité avant de procéder à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le capuchon de transport jaune !

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

Varie categorie di prodotto sono state testate in relazione alla compatibilità dei materiali e validate per quanto riguarda l'efficacia della sterilizzazione. Sono idonee per la sterilizzazione senza influenze degni di nota sul materiale o il funzionamento. Informazioni più dettagliate sull'elenco attuale dei prodotti autorizzati sono reperibili presso Steris®.



AVVERTENZA: La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.

6.9.15 Ossido di etilene (EO)



CAUTELA: Gli strumenti devono essere sterilizzati con ossido di etilene (EO) da scomposti e poi rimontati in un ambiente sterile.



CAUTELA: KARL STORZ non può garantire la sterilità dei suoi strumenti in caso di sterilizzazione con ossido di etilene, se gli strumenti vengono sterilizzati da montati.



AVVERTENZA: Prima di sottoporre gli endoscopi flessibili alla sterilizzazione con EO, applicare il cappuccio di compensazione della pressione (11025 E o Z10455) all'attacco per il tester di tenuta. Non utilizzare il cappuccio di trasporto giallo.

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

As diferentes categorias de produtos foram testadas quanto à compatibilidade do material e validadas quanto à eficácia da esterilização. São adequadas para a esterilização, sem influência significativa sobre o material ou o funcionamento. Podem ser obtidas informações detalhadas relativas à listagem dos produtos autorizados junto da Steris®.



CUIDADO: A esterilização não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.

6.9.15 Óxido de etileno (OE)



AVISO: Os instrumentos têm de ser esterilizados com óxido de etileno (OE) em estado desmontado e, em seguida, montados num ambiente estéril.



AVISO: A esterilidade dos instrumentos da KARL STORZ esterilizados com óxido de etileno não pode ser assegurada, se os instrumentos forem esterilizados montados.



CUIDADO: No caso de endoscópios flexíveis, é necessário colocar a tampa de compensação de pressão (11025 E ou Z10455) na ligação para o teste de estanqueidade antes da esterilização OE. Não utilizar a tampa de transporte amarela!

La méthode spécifiée ci-après est employée par KARL STORZ pour valider la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

PARAMÈTRES (dans la chambre)			
Température (valeur théorique) :	55 °C (131 °F)		
Humidité relative :	≥ 70 %		
Vide (valeur théorique) :	1,3 psia 0,09 bar		
Temps de maintien adapté :	30 mn		
PARAMÈTRES DE STÉRILISATION			
Produit chimique :	100 % d'oxyde d'éthylène		
Température (valeur théorique) :	55 °C (131 °F)		
Humidité relative :	≥ 70%		
Temps de maintien adapté :	30 à 45 mn		
Configuration de la charge du produit :	❶	❷	❸
Concentration en gaz (EO) :	725 ±30 mg/l	725 ±30 mg/l	735 ±30 mg/l
Durée d'immersion dans le gaz (EO) :	60 mn	120 mn	180 mn
PARAMÈTRES D'AÉRATION			
Durée d'aération :	12 h		
Température d'aération :	51 à 59 °C (120 à 130 °F), valeur théorique : 55 °C		

Tab. 9 : Paramètres de stérilisation avec 100 % d'oxyde d'éthylène. Quantité maxi. acceptable (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) de résidus après la stérilisation à l'oxyde d'éthylène :

Oxyde d'éthylène : ≤ 20 mg

Chlorhydrine d'éthylène : ≤ 12 mg

Per la validazione della sterilizzazione con EO, KARL STORZ impiega la procedura specificata di seguito.

PARAMETRI (nella camera)			
Temperatura (valore nominale):	55 °C (131 °F)		
Umidità:	≥ 70% RH		
Vuoto (valore nominale):	1,3 psia 0,09 bar		
Tempo di mantenimento adattato:	30 min.		
PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE			
Prodotto chimico:	100% ossido di etilene		
Temperatura (valore nominale):	55 °C (131 °F)		
Umidità:	≥ 70% RH		
Tempo di mantenimento adattato:	30 – 45 min.		
Parametri di sollecitazione del prodotto:	❶	❷	❸
Concentrazione del gas EO:	725 ± 30 mg/l	725 ± 30 mg/l	735 ± 30 mg/l
Tempo di esposizione al gas EO:	60 min.	120 min.	180 min.
PARAMETRI DI AERAZIONE			
Tempo di aerazione:	12 h		
Temperatura di aerazione:	51 – 59 °C (120 – 130 °F), valore nominale: 55 °C		

Tab. 9: Parametri di procedura per la sterilizzazione con 100% ossido di etilene. Quantità massime consentite (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) di residui dopo la sterilizzazione con EO:

Ossido di etilene: ≤ 20 mg

Etilencloridrina: ≤ 12 mg

As indicações descritas de seguida no processo especificado são utilizadas pela KARL STORZ para a validação da esterilização OE.

PARÂMETROS (na câmara)			
Temperatura (valor nominal):	55 °C (131 °F)		
Humidade:	≥ 70 % h.r.		
Vácuo (valor nominal):	1,3 psia 0,09 bar		
Tempo de espera aproximado:	30 min.		
PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO			
Produtos químicos:	100 % de óxido de etileno		
Temperatura (valor nominal):	55 °C (131 °F)		
Humidade:	≥ 70% h.r.		
Tempo de espera aproximado:	30 – 45 min.		
Configuração de carga do produto:	①	②	③
Concentração de gás OE:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
Tempo de atuação do gás OE:	60 min.	120 min.	180 min.
PARÂMETROS DE VENTILAÇÃO			
Tempo de ventilação:	12 h		
Temperatura de ventilação:	51 – 59 °C (120 a 130 °F) Valor nominal: 55 °C		

Tab. 9: Parâmetros procedimentais de uma esterilização com 100 % de óxido de etileno. Quantidade máxima aceitável (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) de resíduos após a esterilização OE:

Óxido de etileno: ≤ 20 mg

Cloridrina de etileno: ≤ 12 mg

Configuration de remplissage ① :

Il est recommandé d'utiliser le cycle à l'oxyde d'éthylène de 60 minutes pour stériliser les surfaces des instruments sans passages intérieurs (sans plateau de stérilisation). Les instruments sont emballés sur deux couches dans un emballage souple monocouche en polypropylène (ou matériau équivalent).

Concentration en gaz (EO) :	725 ±30 mg/l
Durée d'action du gaz (EO) :	60 mn

Configuration de remplissage ② :

Il est recommandé d'utiliser le cycle à l'oxyde d'éthylène de 120 minutes pour les instruments (avec et sans passages intérieurs : placés dans un plateau de stérilisation et avec passages intérieurs sans plateau de stérilisation). Les instruments sont emballés sur deux couches dans un emballage souple monocouche en polypropylène (ou matériau équivalent).

Concentration en gaz (EO) :	725 ±30 mg/l
Durée d'action du gaz (EO) :	120 mn

Configurazione di riempimento ①:

Il ciclo EO di 60 minuti è consigliato per sterilizzare le superfici degli strumenti privi di lumi (senza vassoio di sterilizzazione). Essi vengono imballati in due strati di imballaggio morbido a 1 velo di polipropilene o materiale simile.

Concentrazione del gas EO:	725 ± 30 mg/l
Tempo di esposizione al gas EO:	60 min.

Configurazione di riempimento ②:

Il ciclo EO di 120 minuti è consigliato per gli strumenti dotati e privi di lumi (quelli privi di lumi vanno collocati su un vassoio di sterilizzazione, mentre quelli dotati di lumi non richiedono il vassoio di sterilizzazione). Questi strumenti vengono imballati in due strati di imballaggio morbido a 1 velo di polipropilene o materiale simile.

Concentrazione del gas EO:	725 ± 30 mg/l
Tempo di esposizione al gas EO:	120 min.

Configuração de enchimento ①:

Recomenda-se o ciclo de OE de 60 minutos para a esterilização de superfícies de instrumentos sem lúmen (sem tabuleiro de esterilização). Estes são embalados em duas camadas de embalagem flexível de polipropileno de camada única ou de material semelhante.

Concentração do gás de OE:	725 ± 30 mg/L
Tempo de atuação do gás de OE:	60 min.

Configuração de enchimento ②:

O ciclo de OE de 120 minutos é recomendado para instrumentos (com ou sem lúmen: colocados num tabuleiro de esterilização e com lúmen sem tabuleiro de esterilização). Estes instrumentos são embalados em duas camadas de embalagem flexível de polipropileno de camada única ou de material semelhante.

Concentração do gás de OE:	725 ± 30 mg/L
Tempo de atuação do gás de OE:	120 min.

Configuration de remplissage ③ :

Il est recommandé d'utiliser le cycle à l'oxyde d'éthylène de 180 minutes pour la gamme des têtes de caméra. La tête de caméra (avec ou sans plateau de stérilisation) est emballée sur deux couches dans un emballage souple monocouche en polypropylène (ou matériau équivalent).

Concentration en gaz (EO) :	735 ± 30 mg/l
Durée d'action du gaz (EO) :	180 mn

Oxyde d'éthylène :	25 ppm*/250 ppm**
Chlorhydrine d'éthylène :	25 ppm*/250 ppm**
Glycol d'éthylène :	250 ppm*/5 000 ppm**

Tab. 12 : Valeurs maximales admissibles (selon 21 CFR 812.100 ; journal officiel des USA, vol. 43, n° 122 du 23 juin 1978) pour les résidus après une stérilisation à l'oxyde d'éthylène

* pour les instruments entrant en contact avec le sang.

** pour les instruments entrant en contact avec la peau et les muqueuses.

(Réglementation allemande sur les substances dangereuses TRGS 513, 900)



AVIS : Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. La durée d'aération dépend essentiellement de la technologie du stérilisateur EO (concentration, réalisation du processus).

Configurazione di riempimento ③:

Il ciclo EO di 180 minuti è consigliato per la famiglia di prodotti rappresentata dalle teste della camera. La testa della camera (con o senza vaso di sterilizzazione) viene imballata in due strati di imballaggio morbido a 1 velo di polipropilene o materiale simile.

Concentrazione del gas EO:	735 ± 30 mg/l
Tempo di esposizione al gas EO:	180 min.

Ossido di etilene:	25 ppm*/250 ppm**
Etilencloridrina:	25 ppm*/250 ppm**
Etilenglicole:	250 ppm*/5000 ppm**

Tab. 12: Valori massimi ammessi (ai sensi di 21 CFR 812.100; Bollettino federale US, Vol. 43, N. 122 del 23 giugno 1978) per i residui della sterilizzazione a EO

* per strumenti a contatto con sangue.

** per strumenti a contatto con la pelle e le mucose.

(Germania: Ordinanza tedesca sulle sostanze pericolose TRGS 513, 900)



AVVERTENZA: A causa dell'assorbimento di gas da parte dei materiali, nella sterilizzazione con ossido di etilene è necessario rispettare i tempi di aerazione prescritti per gli strumenti dal produttore dell'apparecchiatura. I tempi di aerazione dipendono in maniera decisiva dalla tecnica procedurale dello sterilizzatore EO (concentrazione, conduzione del processo).

Configuração de enchimento ③:

O ciclo de OE de 180 minutos é recomendado para a família de produtos das cabeças de câmara. A cabeça de câmara (com ou sem tabuleiro de esterilização) é embalada em duas camadas de embalagem flexível de polipropileno de camada única ou de material semelhante.

Concentração do gás de OE:	735 ± 30 mg/L
Tempo de atuação do gás de OE:	180 min.

Óxido de etileno:	25 ppm*/250 ppm**
Cloridrina de etileno:	25 ppm*/250 ppm**
Etilenoglicol:	250 ppm*/5000 ppm**

Tab. 12: Limites máximos permitidos para resíduos da esterilização OE (segundo 21 CFR 812.100; Diário do Governo Norte-americano tomo 43, n.º 122 de 23 de junho de 1978)

* para instrumentos em contacto com sangue.

** para instrumentos, que entram em contacto com pele e membrana mucosa.

(D: Regulamento alemão sobre substâncias perigosas RTSP 513, 900)



CUIDADO: Devido à absorção de gás pelos materiais durante a esterilização a gás com óxido de etileno, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem maioritariamente da técnica de processamento do esterilizador OE (concentração, comando de processos).

6.9.16 Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (VBTF)

Le produit de stérilisation est la vapeur d'eau avec le formaldéhyde (FO) par prévaporisation fractionnée. La commande entièrement automatique du processus permet de libérer le FO dans un système fermé. Si une erreur survient pendant le déroulement du processus, l'appareil effectue d'abord une désorption et une purge interne avant de pouvoir être ouvert. La température du processus est comprise entre 50 et 60 °C. La concentration en FO dans la solution mère est comprise entre 2 et 3 %. La solution FO est puisée directement dans des récipients de stockage fermés. Les résidus sont dissous des surfaces des dispositifs médicaux stérilisés grâce un lavage à la vapeur. Le mélange eau/FO condensé est éliminé via la pompe à vide. Le FO se trouve alors sous une forme tellement diluée, que tous les résidus libérés sous forme de FO gazeux ne sont présents qu'en très petite quantité.

i REMARQUE : La stérilisation au FO a été testée et validée par KARL STORZ quant à la compatibilité des matériaux. Son efficacité n'a toutefois pas été validée en raison du grand nombre de processus utilisés sur le marché mondial. C'est pourquoi il incombe à l'utilisateur de valider individuellement ses processus spécifiques en collaboration avec le fabricant de l'appareil. KARL STORZ a uniquement fait valider les méthodes de stérilisation citées jusque là quant à la réduction de la quantité de micro-organismes à hauteur d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

6.9.16 Sterilizzazione con vapore a bassa temperatura e formaldeide (VBTF)

In questo caso la sostanza sterilizzante è rappresentata dal vapore acqueo con formaldeide (FO) in una procedura a vuoto frazionato. Il comando totalmente automatico del processo consente di lavorare in un sistema chiuso che previene la fuoriuscita di FO. In caso di errore nello svolgimento del processo, l'interno dell'apparecchiatura viene desorbita e ventilata prima che possa essere aperto il sistema. La temperatura del processo varia tra 50 e 60 °C e la concentrazione di FO nella soluzione madre è pari al 2 – 3%. La soluzione di FO viene attinta automaticamente da recipienti di scorta chiusi. I residui presenti sulla superficie dei prodotti medicali sterilizzati vengono scolti con un lavaggio di vapore. La miscela condensata di acqua e FO viene smaltita attraverso la pompa a vuoto. La FO si presenta in forma molto diluita, in modo da far sì che possa fuoriuscire solo una minima quantità di formaldeide libera allo stato gassoso.

i NOTA: La sterilizzazione con FO è stata testata e autorizzata da KARL STORZ per quanto riguarda la compatibilità del materiale. Non si è tuttavia proceduto ad una validazione dell'efficacia data la grande quantità di processi impiegati sul mercato internazionale. Per questo l'utilizzatore deve validare singolarmente i suoi processi specifici in collaborazione con il produttore dell'apparecchiatura. KARL STORZ ha provveduto a far validare soltanto le procedure di sterilizzazione illustrate fin qui per quel che riguarda la riduzione dei microrganismi pari a 10^{-6} SAL.

6.9.16 Esterilização a vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)

O vapor de água com formaldeído (FO) num vácuo fracionado funciona como método de esterilização. O controlo de processos totalmente automático permite evitar a libertação de FO trabalhando num sistema fechado. Se o processo não decorrer devidamente, é feita primeiro a des-sorção e a ventilação interna, antes de se poder abrir o aparelho. A temperatura do processo encontra-se entre os 50 e os 60 °C. A concentração de FO na solução de reserva é de 2 – 3 %. A solução de FO é obtida automaticamente através de recipientes de reserva fechados. Os resíduos são libertados das superfícies dos dispositivos médicos esterilizados por lavagens a vapor. A mistura de água/FO condensada é eliminada através da bomba de vácuo. O FO está presente de forma bastante diluída, de forma que o FO gasoso livre apenas possa sair numa medida bastante reduzida.

i NOTA: A esterilização com FO é testada e autorizada pela KARL STORZ no que diz respeito à compatibilidade do material. No entanto, não foi possível realizar uma validação da eficácia, devido à grande variedade de processos existentes no mercado global. Por isso, o utilizador tem de validar individualmente os processos específicos em colaboração com o fabricante do aparelho. A KARL STORZ requereu exclusivamente o processo de esterilização supracitado no que diz respeito à redução dos microrganismos na ordem dos 10^{-6} SAL.

6.9.17 Stérilisation chimique à basse température avec de l'acide peracétique



AVIS : Dans le cas des endoscopes souples, retirer le capuchon de compensation de la pression (11025 E ou Z10455) au niveau de la prise pour vérificateur d'étanchéité avant de procéder à la stérilisation à l'acide peracétique.

La stérilisation chimique (Steris® System 1/1E) est une méthode spéciale particulièrement adaptée aux dispositifs médicaux thermolabiles (par ex. endoscopes souples). Excepté les optiques équipées d'un mécanisme de réglage de l'oculaire, tous les dispositifs KARL STORZ sont adaptés à la stérilisation Steris®. Lors de la stérilisation, des modifications de la couleur des surfaces des alliages à l'aluminium peuvent apparaître ; ces modifications n'affectent pas le fonctionnement des instruments.

Consulter le manuel d'utilisation du Steris® System 1/1E pour connaître les paramètres de stérilisation appropriés et l'emploi du kit Quick Connect (QCK) correspondant. Les endoscopes avec des canaux ne peuvent être stérilisés qu'avec le kit QCK directement affecté au modèle correspondant. Pour obtenir ces informations, s'adresser au fabricant de l'appareil.

Les endoscopes sans canaux peuvent être stérilisés avec le Steris® System 1/1E.



AVIS : La stérilité n'est garantie que si les indications du fabricant concernant le Steris® System 1 ont été respectées. Ceci s'applique également à l'emploi des conteneurs de stérilisation.



AVIS : La stérilisation chimique n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.



REMARQUE : Les pièces avec des passages intérieurs doivent être traitées avec le Steris® QCK. Toutes les pièces doivent être nettoyées à fond avant la stérilisation avec Steris® PROCESS™, au même titre que celles soumises aux autres méthodes de stérilisation.

6.9.17 Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico



AVVERTENZA: Prima di sottoporre gli endoscopi flessibili alla sterilizzazione con acido peracetico, rimuovere il cappuccio di compensazione della pressione (11025 E o Z10455) dall'attacco per il tester di tenuta.

La sterilizzazione chimica (Steris® System 1/1E) è una procedura speciale, particolarmente adatta per i prodotti medicali termolabili come, ad es., gli endoscopi flessibili. Ad eccezione dei sistemi ottici con dispositivo di azionamento dell'oculare, tutti i prodotti KARL STORZ sono idonei per la sterilizzazione mediante Steris®. Durante la sterilizzazione, sulle superfici in lega di alluminio possono presentarsi alterazioni cromatiche, che non influiscono tuttavia sulla funzionalità degli strumenti.

Consultare il manuale d'istruzioni del sistema Steris® System 1/1E per i parametri di sterilizzazione adeguati e per l'uso del relativo Quick Connect Kit (QCK). Gli endoscopi dotati di canale possono essere sterilizzati soltanto con il QCK direttamente abbinato al modello in questione. Queste informazioni vanno richieste al produttore dell'apparecchiatura.

Gli endoscopi privi di canale possono essere sterilizzati con il sistema Steris® System 1/1E.



AVVERTENZA: La sterilità è garantita solo se vengono rispettate le indicazioni del produttore per il sistema Steris® System 1. Ciò riguarda anche l'impiego di contenitori di sterilizzazione.



AVVERTENZA: La sterilizzazione chimica non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.



NOTA: I componenti dotati di lume devono essere trattati con lo Steris® QCK. Prima della sterilizzazione con lo Steris® PROCESS™, tutti i componenti devono essere puliti a fondo, come accade per tutti gli altri processi di sterilizzazione.

6.9.17 Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético



CUIDADO: No caso de endoscópios flexíveis, é necessário retirar a tampa de compensação de pressão (11025 E ou Z10455) na ligação para o teste de estanqueidade antes da esterilização por ácido peracético.

A esterilização química (Steris® System 1/1E) é um processo especial, indicado especificamente para dispositivos médicos termolábeis, p. ex. endoscópios flexíveis. Exceto os telescópios com acionamento da ocular, todos os produtos de KARL STORZ podem ser esterilizados com o sistema Steris®. Durante a esterilização podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento dos instrumentos.

Consulte no manual de instruções Steris® SYSTEM 1/1E os parâmetros de esterilização adequados e o modo de utilização do respetivo Quick Connect Kit (QCK). Os endoscópios com canal apenas podem ser esterilizados com o modelo de QCK que lhes é diretamente atribuído. Estas informações devem ser solicitadas ao fabricante do aparelho.

Os endoscópios sem canal podem ser esterilizados no Steris® System 1/1E.



CUIDADO: A esterilidade só estará assegurada se forem respeitados as indicações do fabricante referentes ao Steris® System 1. Este ponto também se aplica à utilização dos recipientes para esterilização.



CUIDADO: A esterilização química não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.



NOTA: Peças com lúmen devem ser preparadas com o Steris® QCK. Tal como acontece com qualquer outro tipo de esterilização, todas as peças têm de ser limpas a rigor antes da esterilização com Steris® PROCESS™.

Dispositifs KARL STORZ compatibles avec le Steris® PROCESS™ et validés :

- Optiques rigides sans canal de travail, sans mécanisme de réglage de l'oculaire
- Optiques semi-flexibles sans canal de travail
- Hystéroscopes* et cystoscopes* souples pour adultes
- Urétéroscopes* souples, cystoscopes* pour la pédiatrie, cholédochoscope* fabriqués après le 1er juillet 1997
- Caméras vidéo pouvant être immergées
- Sondes d'éclairage urétrales
- Guide de lumière

* Les endoscopes souples ne sont compatibles et validés que lorsque la stérilisation se fait dans un réservoir Steris® pour endoscopes souples avec le kit Steris® QCK.

Catégories de dispositifs KARL STORZ compatibles avec les matériaux mais dont la stérilité n'a pas été validée* :

- Optiques rigides et semi-flexibles avec canal de travail
- Bronchoscopes souples
- Gastrosopes souples
- Unités de travail, proctoscopes et résectoscopes
- Trocarts/Chemises
- Jeux de tuyaux réutilisables
- Instruments TAKE-APART® et CLICKLINE isolés et non isolés
- Pincés, ciseaux, pincés emporte-pièce et instruments de suture isolés et non isolés
- Instruments pour la coagulation, l'irrigation et l'aspiration

* La stérilité des pièces désignées comme « compatibles avec les matériaux mais non validées » ne peut pas être garantie en cas d'utilisation du processus Steris® PROCESS™. Ces pièces peuvent toutefois être stérilisées à la vapeur ou au gaz.

I prodotti KARL STORZ compatibili e validati con lo Steris® PROCESS™ sono:

- Ottiche rigide senza canale di lavoro, senza dispositivo di azionamento dell'oculare
- Ottiche semiflessibili senza canale di lavoro
- Isteroscopi flessibili* e cistoscopi* per adulti
- Ureteroscopi flessibili*, cistoscopi* per uso pediatrico, coledocoscopi* prodotti dopo il 1 luglio 1997
- Videocamere immergibili
- Sonda luminosa per l'uretere
- Cavi di illuminazione

Gli endoscopi flessibili sono compatibili e validati solo se la sterilizzazione avviene con lo Steris® QCK in contenitori Steris® per endoscopi flessibili. Categorie di prodotti KARL STORZ compatibili per quanto riguarda i materiali ma non validati in relazione alla sterilità*:

- Ottiche rigide e semiflessibili con canale di lavoro
- Broncoscopi flessibili
- Gastroscoli flessibili
- Elementi di lavoro, proctoscopi e ressetoscopi
- Trocar/camicie
- Set di tubi flessibili riutilizzabili
- Strumenti TAKE-APART® e CLICKLINE isolati e non isolati
- Pinze, forbici, pinze basket e strumenti di sutura isolati e non isolati
- Strumenti per la coagulazione, l'irrigazione e l'aspirazione

* La sterilità dei componenti definiti come "compatibili per quanto riguarda i materiali ma non validati" non può essere garantita con l'impiego dello Steris® PROCESS™. Questi componenti possono essere tuttavia sterilizzati a vapore o a gas.

Produtos de KARL STORZ compatíveis e validados com o Steris® PROCESS™:

- Telescópios rígidos sem canal de trabalho, sem acionamento da ocular
- Telescópios semiflexíveis sem canal de trabalho
- Histeroscópios* e cistoscópios* flexíveis para adultos
- Uretrocópios*, cistoscópios* flexíveis para a pediatria, coledoscópios*, fabricados depois de 1 de julho de 1997
- Câmaras de vídeo submersíveis
- Sondas luminosas para uréter
- Cabo de luz

* Os endoscópios flexíveis só são compatíveis e validados se a esterilização for realizada com o Steris® QCK no recipiente Steris® para endoscópios flexíveis.

Categorias de produtos de KARL STORZ que são compatíveis em termos de material, mas que não foram validadas no que se refere à esterilidade*:

- Telescópios rígidos e semiflexíveis com canal de trabalho
- Broncoscópios flexíveis
- Gastrosópios flexíveis
- Elementos funcionais, proctoscópios e ressectoscópios
- Trocartes/bainhas
- Kits de tubos flexíveis reutilizáveis
- Instrumentos TAKE-APART® e CLICKLINE isolados e não isolados
- Pinças, tesouras, punções e instrumentos de sutura isolados e não isolados
- Instrumentos para coagulação, irrigação e aspiração

* A esterilidade das peças descritas como sendo "compatíveis em termos de material, mas não validadas", não pode ser assegurada ao utilizar o sistema Steris® PROCESS™. No entanto, estas peças podem ser esterilizadas a vapor ou gás.

7 Maintenance

7.1 Dépistage des dérangements et des dommages

REMARQUE : Également tenir compte du chapitre Qualité de l'eau et de la vapeur.

En cas de dommage des matériaux, procéder à une analyse des causes en collaboration avec les fabricants des appareils, les fabricants des produits chimiques et le service technique interne. Il faut en particulier analyser en détail chacune des étapes du processus :

- Application dans la salle d'opération (résidus de médicaments, produits de désinfection, produits d'anesthésie locale)
- Transport (sûr) (après l'élimination à l'état sec)
- Zone contaminée
- Préparation pour le nettoyage
- Nettoyage manuel
- Nettoyage en machine (chargement, connexion, produits chimiques utilisés dans les processus)
- Désinfection
- Séchage
- Inspection, maintenance, entretien
- Emballage (stockage)
- Stérilisation
- Manipulation (transport, stockage)

Le résultat de l'analyse est intégré au système de management de la qualité de l'exploitant.

REMARQUE : En cas d'altérations des matériaux et de modifications de la surface, la brochure rouge « Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht » (Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur) de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments ; www.a-k-i.org) donne des indications sur les causes possibles.

Éliminer les dépôts sur les surfaces métalliques : Les dépôts présents sur les surfaces métalliques peuvent, au besoin, être éliminés avec l'ouate de polissage DURAGLIT (n° de cde 27658). Le dispositif médical doit ensuite subir à nouveau un cycle complet de traitement.

Pièces de rechange : Pour cela, utiliser le catalogue « Pièces de rechange ».

7 Manutenzione

7.1 Individuazione di errori/danni

NOTA: Attenersi anche alla sezione relativa alla qualità dell'acqua e del vapore.

In caso di danneggiamento del materiale, è necessario procedere ad un'analisi delle cause in collaborazione con i costruttori delle apparecchiature, con i produttori delle sostanze chimiche e con il reparto tecnico interno. A questo riguardo occorre analizzare dettagliatamente ogni singola fase della procedura:

- Applicazione in sala operatoria (residui di farmaci, disinfettanti, anestetici locali)
- Trasporto (in sicurezza) (dopo lo smaltimento a secco)
- Lato contaminato
- Operazioni preliminari per la pulizia
- Pulizia manuale
- Pulizia meccanica (carica, collegamento, sostanze chimiche di processo)
- Disinfezione
- Asciugatura
- Ispezione, manutenzione, conservazione
- Imballaggio (stoccaggio)
- Sterilizzazione
- Manipolazione (trasporto, stoccaggio)

Il risultato dell'analisi deve essere integrato nel sistema di gestione della qualità adottato dal gestore.

NOTA: In caso di alterazioni del materiale e delle superfici, alcune indicazioni sulle possibili cause possono essere ricavate dall'opuscolo rosso "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" pubblicato dall'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I (www.a-k-i.org).

Eliminazione di depositi dalle superfici metalliche: Se necessario, i depositi presenti sulle superfici metalliche possono essere eliminati con il cotone lucidante DURAGLIT (Art. N. 27658). Successivamente il prodotto medicale deve essere sottoposto ad un ciclo di trattamento completo.

Parti di ricambio: Al riguardo utilizzare il catalogo "Parti di ricambio".

7 Manutenção

7.1 Localização de erros/danos

NOTA: Observar também a seção "Qualidade da água e do vapor".

No caso de se verificarem danos de material, é necessário realizar uma análise das causas em colaboração com os fabricantes dos aparelhos, os fabricantes dos produtos químicos e o departamento técnico interno. Em particular, é incluída a análise detalhada de cada passo do processo:

- Utilização na sala de operações (resíduos de medicamentos, desinfetantes, anestésicos locais)
- Transporte (protegido) (após a eliminação a seco)
- Lado impuro
- Preparação para a limpeza
- Limpeza manual
- Limpeza mecânica (carga, conexão, químicos utilizados durante o processo)
- Desinfecção
- Secagem
- Inspeção, manutenção, conservação
- Embalagem (armazenamento)
- Esterilização
- Manuseamento (transporte, armazenamento)

O resultado da análise tem influência no sistema de gestão da qualidade do utilizador.

NOTA: No caso de alterações do material ou das superfícies, a brochura vermelha "Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos" do grupo de trabalho Preparação de instrumentos A-K-I (www.a-k-i.org) dá indicações relativas a possíveis causas.

Eliminação de sedimentos sobre superfícies metálicas: Quaisquer sedimentos nas superfícies metálicas podem ser removidos com o algodão para polir DURAGLIT (ref.º 27658). A seguir, o dispositivo médico em questão tem de passar por um ciclo de limpeza completo.

Peças sobressalentes: Utilizar, a este respeito, o catálogo "Peças sobressalentes".

7.2 Garantie

On trouvera les clauses de garantie dans les conditions générales de vente de KARL STORZ.

Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ la plus proche (voir chapitre « Filiales ») même pendant la durée de garantie.

Toute ouverture de l'appareil, toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'appareil par des personnes non habilitées nous dégagent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de ce dernier. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

7.3 Information importante

Pour des raisons hygiéniques et pour prévenir les infections, nettoyer, désinfecter et, le cas échéant, stériliser les optiques, les instruments et les appareils avant de les envoyer pour les faire réparer.

KARL STORZ se réserve le droit de renvoyer au client des instruments/appareils contaminés.

7.4 Réparations

La remise en état d'instruments défectueux doit être effectuée uniquement par des personnes habilitées par KARL STORZ et exclusivement avec des pièces d'origine.

Des réparations, modifications ou extensions qui n'ont pas été réalisées par KARL STORZ ou par des spécialistes autorisés par KARL STORZ rendent toute garantie nulle et non avenue.

7.2 Garanzia

Le garanzie sono riportate nelle Condizioni Generali di KARL STORZ.

Il prodotto medicale deve sempre essere inviato alla filiale locale (ved. capitolo "Filiali") anche durante il periodo di garanzia.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica dell'apparecchiatura non eseguita da personale autorizzato ci esonera da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

7.3 Informazioni importanti

Dal punto di vista igienico e della prevenzione delle infezioni, gli sistemi ottici, gli strumenti e le apparecchiature devono essere puliti, disinfettati ed eventualmente sterilizzati prima di essere inviati per la riparazione.

KARL STORZ si riserva il diritto di rispedire al mittente strumenti/apparecchiature contaminati.

7.4 Riparazione

La riparazione di strumenti difettosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato da KARL STORZ utilizzando parti di ricambio originali.

Qualsiasi riparazione, modifica o ampliamento non eseguita/o da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ invalida la garanzia.

7.2 Garantia

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (ver capítulo "Sucursais"), incluindo durante o período de garantia.

Quaisquer aberturas, reparações ou alterações no aparelho realizadas por pessoas não autorizadas eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.

7.3 Informação importante

Por uma questão de higiene e de prevenção de infeções, os telescópios, instrumentos e aparelhos têm de ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados antes de serem enviados para reparação.

A KARL STORZ reserva-se o direito de devolver ao remetente instrumentos/aparelhos que estejam contaminados.

7.4 Reparação

A instrumentária avariada só pode ser reparada por pessoas autorizadas pela KARL STORZ e utilizando unicamente peças sobressalentes originais.

As reparações, alterações ou ampliações que não tenham sido realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal autorizado pela KARL STORZ, levam à anulação dos direitos de garantia.

7.5 Programme de réparation/ remplacement

KARL STORZ entretient des stocks de réparation/remplacement généralement assez importants pour garantir le remplacement immédiat d'optiques et d'instruments endommagés. Dans le cadre du programme de réparation/remplacement, vous recevez des instruments de construction identique et à l'état neuf, alors que seuls les frais de réparation du dispositif médical défectueux vous seront facturés.

En Allemagne, vous pouvez vous adresser pour une réparation à :

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

Pour l'étranger, prière de s'adresser à la filiale KARL STORZ locale ou au distributeur le plus proche.

8 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Un code placé après le marquage CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

7.5 Programma di riparazione e sostituzione

KARL STORZ mantiene un magazzino di riparazione-sostituzione che in genere è sufficiente a garantire un'immediata sostituzione di sistemi ottici e strumenti danneggiati. Grazie al programma di riparazione-sostituzione, il cliente riceve uno strumentario di uguale costruzione e come nuovo, mentre gli vengono addebitati esclusivamente i costi di riparazione del prodotto medicale difettoso.

In Germania, in caso di necessità di una riparazione, rivolgersi direttamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

Al di fuori del territorio tedesco, si prega di rivolgersi alla filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza.

8 Conformità alla direttiva

Questo dispositivo medico è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, questo indica l'ufficio competente preposto.

7.5 Programa de reparação/ substituição

A KARL STORZ mantém um stock para efeitos de reparação/substituição, o que normalmente basta para assegurar uma substituição imediata de telescópios e instrumentos danificados. Ao mandar reparar/substituir um instrumento, recebe outro idêntico em estado novo, pagando exclusivamente os custos de reparação do dispositivo médico avariado.

No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, contacte:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

Noutros países, pedimos que se dirija à respetiva sucursal da KARL STORZ ou ao representante responsável.

8 Conformidade com a diretiva

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. O número de identificação a seguir à marcação CE identifica a entidade competente enunciada.



9 Annexe

9.1 Extrait du catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage »

Standard de qualité pour le cycle effectué par les instruments

L'hygiène doit être considérée en tant que responsabilité générale et composant élémentaire du processus global des soins médicaux.

Cette considération commence dès la construction des instruments. Outre la solution technique, les différentes méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation possibles sont au centre du développement des instruments.

L'objectif est de concevoir des instruments réutilisables dont les matériaux, la construction et la qualité doivent permettre l'utilisation d'une méthode de traitement appropriée conforme à l'ensemble des normes et des lois en vigueur et un fonctionnement constant optimal.

Outre les aspects présentés ci-dessus, pour pouvoir garantir une manipulation idéale des instruments durant tout le cycle qu'ils effectuent, des accessoires individuels adaptés aux instruments doivent être fournis pour les stocker de manière optimale pendant l'ensemble du processus (dans la salle d'opération, pendant le transport à destination du service de stérilisation centrale et pendant les différentes étapes du traitement, ...).

Des systèmes de stockage intelligents réduisent le temps de manipulation. Réduire le nombre de changements de conteneurs permet de protéger au maximum les instruments, d'optimiser le déroulement de l'opération et de garantir les résultats du traitement.

Dans cet objectif, KARL STORZ développe et perfectionne continuellement ses systèmes de stockage pour satisfaire aux exigences de la pratique médicale.

i REMARQUE : La liste suivante est un extrait. Vous trouverez la liste complète des accessoires de nettoyage dans le catalogue « HYGIÈNE, entretien, stérilisation et technique de stockage ».

9 Appendice

9.1 Estratto dal catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio"

Standard di qualità per il ciclo degli strumenti

L'igiene deve essere considerata come una responsabilità generale ed un elemento fondamentale del processo di assistenza medica nel suo complesso.

Questa consapevolezza inizia già nel momento di concepire le caratteristiche costruttive dello strumentario. Le possibilità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione rappresentano, accanto alla soluzione tecnica, i fattori centrali dello sviluppo degli strumenti.

Lo scopo è quello di costruire uno strumento riutilizzabile i cui materiali, la cui struttura e la cui qualità consentano di trattarlo con una procedura idonea senza pregiudicarne la funzionalità nel rispetto di tutte le norme e le leggi in vigore.

Una manipolazione ottimale nel corso dell'intero ciclo dello strumento va oltre tali considerazioni ed integra lo strumento con accessori appositamente studiati per garantirne uno stoccaggio ottimale durante l'intero processo: dalla sala operatoria passando per il trasporto nel reparto centrale di forniture sterili fino alle singole fasi di trattamento.

I sistemi di stoccaggio intelligenti riducono il tempo necessario alla manipolazione. L'imballaggio ridotto garantisce la massima protezione dello strumentario, ottimizza le procedure chirurgiche ed assicura buoni risultati di trattamento.

KARL STORZ soddisfa questo obiettivo sottoponendo i sistemi di stoccaggio ad uno sviluppo costante orientato ai requisiti pratici.

i NOTA: L'elenco riportato di seguito è soltanto un estratto. Per un'elencazione esaustiva degli accessori di pulizia consultare il catalogo "IGIENE, conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

9 Anexo

9.1 Excerto do catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento"

Padrão de qualidade no circuito de instrumentos

A higiene tem de ser considerada como uma responsabilidade integrada e um componente fundamental de todo o processo de tratamento médico.

Este entendimento começa logo na concepção construtiva da instrumentária. As opções de limpeza, desinfecção e esterilização, para além das soluções técnicas, representam os fatores centrais do desenvolvimento de instrumentos.

O objetivo é fabricar um instrumento reutilizável, cujos materiais, construção e qualidade permitam uma preparação com um processo adequado, que respeite a legislação e todas as normas aplicáveis, sem perda de funcionalidade.

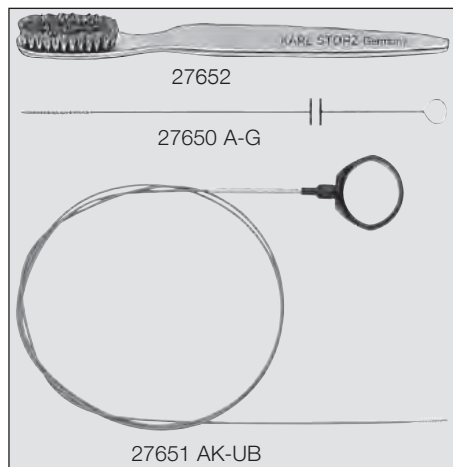
Um manuseamento ideal em todo o circuito de instrumentos vai para além destes aspetos e complementa o instrumento com acessórios adaptados individualmente a este para um armazenamento ideal durante todo o processo – desde a sala de operações, passando pelo transporte para o departamento central de produtos esterilizados, até aos passos individuais da preparação.

Os sistemas de armazenamento inteligentes reduzem o esforço de manuseamento. Graças a uma embalagem reduzida é assegurada a proteção máxima da instrumentária, é otimizado o decurso da operação e são garantidos os resultados da preparação.

Com base neste objetivo, a KARL STORZ cumpre os requisitos práticos graças ao desenvolvimento e renovação contínuos de sistemas de armazenamento.

i NOTA: A seguinte listagem é apenas um excerto. Pode encontrar uma listagem completa dos acessórios de limpeza no catálogo "HIGIENE, conservação, esterilização, técnica de armazenamento".

Accessoires pour l'entretien et le nettoyage			Acessórios para conservação e limpeza		Acessórios para conservação e limpeza	
	N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo
	27656 S	Stylo à huile , pour l'entretien des instruments, sans silicone	27656 S	Pennarello a olio , per la manutenzione degli strumenti, senza silicone	27656 S	Caneta de óleo , para conservação de instrumentos, sem silicone
	27656 B	Huile pour instruments , 50 ml, sans silicone	27656 B	Olio per strumenti , 50 ml, senza silicone	27656 B	Óleo para instrumentos , 50 ml, sem silicone
	39100 L	Ressort d'ouverture , pour SilCut® et pinces comparables	39100 L	Molla di apertura , per pinze SilCut® e simili	39100 L	Mola de abertura , para pinças SilCut® e semelhantes
	39105 A	Adaptateur de nettoyage , pour le nettoyage manuel et en machine d'instruments sans raccord d'irrigation de Ø 1,5 à 5 mm	39105 A	Adattatore di pulizia , per la pulizia manuale e meccanica degli strumenti privi di connettore di irrigazione con Ø 1,5 - 5 mm	39105 A	Adaptador de limpeza , para a limpeza manual e mecânica de instrumentos sem ligação para irrigação de Ø 1,5 a 5 mm
	39105 B	Adaptateur de nettoyage , pour le nettoyage manuel et en machine d'instruments sans raccord d'irrigation de Ø 5 à 8 mm	39105 B	Adattatore di pulizia , per la pulizia manuale e meccanica degli strumenti privi di connettore di irrigazione con Ø 5 - 8 mm	39105 B	Adaptador de limpeza , para a limpeza manual e mecânica de instrumentos sem ligação para irrigação de Ø 5 a 8 mm

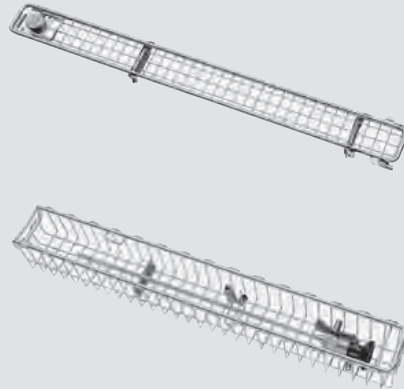
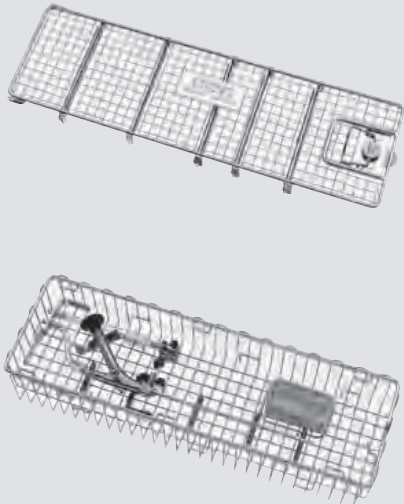


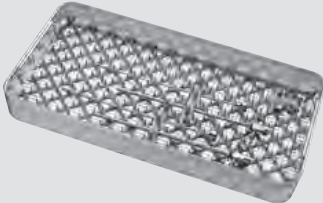
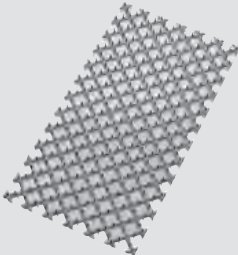
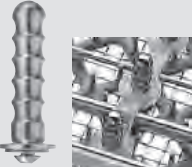
N° de cde / Art. N. / Ref. ^a	plat / piatto / plano	rond/rigide / tondo/rigido / redondo/rígido	rond/souple / tondo/flessibile / redondo/flexível	Longueur / Lunghezza / Comprimento	Ø extérieur / Ø esterno / Ø exterior	Ø du canal / Ø canale / Ø do canal	Remarques / Osservazioni / Observações
27652	•	-	-	-	-	-	Nettoyage de mors / Pulizia di ganasce / Limpeza de mandíbulas
27648 A	-	•	-	55 cm	16 mm	4 – 14 mm	
27650 A	-	•	-	35 cm	11 mm	3 – 9 mm	
27650 B	-	•	-	35 cm	7 mm	2,5 – 5 mm	
27650 C	-	•	-	35 cm	2,5 mm	2 – 2,4 mm	
27650 D	-	•	-	50 cm	11 mm	3 – 9 mm	
27650 E	-	•	-	50 cm	7 mm	2,5 – 5 mm	
27650 F	-	•	-	50 cm	2,5 mm	2 – 2,4 mm	
27650 G	-	•	-	50 cm	2,5 mm	-	Pour CLICK!liné et RoBi® / per CLICK!liné e RoBi® / para CLICK!liné e RoBi®
27651 AK	-	-	•	75 cm	2 mm	1,2 – 1,8 mm	
27651 AL	-	-	•	150 cm	2 mm	1,2 – 1,8 mm	
27651 B	-	-	•	100 cm	3 mm	1,8 – 2,6 mm	
27651 C	-	-	•	230 cm	4 mm	2,4 – 3,6 mm	
27651 E	-	-	•	350 cm	4 mm	2,4 – 3,6 mm	
27651 F	-	-	•	180 cm	2,5 mm	1,4 – 2,3 mm	
27651 G	-	-	•	180 cm	3 mm	1,8 – 2,6 mm	
27651 H	-	-	•	230 cm	5 mm	2,2 – 4,6 mm	
27651 I	-	-	•	270 cm	5 mm	2,2 – 4,6 mm	
27651 UA	-	-	•	60 cm	2 mm	1,4 – 1,8 mm	
27651 UB	-	-	•	60 cm	2,2 mm	0,8 – 2 mm	
60652 LL	-	-	•	400 cm	5 mm	2,2 – 4,6 mm	Médecine vétérinaire / Medicina veterinaria / Medicina veterinária
27651 K1	-	-	•	40 cm	-	0,4 – 0,6 mm	À usage unique, 10 unités / Monouso, 10 pezzi / Descartável, 10 unid.
27651 K2	-	-	•	40 cm	-	0,6 – 0,8 mm	À usage unique, 10 unités / Monouso, 10 pezzi / Descartável, 10 unid.
27651 K3	-	-	•	40 cm	-	0,8 – 1,4 mm	À usage unique, 10 unités / Monouso, 10 pezzi / Descartável, 10 unid.
27651 K4	-	-	•	40 cm	-	0,2 – 0,4 mm	À usage unique, 10 unités / Monouso, 10 pezzi / Descartável, 10 unid.
27651 K5	-	-	•	40 cm	-	0,25 – 0,4 mm	À usage unique, 10 unités / Monouso, 10 pezzi / Descartável, 10 unid.

**Paniers pour le nettoyage, la stérilisation
et le stockage d'endoscopes**

**Cestelli a rete per la pulizia, la sterilizzazione
e lo stoccaggio degli endoscopi**

**Cestos para limpeza, esterilização e
armazenamento de endoscópios**

	N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo		
	39501 B1	Panier pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage d'un endoscope rigide avec fixations pour adaptateurs de raccord d'éclairage, supports d'optique en silicone et couvercles, dimensions extérieures (l x p x h) : 290 x 60 x 52 mm, pour endoscopes rigides jusqu'à un diamètre de 10 mm et une longueur utile de 34 cm	39501 B1	Cestello a rete per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio di un endoscopio rigido, con supporti per adattatore del connettore di luce, supporti in silicone per sistema ottico e coperchio, dimensioni esterne (L x P x A): 290 x 60 x 52 mm, per endoscopi rigidi con Ø fino a 10 mm e lunghezza utile di 34 cm	39501 B1	Cesto para limpeza, esterilização e armazenamento de um endoscópio rígido, com suportes para adaptador de ligação de luz, suportes para telescópios em silicone e tampa, dimensões exteriores (L x P x A): 290 x 60 x 52 mm, para endoscópios rígidos até Ø 10 mm e comprimento útil 34 cm		
	39501 XK	Panier pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage des urétéro-néphroscopes pour enfants et des mini-hystéroscopes compacts d'une longueur utile maxi. de 27 cm, avec adaptateur de nettoyage intégré pour l'adaptation à une machine de nettoyage et de désinfection, avec couvercle, panier pour petit matériel 39501 XS et supports d'optique en silicone, dimensions extérieures (l x p x h) : 460 x 150 x 80 mm, à utiliser avec des instruments (longueur utile maxi. : 27 cm ; numéros de commande 270xx et 260x2K).	39501 XK	Cestello a rete per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio di uretero-renoscopi pediatrici e isteroscopi miniaturizzati compatti con una lunghezza utile massima di 27 cm, con adattatore di pulizia integrato per l'adattamento ad una macchina di pulizia e disinfezione, con coperchio, cestello per i piccoli componenti 39501 XS e supporti in silicone per sistema ottico, dimensioni esterne (L x P x A): 460 x 150 x 80 mm, per l'impiego con strumenti di lunghezza utile fino a 27 cm e con numeri articolo 270xx e 260x2K	39501 XK	Cesto para limpeza, esterilização e armazenamento de ureterorenoscópios para crianças e histeroscópios compactos em miniatura com um comprimento útil máximo de 27 cm, com adaptador de limpeza integrado para adaptação numa máquina automática de limpeza e desinfecção, com tampa, cesto de peças pequenas 39501 XS e suporte para telescópios em silicone, dimensões exteriores (L x P x A): 460 x 150 x 80 mm, para utilizar com instrumentos de comprimento útil até 27 cm com os números de artigo 270xx e 260x2K		
Nota : Les instruments illustrés ne sont pas compris dans le panier.			Attenzione: Gli strumenti raffigurati non sono inclusi nel cestello a rete.			Por favor note: Os instrumentos ilustrados não estão incluídos no cesto.		

	N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo
	39502 Z	Panier pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage d'instruments, empilable, avec paroi en tôle percée et poignées rabattables, dimensions extérieures (l x p x h) : 480 x 250 x 66 mm	39502 Z	Cestello a rete per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio di strumenti, impilabile, con pareti in lamiera forata e manici abbassabili, dimensioni esterne (L x P x A): 480 x 250 x 66 mm	39502 Z	Cesto para limpeza, esterilização e armazenamento de instrumentos, empilhável, com paredes de chapa perfurada e punhos móveis retráteis, dimensões exteriores (L x P x A): 480 x 250 x 66 mm
		Nota : Les instruments illustrés ne sont pas compris dans le panier.		Attenzione: Gli strumenti raffigurati non sono inclusi nel cestello a rete.		Por favor note: Os instrumentos ilustrados não estão incluídos no cesto.
	39100 S	Grille en silicone « Large Diamond Grid » , bleue, à grosses mailles, pour le stockage d'instruments dans des paniers standard, dans des conteneurs en matière plastique et dans des conteneurs de stérilisation, dimensions extérieures (l x p) : 470 x 240 mm	39100 S	Inserto a griglia in silicone "Large Diamond Grid" , blu, maglia extra larga, per lo stoccaggio di strumenti in cestelli a rete standard, contenitori in plastica e contenitori di sterilizzazione, dimensioni esterne (L x P): 470 x 240 mm	39100 S	Inserção reticular de silicone "Large Diamond Grid" , azul, de malha extra larga, para o armazenamento de instrumentos em cestos padrão, recipientes de plástico e recipientes de esterilização, dimensões exteriores (L x P): 470 x 240 mm
	39100 PS	Broche de fixation , y compris vis et rondelle pour le vissage dans des paniers, pour la fixation d'instruments, hauteur : 38 mm, boîte de 12, à utiliser avec le serre-flan en silicone 39360 AS	39100 PS	Perno di fissaggio , con vite e rondella, da avvitare in cestelli a rete per fissare gli strumenti, altezza 38 mm, confezione da 12 pz., per l'impiego con dispositivo di fissaggio in silicone 39360 AS	39100 PS	Pino de fixação , incluindo parafuso e anilha de apoio, para união roscada em cestos, para fixação de instrumentos, altura 38 mm, embalagem de 12 unidades, para utilizar com fixador de silicone 39360 AS
	39360 AS	Serre-flan en silicone , boîte de 12, à utiliser avec les broches de fixation 39100 PS et 39360 AP	39360 AS	Dispositivo di fissaggio in silicone , confezione da 12 pz., per l'impiego con perni di fissaggio 39100 PS e 39360 AP	39360 AS	Fixador de silicone , embalagem de 12 unidades, para utilizar com pinos de fixação 39100 PS e 39360 AP

Racks pour instruments pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage d'instruments

Rack portastrumenti per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio degli strumenti

Suportes para instrumentos para limpeza, esterilização e armazenamento de instrumentos

N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo
39219 XX	Kit de racks pour instruments pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage de 14 instruments maxi. (diamètre de 2,5 à 10 mm), y compris rails variables avec fixations en silicone, rack avec plateau 39502 V pour tiroir et panier 39502 X, dimensions extérieures (l x p x h) : 480 x 250 x 125 mm	39219 XX	Set di rack portastrumenti, per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio di fino a 14 strumenti di Ø 2,5 - 10 mm, incluse guide regolabili con supporti in silicone, rack con vaschetta a rete 39502 V per cassetto e cestello a rete 39502 X, dimensioni esterne (L x P x A): 480 x 250 x 125 mm	39219 XX	Conjunto de suportes para instrumentos para limpeza, esterilização e armazenamento de até 14 instrumentos com Ø 2,5 a 10 mm, incluindo calhas variáveis com suportes de silicone, suporte com criva 39502 V para gaveta e cesto 39502 X, dimensões exteriores (L x P x A): 480 x 250 x 125 mm

Nota : Les instruments illustrés ne sont pas compris dans les racks pour instruments.

Attenzione: Gli strumenti raffigurati non sono inclusi nel cestello a rete.

Por favor note: Os instrumentos ilustrados não estão incluídos nos suportes para instrumentos.

Paniers pour le nettoyage, la stérilisation et le stockage d'instruments et d'accessoires du moteur

Cestelli a rete per la pulizia, la sterilizzazione e lo stoccaggio di strumenti e accessori motore

Cestos para limpeza, esterilização e armazenamento de instrumentos e acessórios de motores

N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo
39550 A	Panier , pour le stockage sûr lors du nettoyage et de la stérilisation d'accessoires du système de shaver sinusien KARL STORZ Pour le stockage de : • Jusqu'à 7 embouts de shaver • Câble de raccord	39550 A	Cestello a rete , per collocare in sicurezza ai fini della pulizia e della sterilizzazione gli accessori del sistema KARL STORZ NNH Shaver Per collocare: • Fino a 7 attacchi Shaver • Cavo di collegamento	39550 A	Cesto , para armazenamento protegido durante a limpeza e esterilização de acessórios para o sistema NNH Shaver da KARL STORZ para armazenamento de: • Até 7 acessórios do Shaver • Cabo de ligação

Conteneur de stérilisation avec système MicroStop® pour la stérilisation et le stockage stérile

Contenitore di sterilizzazione con sistema MicroStop® per la sterilizzazione e lo stoccaggio sterile

Recetáculos de esterilização com sistema MicroStop® para esterilização e armazenamento estéril

N° de cde	Article	N. ord.	Articolo	Ref. ^a	Artigo
39750 A2	Conteneur de stérilisation , avec disque barrière anti-germes MicroStop®, pour la stérilisation et le stockage stérile, dimensions extérieures (l x p x h) 600 x 300 x 110 mm, dimensions intérieures (l x p x h) 548 x 267 x 88 mm se composant de : 39750 AB2 Partie inférieure 39755 AA2 Couvercle 39760 A2 Disque barrière anti-germes	39750 A2	Contenitore di sterilizzazione , con disco MicroStop® di barriera antigermi, per la sterilizzazione e lo stoccaggio sterile, dimensioni esterne (L x P x A) 600 x 300 x 110 mm, dimensioni interne (L x P x A) 548 x 267 x 88 mm composto da: 39750 AB2 parte inferiore 39755 AA2 coperchio 39760 A2 disco di barriera antigermi	39750 A2	Recetáculo de esterilização , com disco de barreira de proteção contra germes MicroStop®, para esterilização e armazenamento estéril, dimensões exteriores (L x P x A) 600 x 300 x 110 mm, dimensões interiores (L x P x A) 548 x 267 x 88 mm composto por: 39750 AB2 Fundo 39755 AA2 Tampa 39760 A2 Disco de barreira de proteção contra germes

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
1717 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuaba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granadita, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstuć st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-it-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & CO. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone:
Fax:
E-Mail:

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2086
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
200030, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



 KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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