

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE
436610, Vaporizzatore





Indice

1	Sicurezza	3
2	Accessori	5
3	Preparazione alla pulizia e alla disinfezione	5
4	Pulizia preliminare manuale	5
4.1	Smontaggio.....	5
5	Pulizia manuale	5
6	Disinfezione manuale	5
7	Pulizia e disinfezione meccaniche	5
7.1	Pulizia meccanica / disinfezione termica	6
7.2	Carrello di inserimento e alloggiamento degli strumenti.....	6
8	Montaggio, verifica e conservazione	6
9	Sistemi di imballaggio	6
10	Sterilizzazione	7
10.1	Sterilizzazione approvata	7
	- Sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato.....	7
11	Limitazione della rimessa in stato	7
12	Dati di contatto	8

1 Sicurezza

Spiegazione di avvertenze e precauzioni



NOTA

Il termine Nota indica informazioni particolari per il condizionamento o fornisce definizioni importanti.



CAUTELA

Il termine Cautela segnala che devono essere adottati determinati provvedimenti al fine di evitare danni ai dispositivi medici.



AVVERTENZA

Il termine Attenzione segnala un possibile pericolo. La mancata osservanza di un'indicazione di attenzione può provocare lesioni al paziente, all'operatore o a terzi.

Indicazioni di avvertenza generali



NOTA

Il manuale "Pulizia, disinfezione, manutenzione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" può essere richiesto oppure scaricato all'indirizzo www.karlstorz.com.



CAUTELA

Osservare le indicazioni del produttore

Per la realizzazione e l'applicazione delle soluzioni chimiche, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durate di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata così come una concentrazione sbagliata possono causare danni.

Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate!

**⚠ CAUTELA****Rischio di danni al dispositivo medico**

L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento del dispositivo medico.

- Per il condizionamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco completo è disponibile su Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com

**⚠ AWERTENZA****Pericolo di infezione**

In caso di dispositivi medici non correttamente condizionati, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, operatori e soggetti terzi, oltre che il pericolo di guasti al dispositivo medico.

- Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, manutenzione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti!

**⚠ AWERTENZA****Pericolo di infezione**

Questo dispositivo medico viene fornito non sterile. L'impiego di un dispositivo medico non sterile comporta pericolo di infezione per pazienti, operatori e soggetti terzi.

- Controllare che gli il dispositivo medico non presenti impurità visibili. Impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento.
- Condizionare il dispositivo medico prima di utilizzarlo per la prima volta nonché prima e dopo ogni successivo utilizzo seguendo apposite procedure validate!

**⚠ CAUTELA**

Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.

**⚠ AWERTENZA****Rispettare le Direttive**

Per tutte le operazioni su dispositivi medici contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.

2 Accessori

Accessori necessari per il condizionamento:

Spazzole: 27652

3 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale impurità grossolane, soluzioni e medicinali corrosivi.

Per farlo occorre sottoporre il prodotto medicale a pulizia preliminare, ad esempio sfregandolo e sciacquandolo.

KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua corrente fredda.

4 Pulizia preliminare manuale

4.1 Smontaggio

Prima della pulizia e della disinfezione, il dispositivo medico deve essere smontato, per quanto possibile, nei suoi singoli componenti e/o aperto.

5 Pulizia manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione detergente.

Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato.

Terminato il tempo di esposizione, eseguire la pulizia meccanica utilizzando spazzole o una spugna. È necessario un lavaggio finale con acqua fredda per la neutralizzazione.

6 Disinfezione manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione disinfettante.

Per evitare la formazione di bolle, i lumi devono essere riempiti in modo mirato.

Terminato il tempo di esposizione, sciacquare più volte il prodotto medicale per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche. A tale scopo, utilizzare acqua di massima qualità, come minimo acqua potabile.

Asciugare infine completamente tutte le superfici, le articolazioni, le aperture, i canali e i lumi con aria compressa (preferibilmente di grado medicale) secondo le normative specifiche del Paese. La pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660) è adatta a tale scopo.

7 Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate e approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003):

7.1 Pulizia meccanica / disinfezione termica

Privilegiare la disinfezione termica.

Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del Paese e del valore A0.

7.2 Carrello di inserimento e alloggiamento degli strumenti

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il produttore dell'apparecchiatura.



NOTA

Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.

8 Montaggio, verifica e conservazione

Controllare visivamente il prodotto medicale pulito e disinfettato per verificarne purezza, completezza, presenza di danni e asciugatura:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e ad un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Montare i prodotti medicali smontati.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.



NOTA

Per la manutenzione, utilizzare gli articoli del catalogo "Manutenzione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

9 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma ed omologati (EN 868 parte 2-10, ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

10 Sterilizzazione

Le operazioni e i parametri rilevanti per il processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003).

La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del paese vigenti e in accordo con i produttori delle apparecchiature e dei prodotti.

10.1 Sterilizzazione approvata

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medico da KARL STORZ:

- Sterilizzazione a vapore con procedura a prevuoto frazionato



NOTA

Sterilizzare i componenti lubrificati con grasso da smontati.

Per la sterilizzazione del prodotto medico montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) con i seguenti parametri:

- 132 °C–137 °C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti e massimo di 18 minuti (questa convalida si applica a set di tubi riutilizzabili, aperti su entrambi i lati, con una lunghezza massima di 200 cm).
- 134 °C–137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti e massimo di 18 minuti.



NOTA

Questa validazione si applica per i set di tubi riutilizzabili con una lunghezza massima di 200 cm.

11 Limitazione della rimessa in stato

Usura, procedure di trattamento, sostanze chimiche impiegate ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

12 Dati di contatto

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germania

Telefono: +49 (0)7461 708-8126
Telefax: +49 (0)7461 708-75047
E-Mail: hygiene@karlstorz.com
Internet: www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78352 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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