

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



**Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von
KARL STORZ Instrumenten**



**Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of
KARL STORZ Instruments**



**Limpieza, desinfección, conservación y esterilización
de los instrumentos de KARL STORZ**



1 Vorwort

Hygiene muss als ganzheitliche Verantwortung und elementarer Bestandteil des Gesamtprozesses der medizinischen Versorgung betrachtet werden.

Dieses Verständnis beginnt bereits bei der konstruktiven Auslegung des Instrumentariums. Die Möglichkeiten der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation stellen neben der technischen Lösung die zentralen Faktoren der Instrumentenentwicklung dar.

Zielsetzung ist es, ein umweltfreundliches und dauerhaft nutzbares wiederverwendbares Instrument herzustellen, dessen Werkstoffe, Konstruktion und Qualität bei gleichbleibender Funktionalität eine Aufbereitung mit einem geeigneten Verfahren unter Berücksichtigung sämtlicher gültiger Normen und Gesetze ermöglicht.

Eine optimale Handhabung im gesamten Instrumentenkreislauf geht über diese Gesichtspunkte hinaus und ergänzt das Instrument mit individuell darauf abgestimmtem Zubehör zur optimierten Lagerung während des gesamten Prozesses – vom OP über den Transport in die Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte bis hin zu den einzelnen Prozessschritten.

Intelligente Lagerungssysteme schützen die Medizinprodukte und verringern den Handhabungsaufwand. Durch ein reduziertes Umpacken wird ein maximaler Schutz des Instrumentariums gewährleistet sowie der OP-Ablauf optimiert und die Ergebnisse der Aufbereitung sichergestellt. Dem wird KARL STORZ durch die kontinuierliche Weiter- und Neuentwicklung von Instrumenten und Lagerungssystemen nach den Anforderungen der Praxis gerecht.

Als Lieferant dieser Medizinprodukte betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Produkte nur dann verantwortlich, wenn Installation, Wartung und Reparaturen ausschließlich durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Produkt in Übereinstimmung mit den Gebrauchsinformationen verwendet wird.

1 Foreword

Hygiene must be treated as an integral responsibility and a fundamental component of the whole process of medical treatment.

This principle begins with the design of instruments: alongside the technical solution, effective cleaning, disinfection and sterilization represent the central factors in the development of all instruments.

The objective is to create an environmentally-friendly and long-lasting reusable instrument, the materials, design and quality of which allow preparation using a suitable process that takes all applicable norms and laws into consideration, while maintaining the full functionality of the instrument.

Optimal handling throughout the instrument cycle goes further still and complements the instrument with individually coordinated accessories for optimized storage during the entire process – from the operating theater to transportation to the preparation department for medical devices, right down to the individual steps in the process.

Intelligent storage systems protect the medical devices and reduce the effort expended in handling. A reduced amount of repacking guarantees maximum protection for the instruments, optimizes operating theater procedures and ensures the desired results of the preparation. KARL STORZ achieves this objective by continuously developing new instruments and storage systems and improving existing ones according to the demands of medical professionals.

As the supplier of these medical devices, KARL STORZ shall only be liable for the safety, reliability and performance of the products if installation, maintenance and repairs have been carried out exclusively by personnel authorized by KARL STORZ and the product has been used in accordance with the instruction manual.

1 Prefacio

La higiene ha de entenderse como una responsabilidad integral y un componente fundamental del proceso completo de la atención médica.

Esta concepción comienza ya desde las características constructivas del instrumental. Las posibilidades de limpieza, desinfección y esterilización constituyen, junto a la solución técnica, los factores esenciales del desarrollo de instrumentos.

A este respecto, el objetivo consiste en producir un instrumento reutilizable duradero y respetuoso con el medio ambiente, cuyos materiales, construcción y calidad permitan aplicar una preparación con un procedimiento adecuado de acuerdo con todas las normas y la legislación vigentes, proporcionando además una funcionalidad constante.

Una óptima manipulación del instrumento durante su ciclo completo de aplicación trasciende estos aspectos y complementa el instrumento con accesorios adaptados individualmente, con el fin de asegurar un excelente almacenamiento durante todo el proceso: desde la intervención hasta los diferentes pasos del proceso, pasando por el transporte al área de preparación de productos médicos.

Gracias a sistemas de almacenamiento inteligentes, los productos médicos permanecen bien protegidos y se minimiza la manipulación. Al reducirse la necesidad de reembalar el instrumental, se garantiza la máxima protección del mismo y se optimiza el desarrollo de la intervención, al tiempo que se aseguran los buenos resultados de la preparación. La continua optimización de los instrumentos y los sistemas de almacenamiento, así como el permanente desarrollo de nuevos productos de acuerdo con las necesidades de la práctica médica permiten a KARL STORZ cumplir estos objetivos.

Como proveedor de estos productos médicos, KARL STORZ únicamente se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones de los mismos en el caso de que la instalación, el mantenimiento y las reparaciones se realicen exclusivamente a cargo de las personas autorizadas por KARL STORZ y el producto se utilice en concordancia con el Manual de instrucciones.

1	Vorwort	II	1	Foreword	II	1	Prefacio	II
2	Verwendete Begriffe	4	2	Terms used	4	2	Términos utilizados	4
3	Einleitung	8	3	Introduction	8	3	Introducción	8
4	Über diese Anleitung	10	4	About this manual	10	4	Acerca de esta Instrucción	10
4.1	Handhabung dieser Anleitung.....	10	4.1	Using this manual.....	10	4.1	Manejo de esta Instrucción.....	10
4.2	Symbole und Gefahrenhinweise.....	11	4.2	Symbols and hazard information.....	11	4.2	Símbolos e indicaciones de peligro.....	11
4.3	Übersicht wichtiger Punkte.....	12	4.3	Overview of important points.....	12	4.3	Resumen de los aspectos fundamentales...12	
5	Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	15	5	General information on preparation	15	5	Consideraciones generales acerca de la preparación	15
5.1	Definitionen.....	16	5.1	Definitions.....	16	5.1	Definiciones.....	16
5.1.1	Reinigung.....	17	5.1.1	Cleaning.....	17	5.1.1	Limpieza.....	17
5.1.2	Desinfektion.....	17	5.1.2	Disinfection.....	17	5.1.2	Desinfección.....	17
5.1.3	Sterilisation.....	18	5.1.3	Sterilization.....	18	5.1.3	Esterilización.....	18
5.1.4	Validierung.....	19	5.1.4	Validation.....	19	5.1.4	Validación.....	19
5.2	Aufbereitungsverfahren.....	19	5.2	Preparation procedures.....	19	5.2	Procedimientos de preparación.....	19
5.2.1	Reinigungsverfahren.....	20	5.2.1	Cleaning procedures.....	20	5.2.1	Procedimientos de limpieza.....	20
5.2.2	Desinfektionsverfahren.....	20	5.2.2	Disinfection procedures.....	20	5.2.2	Procedimientos de desinfección.....	20
5.2.3	Sterilisationsverfahren (physikalisch oder chemisch).....	21	5.2.3	Sterilization methods (physical or chemical).....	21	5.2.3	Procedimientos de esterilización (físicos o químicos).....	21
5.3	Wasser- und Dampfqualität.....	21	5.3	Water and steam quality.....	21	5.3	Calidad del agua y del vapor.....	21
5.3.1	Reinigung/Desinfektion/Spülung.....	21	5.3.1	Cleaning/disinfection/rinsing.....	21	5.3.1	Limpieza, desinfección, esterilización.....	21
5.3.2	Sterilisation.....	23	5.3.2	Sterilization.....	23	5.3.2	Esterilización.....	23
5.4	Fabrikneue und reparierte Instrumente.....	25	5.4	Brand-new and repaired instruments.....	25	5.4	Instrumentos nuevos de fábrica y reparados...25	
5.5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von thermostabilen Instrumenten und Zubehör...26		5.5	Cleaning, disinfection and sterilization of thermostable instruments and accessories...26		5.5	Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y accesorios termoestables...26	
5.6	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von thermolabilen Instrumenten und Zubehör...26		5.6	Cleaning, disinfection and sterilization of thermolabile instruments and accessories...26		5.6	Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y accesorios termolábiles...26	
5.7	Sonderverfahren.....	27	5.7	Special procedures.....	27	5.7	Procedimientos especiales.....	27
5.7.1	Thermostabile Medizinprodukte.....	28	5.7.1	Thermostable medical devices.....	28	5.7.1	Productos médicos termoestables.....	28
5.7.2	Thermolabile Medizinprodukte.....	28	5.7.2	Thermolabile medical devices.....	28	5.7.2	Productos médicos termolábiles.....	28
6	Durchführung der Aufbereitung	29	6	Carrying out the preparation	29	6	Ejecución de la preparación	29
6.1	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion.....	30	6.1	Preparation for cleaning and disinfection.....	30	6.1	Tareas preliminares para la limpieza y la desinfección.....	30
6.2	Transport zum Ort der Aufbereitung.....	31	6.2	Transportation to the preparation station.....	31	6.2	Transporte al lugar donde se realizará la preparación.....	31
6.3	Demontage und Schritte zur manuellen Vorreinigung.....	31	6.3	Disassembly and steps for manual preliminary cleaning.....	31	6.3	Desmontaje y pasos para la limpieza previa manual.....	31
6.3.1	Ab- und Durchspülen.....	31	6.3.1	Rinsing off/out.....	31	6.3.1	Enjuague.....	31
6.3.2	Inkrustierungen.....	32	6.3.2	Incrustations.....	32			
			6.4	Auxiliary pretreatment with ultrasound (US).....	32			

6.4	Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall (US)	32	6.5	Manual cleaning/manual disinfection	34	6.3.2	Incrustaciones	32
6.5	Manuelle Reinigung/manuelle Desinfektion	34	6.5.1	Manual cleaning	34	6.4	Tratamiento previo por ultrasonidos (US)	32
6.5.1	Manuelle Reinigung	34	6.5.2	Manual disinfection	36	6.5	Limpieza manual/desinfección manual	34
6.5.2	Manuelle Desinfektion	36	6.5.3	Drying	36	6.5.1	Limpieza manual	34
6.5.3	Trocknung	36	6.6	Machine cleaning and disinfection	37	6.5.2	Desinfección manual	36
6.6	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	37	6.6.1	Machine cleaning/thermal disinfection	40	6.5.3	Secado	36
6.6.1	Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion	40	6.6.2	Machine cleaning/chemico-thermal disinfection	42	6.6	Limpieza y desinfección mecánicas	37
6.6.2	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion	42	6.7	Assembly, inspection and care	44	6.6.1	Limpieza mecánica/ desinfección térmica	40
6.7	Montage, Prüfung und Pflege	44	6.7.1	Care products	46	6.6.2	Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica	42
6.7.1	Pflegemittel	46	6.8	Packaging and labeling	46	6.7	Montaje, verificación y conservación	44
6.8	Verpacken und Kennzeichnung	46	6.8.1	Packaging systems	46	6.7.1	Productos de conservación	46
6.8.1	Verpackungssysteme	46	6.8.2	Types of packaging	47	6.8	Embalaje e identificación	46
6.8.2	Verpackungsarten	47	6.8.3	Requirements of packaging materials	47	6.8.1	Sistemas de embalaje	46
6.8.3	Anforderungen an die Verpackungsmaterialien	47	6.8.4	Aspects of packaging to consider	47	6.8.2	Tipos de embalaje	47
6.8.4	Bei der Verpackung zu beachten	47	6.8.5	Securing the instruments in the packaging	48	6.8.3	Requisitos para materiales de embalaje	47
6.8.5	Sicherung der Instrumente in der Verpackung	48	6.9	Sterilization	48	6.8.4	Aspectos del embalaje por considerar	47
6.9	Sterilisation	48	6.9.1	Selection of a suitable sterilization method	48	6.8.5	Posicionamiento seguro de instrumentos en el embalaje	48
6.9.1	Auswahl des geeigneten Sterilisationsverfahrens	48	6.9.2	Overview of important points regarding sterilization	52	6.9	Esterilización	48
6.9.2	Übersicht wichtiger Punkte zur Sterilisation	52	6.9.3	Steam sterilization	53	6.9.1	Selección del procedimiento de esterilización adecuado	48
6.9.3	Dampfsterilisation	53	6.9.4	Steam sterilization methods	54	6.9.2	Resumen de los aspectos fundamentales para esterilización	52
6.9.4	Verfahren der Dampfsterilisation	54	6.9.5	Fractionated prevacuum	54	6.9.3	Esterilización por vapor	53
6.9.5	Fraktioniertes Vorvakuum	54	6.9.6	Prevacuum	57	6.9.4	Procedimiento de esterilización por vapor	54
6.9.6	Vorvakuum	57	6.9.7	Gravity displacement	58	6.9.5	Prevacío fraccionado	54
6.9.7	Gravitation	58	6.9.8	Flash sterilization (so called "ready to use" sterilization)	59	6.9.6	Prevacío	57
6.9.8	Blitzsterilisation (sogen. „ready to use“, früher „flash sterilization“)	59	6.9.9	Steam quality	60	6.9.7	Gravitación	58
6.9.9	Dampfqualität	60	6.9.10	Low-temperature processes	61	6.9.8	Esterilización flash (llamada también "ready to use", antes "flash sterilization")	59
6.9.10	Niedertemperatur-Verfahren	61	6.9.11	Hydrogen peroxide gas (H ₂ O ₂)	61	6.9.9	Calidad del vapor	60
6.9.11	Wasserstoffperoxid-Gas (H ₂ O ₂)	61	6.9.12	H ₂ O ₂ sterilization methods	63	6.9.10	Procedimiento por baja temperatura	61
6.9.12	Verfahren der H ₂ O ₂ -Sterilisation	63	6.9.13	ASP STERRAD®	64	6.9.11	Gas de peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂)	61
6.9.13	ASP STERRAD®	64	6.9.14	Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67	6.9.12	Procedimiento de la esterilización por H ₂ O ₂	63
6.9.14	Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67	6.9.15	Ethylene oxide (EO)	67	6.9.13	ASP STERRAD®	64
6.9.15	Ethylenoxid (EO)	67	6.9.16	Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)	71	6.9.14	Steris® AMSCO® V-PRO™ 1	67
			6.9.17	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid	72	6.9.15	Óxido de etileno (OE)	67

6.9.16 Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (NTDF).....	71
6.9.17 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure	72
7 Instandhaltung	74
7.1 Fehler-/Schadenssuche	74
7.2 Garantie.....	75
7.3 Wichtige Information	75
7.4 Instandsetzung	75
7.5 Reparatur-Austauschprogramm	76
8 Richtlinienkonformität	76
9 Anhang	77
9.1 Auszug aus dem Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“	77

7 Maintenance	74
7.1 Troubleshooting/fault finding	74
7.2 Warranty	75
7.3 Important information.....	75
7.4 Repairs	75
7.5 Repair and replacement program	76
8 Appendix	77
8.1 Extract from the catalog "HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques"	77

6.9.16 Esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF).....	71
6.9.17 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético	72
7 Mantenimiento	74
7.1 Localización de errores y deterioros.....	74
7.2 Garantía.....	75
7.3 Observaciones importantes	75
7.4 Reparaciones.....	75
7.5 Programa de reparación e intercambio	76
8 Anexo	77
8.1 Extracto del catálogo "HIGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento"	77

2 Verwendete Begriffe

AAMI-TIR	Association for Advancement of Medical Instrumentation – Technical Information Report
ANSI	American National Standards Institute
Arbeitsanweisung	
AMP	Aufbereitung von Medizinprodukten
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGV A1	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BioStoffV	Biostoffverordnung
Charge	Beladungseinheit für Sterilisator oder RDG
CEN	Comité Européen de Normalisation
Desinfektion	
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung 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 Terms used

AAMI-TIR	Association for the Advancement of Medical Instrumentation – Technical Information Report
ANSI	American National Standards Institute
Arbeitsanweisung	
AMP	Preparation of medical devices
BfArM	German Federal Institute for Drugs and Medical Devices
BGV A1	German Guidelines for Health and Safety in the Workplace from the Employers' Liability Insurance Association
BioStoffV	German Ordinance on Biological Substances
CEN	European Committee for Standardization
Charge	Charging unit for the sterilizer or washer and disinfecter
Coagulation	
Completely demineralized water	
CSSD	Central Sterile Supply Department
Device manufacturer	
Disinfection	
DGHM	German Society for Hygiene and Microbiology
DGSV	German Society for Sterile Supply

2 Términos utilizados

AAMI-TIR	Asociación para el Desarrollo de Instrumental Médico – Informe Técnico
ANSI	Instituto Nacional Estadounidense de Normalización
Instrucciones de trabajo	
PPM	Preparación de productos médicos
BfArM	Instituto Federal alemán de Medicamentos y Productos Médicos
BGV A1	Normativa alemana de la Mutua de Previsión contra Accidentes Laborales referente a seguridad y salud en el puesto de trabajo
BioStoffV	Reglamento alemán sobre agentes biológicos
Carga	Unidad de carga para el esterilizador o la máquina de limpieza y desinfección
CEN	Comité Europeo de Normalización
Desinfección	
DGHM	Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
DGSV	Sociedad Alemana de Esterilización Hospitalaria
DIN	Instituto Alemán de Normalización 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

Empfehlungen	Beispiel: RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
EN	Europäisches Komitee für Normung
EO	Ethylenoxid
FO	Formaldehyd
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
Gerätehersteller	
H ₂ O ₂	Wasserstoffperoxid
HLL	High-Level-Desinfektion
ILL	Intermediate-Level-Desinfektion
IfSG	Infektionsschutzgesetz
LLD	Low-Level-Desinfektion
ISO	Internationale Standard-Organisation
Koagulation	
Leitlinien	Beispiel: „Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).
MPG	Medizinproduktegesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung

DIN	German Institute for Standardization 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
EN	European Committee for Standardization
EO	Ethylene oxide
FO	Formaldehyde
GefStoffV	German Hazardous Substances Ordinance
Guidelines	Example: “Guideline Compiled by the DGKH (German Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors” (refers to DIN EN ISO 15883-1 Point 6.4.2).
H ₂ O ₂	Hydrogen peroxide
HLD	High Level Disinfection
IfSG	German Infection Protection Act
ILD	Intermediate Level Disinfection
ISO	International Organization for Standardization
LLD	Low Level Disinfection
LTSF	Low-temperature steam and formaldehyde process

Recomendaciones	Ejemplo: recomendación RKI/BfArM “Requisitos de higiene para la preparación de productos médicos”
EN	Comité Europeo de Normalización
OE	Óxido de etileno
FO	Formaldehído
GefStoffV	Reglamento alemán sobre sustancias peligrosas
Fabricantes de aparatos	
H ₂ O ₂	Peróxido de hidrógeno
HLD	Desinfección de nivel alto
ILD	Desinfección de nivel intermedio
IfSG	Ley alemana de protección contra infecciones
LLD	Desinfección de nivel bajo
ISO	Organización Internacional de Estandarización
Koagulación	
Guías	Ejemplo: “Guía DGKH, DGSV y AKI para la validación y comprobación sistemática de procesos de limpieza mecánica y desinfección térmica de productos médicos y sobre los criterios básicos de selección de aparatos” (basada en la norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).
MPG	Ley alemana de productos médicos
MPBetreibV	Reglamento alemán de usuarios de productos médicos

Verwendete Begriffe
Terms used
Términos utilizados

MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MP	Medizinprodukt
MpE	Medizinprodukte-Einheit (Leistungsmaß)
NTDF	Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Verfahren
OP	Operationsabteilung
Pyrogenfrei	
Ölstift	
Passivierung	
Per(oxy)essigsäure	
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
Prozess-Chemikalie	
QUAT	Quartäre Ammoniumverbindungen
QCK	Quick Connect Kit für Steris® System 1/1E
QM(S)	Qualitätsmanagement-System gemäß z. B. DIN EN ISO 9001 oder 13485
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs-Desinfektionsgerät Endoskopie
RKI	Robert-Koch-Institut
Rostfreier Stahl	

MD	Medical device
MDU	Medical device unit (measure of performance)
MPG	German Medical Devices Act
MPBetreibV	German Medical Devices Operator Ordinance
RKI	Robert Koch Institute
MPV	German Medical Devices Ordinance
Oil pen	
OR	Operating room/theatre
Passivation	
PAA	Per(oxy)acetic acid
PI	Procedure instruction
PPE	Personal protective equipment
Process chemical	
Pyrogen-free	
QUAT	Quaternary ammonium compounds
QCK	Quick Connect Kit for the Steris® System 1/1E
QM(S)	Quality management system in accordance with DIN EN ISO 9001 or 13485, for example
RDG	Washer and disinfectant
RDG-E	Washer and disinfectant for endoscopes
Recommendations	Example: RKI (Robert Koch Institute)/BfArM (German Federal Institute for Drugs and Medical Devices) recommendation regarding "Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices"

MPV	Reglamento alemán sobre productos médicos
PM	Producto médico
UPM	Unidad de productos médicos (medida de rendimiento)
VBTF	Procedimiento por vapor a baja temperatura y formaldehído
OP	Área de quirófano
Apirógeno	
Lápiz de aceite	
Pasivación	
Ácido per(oxi)acético	
EPI	Equipo de protección individual
Producto químico de proceso	
CUAT	Compuestos cuaternarios de amonio
QCK	Quick Connect Kit para el Steris System® 1/1E
(S)GC	Sistema de gestión de calidad, p. ej., conforme a la norma DIN EN ISO 9001 ó 13485
RDG	Máquina de limpieza y desinfección
RDG-E	Máquina de limpieza y desinfección para endoscopia
RKI	Instituto Robert Koch
Acero inoxidable	

RO	Reverse Osmose
RT	Raumtemperatur
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SOP	Standard Operationsprozedur
StE	Sterilisationseinheit (Volumen-Maß von 600 x 300 x 300 mm)
Sterilbarriere-System	
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
US	Ultraschall
UVV	Unfallverhütungsvorschrift (alte Bezeichnung – siehe unter BGV A1)
VA	Verfahrensanleitung
VAH	Verband für Angewandte Hygiene
Validierung	
VE-Wasser	Vollentsalztes Wasser
Wallhäußers „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“ Thieme-Verlag 2008	
ZSVA	Zentrale Sterilgutver-sorgungsabteilung

RO	Reverse osmosis
RT	Room temperature
SDS	Safety Data Sheet
SOP	Standard Operating Procedure
Stainless steel	
Sterile barrier system	
StU	Sterilization unit (volume measurement of 600 x 300 x 300 mm)
TRBA	German Technical Rules for Biological Agents
TRGS	German Technical Rules for Hazardous Substances
US	Ultrasound
UVV	German Accident prevention regulation (old name – see BGV A1)
VAH	German Association for Applied Hygiene
Validation	
Wallhäußers „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“ Thieme-Verlag 2008	Wallhäußers “Practice of Sterilization, Disinfection, Antisepsis and Conservation” published by Thieme-Verlag, 2008
Working instructions	

OI	Ósmosis inversa
TA	Temperatura ambiente
HDS	Ficha técnica de seguridad
PQE	Procedimiento quirúrgico estándar
UES	Unidad esterilizada (medida de volumen de 600 x 300 x 300 mm)
Sistema de barrera estéril	
RTAB	Reglamento técnico sobre agentes biológicos
RTSP	Reglamento técnico sobre sustancias peligrosas
US	Ultrasonido
UVV	Normativa alemana de la Mutua de Previsión contra Accidentes (denominación antigua, véase BGV A1)
IP	Instrucciones de procedimiento
VAH	Asociación alemana de Higiene Aplicada
Validación	
Agua CD	Agua completamente desalinizada
Wallhäußers: “Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung”. Editorial Thieme 2008	
UCE	Unidad central de esterilización

3 Einleitung

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. In unseren Medizinprodukten stecken unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente entschieden.

Die vorliegende Anleitung wurde in Anlehnung und unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 17664 erstellt und dient als Leitfaden sowie Information für das mit der Aufbereitung von Instrumenten beauftragte Personal.

KARL STORZ Instrumente werden für und mit operierenden Ärzten entwickelt. Deshalb richten sich Funktion und Design nach den Erfordernissen des Operateurs. Hygienische Anforderungen werden maßgeblich in die Konstruktion einbezogen. Die Abwägung zwischen Funktion und Hygiene stellt dabei teilweise einen Kompromiss dar, der einerseits die Arbeitsfähigkeit mit dem „Werkzeug“ ermöglichen, andererseits einer effizienten Wiederaufbereitung (im Sinne einer Instandsetzung und Erhaltung) für den erneuten Instrumentengebrauch gerecht werden muss.

Die von KARL STORZ hergestellten Medizinprodukte sind in der Regel empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um eine sach- und fachgerechte Aufbereitung zu ermöglichen, wird mit dieser Anleitung eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Pflege, Montage und Sterilisation der KARL STORZ Instrumente gegeben.

3 Introduction

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Our medical devices are the result of years of experience and great care in manufacture. With this purchase, you have decided in favor of modern, high-quality instruments.

This manual was created with reference to and under consideration of DIN EN ISO 17664 and is intended to provide guidelines and information for personnel responsible for the preparation of instruments.

KARL STORZ instruments are developed for and with operating surgeons. Therefore, function and design are geared to meet the requirements of the surgeon. Hygiene requirements are given substantial consideration in the design of the instruments. At the same time, finding a balance between function and hygiene represents a compromise in part which must nonetheless ensure that the instrument meets all requirements, with the practicality of the “tool” on the one hand, and efficient preparation (in the context of repair and preservation) for re-use on the other.

The medical devices manufactured by KARL STORZ are, as a rule, sensitive precision instruments which require particular care during preparation. To enable proper, expert preparation, this manual renders assistance with regard to the disassembly, cleaning, disinfection, care, assembly and sterilization of KARL STORZ instruments.

3 Introducción

Agradecemos la confianza que ha depositado en la marca KARL STORZ. Nuestros productos médicos son el resultado de nuestra amplia experiencia y capacidad técnicas. Al decidirse por KARL STORZ, usted ha optado por instrumentos de alta calidad y tecnología vanguardista.

Las presentes Instrucciones han sido redactadas sobre la base de la norma DIN EN ISO 17664 y tienen por objeto proporcionar una guía e información al personal encargado de la preparación de instrumentos.

Los instrumentos de KARL STORZ se desarrollan con y para cirujanos intervinientes. Por esta razón, su funcionamiento y su diseño responden a las exigencias del cirujano. Los requisitos de higiene están integrados ejemplarmente en la construcción del instrumental. Para ello, el necesario equilibrio entre funcionalidad e higiene constituye una solución intermedia que, por un lado, permita trabajar con la “herramienta” y, por otro, asegure una nueva preparación eficiente (entendida en términos de mantenimiento y conservación) para la reutilización de los instrumentos.

Los instrumentos fabricados por KARL STORZ son generalmente instrumentos de precisión delicados, que requieren un esmero especial en su preparación. Con el fin de facilitar una preparación adecuada y conforme a los últimos avances, esta Instrucción proporciona asistencia para el desmontaje, la limpieza, la desinfección, la conservación, el montaje y la esterilización de instrumentos de KARL STORZ.

Die aktuelle Freigabeliste der Chemikalien finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com. Zusätzlich findet sich im Anhang ein Auszug aus dem Katalog (siehe Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“).



WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*



HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

You will also find the current list of approved chemicals on the Internet at www.karlstorz.com. In addition, an extract from the catalog can be found in the appendix (see catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”).



WARNING: *Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination indicates that preparation has not been performed, or has been performed incorrectly. Prepare the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.*



NOTE: *The manual “Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments” can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.*

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology may occur for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations, and descriptions in this manual.

La lista actual de productos químicos autorizados la encontrará en la dirección de internet www.karlstorz.com. Además, en el Anexo encontrará usted un extracto del catálogo (véase al respecto el catálogo “HIGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento”).



CUIDADO: *Riesgo de infección: Estos instrumentos se entregan sin esterilizar. La utilización de instrumental no esterilizado comporta un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. De ello se deduce que no se ha efectuado una preparación o que la misma ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.*



NOTA: *Puede solicitar o descargar la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ” en www.karlstorz.com.*

KARL STORZ trabaja constantemente en el desarrollo de todos sus productos. Por este motivo, les rogamos comprendan que pueden producirse modificaciones en el suministro, tanto en cuanto a forma, como a equipamiento y técnica. De las indicaciones, ilustraciones y descripciones de esta Instrucción no puede, por tanto, derivarse derecho alguno.

4 Über diese Anleitung

4.1 Handhabung dieser Anleitung

Diese Anleitung ist keine Gebrauchsanweisung, sondern gibt Hinweise zur Reinigung, Desinfektion, Pflege, Sterilisation und Lagerung/Transport der Instrumente von KARL STORZ.

Instrumente älterer Generation, die den aktuell gültigen regulatorischen Anforderungen in Bezug auf deren hygienische Aufbereitbarkeit nicht mehr entsprechen, werden durch die in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren und Prozesse nicht abgedeckt.

Spezifische Instrumente haben zur Erläuterung der Demontage/Montage sowie zur Information über die jeweils anzuwendenden Aufbereitungsverfahren einen Beipackzettel. Diese sind im Lieferumfang des Instrumentes enthalten, können jedoch bei Bedarf auch über die Homepage www.karlstorz.com unter dem Fachgebiet Hygiene abgerufen werden.

Instrumente ohne spezifische Gebrauchsanweisung sind grundsätzlich mit folgenden Verfahren aufbereitbar:

Reinigung:	manuell bei Raumtemperatur maschinell bis 55 °C, 10 Min.
Desinfektion:	manuell bei Raumtemperatur maschinell thermisch bei 93 °C, 5 Min.
Dampfsterilisation:	fraktioniertes Vorvakuum 134 – 137 °C, 4 – 5 Min.

i HINWEIS: Die maschinelle Reinigung/Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind.

4 About this manual

4.1 Using this manual

This manual is not an instruction manual but rather provides advice regarding the cleaning, disinfection, care, sterilization and storage/transportation of KARL STORZ instruments.

Instruments of a previous generation, which no longer comply with the current, valid regulatory requirements in respect of their effective hygienic preparation, are not covered by the procedures and processes described in this manual.

To provide an explanation of disassembly/assembly as well as information on the preparation methods to be used in each case, specific instruments have an accompanying instruction leaflet. These are included in the scope of supply of the instrument, but can also be accessed via the Hygienics specialty area at our homepage www.karlstorz.com if necessary.

Instruments which are not supplied with a specific instruction manual can, in principle, be prepared using the following procedures:

Cleaning:	manually at room temperature, by machine at up to 55°C for 10 mins.
Disinfection:	manually at room temperature, by machine thermally at 93°C for 5 mins.
Steam sterilization:	fractionated prevacuum procedure at 134-137°C for 4-5 mins.

i NOTE: Machine cleaning/disinfection should be preferred to manual processes, since machine processes can be standardized, reproduced and therefore validated.

4 Acerca de esta Instrucción

4.1 Manejo de esta Instrucción

Esta Instrucción no es un Manual de instrucciones, sino un compendio de indicaciones referentes a la limpieza, la desinfección, la conservación, la esterilización y el almacenamiento/transporte de los instrumentos de KARL STORZ.

Los procedimientos y procesos descritos en esta Instrucción no son aplicables a los instrumentos de generaciones anteriores, puesto que éstos ya no cumplen las disposiciones reglamentarias vigentes relativas a la preparación higiénica para reutilización.

Los instrumentos específicos disponen de un prospecto adjunto, el cual contiene instrucciones sobre el desmontaje/montaje, así como información acerca de los procedimientos de preparación aplicables en cada caso. Estos prospectos se incluyen en el suministro del instrumento y, si es necesario, también pueden consultarse en la página web www.karlstorz.com, accediendo desde el portal "Higiene".

Como norma general, los instrumentos que carezcan de instrucciones específicas o prospecto adjunto han de prepararse aplicando los siguientes procedimientos:

Limpieza:	manual a temperatura ambiente/ mecánica a 55 °C, 10 min
Desinfección:	manual a temperatura ambiente/ térmico-mecánica a 93 °C, 5 min
Esterilización por vapor:	prevacío fraccionado, 134-137 °C, 4-5 min

i NOTA: Se recomienda utilizar preferentemente la limpieza/desinfección mecánica en lugar de la manual, dado que los procesos mecánicos son estandarizables, reproducibles y, por tanto, validables.

4.2 Symbole und Gefahrenhinweise

Bitte lesen und befolgen Sie diese Anleitung.

Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung wird den Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung der Medizinprodukte zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung oder wichtige Erklärungen.

4.2 Symbols and hazard information

Please read and observe this manual.

The words Warning, Caution, and Note convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of the instrument. To make the words Warning, Caution and Note stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates a potential hazard. Failure to observe a Warning may result in injury to the patient, user or a third party.



CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the medical devices.



NOTE: Notes contain special information regarding use or important explanations.

4.2 Símbolos e indicaciones de peligro

Lea y observe esta Instrucción.

Los términos Cuidado, Advertencia y Nota tienen significados especiales. Cuando aparezcan en alguna parte de esta Instrucción, revise esa sección cuidadosamente para asegurar la operación inocua y eficaz de este producto. Para destacar más claramente los términos Cuidado, Advertencia y Nota, los mismos están precedidos por un pictograma.



CUIDADO: El término Cuidado llama la atención sobre una posible situación de peligro. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.



ADVERTENCIA: El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro de los instrumentos.



NOTA: Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para la manipulación del instrumento y/o explicaciones importantes.

4.3 Übersicht wichtiger Punkte

- Befolgen Sie alle Warnungen und Hinweise zum Personal- und Eigenschutz.
- Bei Nichtbeachten dieser Anleitung besteht die Gefahr von Beschädigung, erhöhtem Verschleiß und Verlust der Garantie.
- Fabrikneue und reparierte Instrumente sind vor der ersten Sterilisation zumindest einem vollständigen Aufbereitungszyklus zu unterziehen.
- Am Patienten angewendete Instrumente sind unverzüglich der Reinigung/Desinfektion zuzuführen, um unnötiges Antrocknen von Kontamination zu vermeiden, da dies die Reinigung in schwer zugänglichen Bereichen stark beeinträchtigen kann.

i HINWEIS: Prozess-Validierungen der Reinigung/Desinfektion werden von KARL STORZ mit einer Antrocknungszeit von 1 Stunde bei RT durchgeführt.

- Instrumente vor der Reinigung/Desinfektion gemäß Anleitung demontieren, Gelenke ca. 90° öffnen.
- Zur Unterstützung einer Vorreinigung von stark verschmutzten und/oder komplexen Instrumenten kann/muss eine Ultraschallbehandlung bei ca. 35 kHz und einer maximalen Einwirkzeit von 10 Minuten durchgeführt werden. Abschließend muss eine Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation erfolgen.
- Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit der eingesetzten Chemikalien für Reinigung/Desinfektion unbedingt einhalten.
- Für die maschinelle Reinigung/Desinfektion nur validierte Verfahren/Prozesse verwenden.
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Validierung der Aufbereitungsprozesse vor Ort.
- Manuelle Prozesse sind mit Arbeitsanweisungen detailliert zu beschreiben und erfordern ebenso eine Validierung der Wirksamkeit.

4.3 Overview of important points

- Observe all Warnings and Notes for your own protection as well as for the protection of the personnel around you.
- Failure to observe this manual poses the risk of damage to the instrument, increased instrument wear and invalidation of the warranty.
- Before brand-new and repaired instruments are sterilized for the first time, they must be subjected to at least one complete preparation cycle.
- Instruments which have been used on patients must be taken for cleaning/disinfection without delay in order to avoid the unnecessary drying of contaminants on the instrument, as this may have a strong negative impact on cleaning in areas which are difficult to access.

i NOTE: Process validations for cleaning/disinfection are carried out by KARL STORZ with a drying time of 1 hour at room temperature.

- Disassemble instruments before cleaning/disinfection as specified in the manual and open joints to approx. 90°.
- To aid the preliminary cleaning of heavily soiled and/or complex instruments, an ultrasound treatment at approx. 35 kHz with a maximal exposure time of 10 minutes can/must be performed. As a final measure, the instruments must be rinsed with cold water to ensure neutralization.
- It is imperative that the specifications of the chemical manufacturer regarding concentration, temperature and exposure time for the chemicals used in cleaning/disinfection are observed.
- Only use validated procedures/processes for machine cleaning/disinfection.
- The operator is responsible for the on-site validation of the preparation processes.
- Manual processes must be described in detailed working instructions and also require validation of their efficacy.

4.3 Resumen de los aspectos fundamentales

- Siga todas las advertencias y notas relativas a la protección individual y del resto del personal.
- En caso de no observarse esta Instrucción, existe riesgo de que se produzcan deterioros, aumento del desgaste y pérdida de la garantía.
- Los instrumentos nuevos de fábrica y los reparados han de ser sometidos como mínimo a un ciclo completo de preparación, antes de esterilizarlos por primera vez.
- Los instrumentos que se hayan aplicado en el paciente han de limpiarse/desinfectarse inmediatamente, a fin de evitar que los residuos contaminados se resequen innecesariamente, dado que ello puede menoscabar considerablemente la limpieza en zonas de difícil acceso.

i NOTA: KARL STORZ lleva a cabo las validaciones de los procesos de limpieza/desinfección con un período de secado de 1 hora a temperatura ambiente.

- Antes de efectuar la limpieza/desinfección, desmonte los instrumentos conforme a la Instrucción y abra las articulaciones aprox. 90°.
- Para reforzar la limpieza previa en caso de instrumentos fuertemente contaminados o complejos, se puede/se debe llevar a cabo un tratamiento con ultrasonidos durante 10 minutos como máximo a 35 kHz aprox. Por último, se debe enjuagar con agua fría para asegurar la neutralización.
- Es necesario observar escrupulosamente las indicaciones del fabricante de los productos químicos empleados para la limpieza/desinfección, en cuanto a la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación.
- Para la limpieza/desinfección mecánicas han de aplicarse exclusivamente procedimientos/procesos validados al efecto.
- La validación de los procesos de preparación in situ es responsabilidad del usuario.
- Los procesos manuales han de ser descritos con instrucciones de trabajo pormenorizadas y requieren, asimismo, una validación de su efectividad.

- Nur mit Hilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.
- Nur empfohlenes und geeignetes Reinigungszubehör (z. B. Bürsten) verwenden.



VORSICHT: Für die Reinigung bzw. Nachreinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.



HINWEIS: Aerosole sollten durch eine Absaugvorrichtung entfernt werden.



HINWEIS: Für die chemische Desinfektion nur anerkannte Desinfektionsmittel einsetzen (D: VAH-, RKI-Liste).

- Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) sowie Ultraschallgeräte nicht überladen, um Schall- und Spülschatten zu vermeiden.
- Für die Schlussspülung nach der Reinigung und nach der chemischen Desinfektion empfiehlt KARL STORZ vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) einzusetzen. Die Instrumente sind rückstandsfrei der Verpackung und Sterilisation zuzuführen.
- Instrumente nach dem RDG-Prozess sofort entnehmen (Korrosionsgefahr).
- Trocknung: Die Trockenheit der zu sterilisierenden Instrumente kann einen maßgeblichen Einfluss auf die Effektivität der Sterilisation haben (je nach Verfahren). Es muss sichergestellt werden, dass die Instrumente einer Sterilisation in absolut trockenem Zustand zugeführt werden. Dies ist unter Berücksichtigung der verschiedenen einflussnehmenden Faktoren wie z. B. Beladung, Instrumentengeometrie, Prozessführung vor Ort durchzuführen.
- Vor der Funktionsprüfung und der gezielten Pflege erfolgt die Kontrolle jedes Instrumentes auf Sauberkeit, ggf. sind Instrumente nachzureinigen.

- Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.
- Only use cleaning accessories which are recommended and suitable (e.g., brushes).



CAUTION: Never use metal brushes or metal sponges for cleaning or repeated cleaning.



NOTE: Aerosols should be removed by means of a suction device.



NOTE: Only use recognized disinfectants for chemical disinfection (In Germany: VAH/RKI-listed).

- To avoid acoustic shadows and unrinsed areas, do not overload washer and disinfectant or ultrasound units.
- KARL STORZ recommends using completely demineralized water for the final rinse following cleaning and chemical disinfection. The instruments must be residue-free upon submission for packaging and sterilization.
- Remove instruments immediately after machine cleaning and disinfection in the washer and disinfectant (danger of corrosion).
- Drying: The level of dryness of the instruments to be sterilized can have a significant influence on the efficacy of the sterilization (depending on the method). It must be ensured that the instruments are absolutely dry when submitted for sterilization. This must be carried out whilst allowing for the various influential factors such as the load, the geometry of the instruments and management of the process on-site.
- Prior to the functional check and specific care measures, each instrument must be inspected for purity/cleanliness and, if necessary, subjected to repeated cleaning.

- Utilice únicamente los productos químicos validados por KARL STORZ para la preparación. Escribiendo a hygiene@karlstorz.com puede solicitar por correo electrónico una lista con los productos químicos permitidos.
- Utilice exclusivamente accesorios de limpieza recomendados y apropiados (p. ej., cepillos).



ADVERTENCIA: Para la limpieza o la limpieza ulterior no utilice nunca cepillos o esponjas metálicos.



NOTA: Los aerosoles deben eliminarse mediante un extractor.



NOTA: Para la desinfección química, utilice únicamente productos desinfectantes validados (en Alemania: lista VAH/RKI).

- A fin de permitir que los agentes de limpieza alcancen todas las zonas de la carga, evite sobrecargar las máquinas de limpieza y desinfección o los aparatos de ultrasonidos.
- Para efectuar el enjuague final después de la limpieza y de la desinfección química, KARL STORZ recomienda utilizar agua completamente desalinizada (agua CD). Los instrumentos han de ser embalados y esterilizados estando libres de residuos.
- Extraiga de inmediato los instrumentos una vez finalizado el proceso de limpieza y desinfección (peligro de corrosión).
- Secado: La sequedad de los instrumentos por esterilizar puede ser determinante para la efectividad de la esterilización (en función del procedimiento). Hay que asegurar que los instrumentos son esterilizados en estado totalmente seco. Para ello, han de considerarse los diferentes factores determinantes in situ como, p. ej., la carga, la geometría de los instrumentos y el control del proceso.
- Antes de efectuar la prueba de funcionamiento y el tratamiento específico de conservación, se comprueba que todos los instrumentos estén limpios y, si es necesario, se repasan los que lo requieran.

- Instrumente sind nach jeder Reinigung/ Desinfektion gezielt zu pflegen (bewegliche Teile, z. B. Gelenke, Gewinde). KARL STORZ empfiehlt zur Pflege Instrumentenöl Art.-Nr. 27656 und für gut erreichbare, bewegliche Verbindungen den Ölstift mit Art.-Nr. 27656 S.
- Jedes Instrument ist vor dem Verpacken und vor der Sterilisation einer Funktionsprüfung zu unterziehen, demontierte Instrumente sind im montierten Zustand zu prüfen und vor der Verpackung und Sterilisation nicht mehr zu demontieren. Auf Ausnahmen wird gesondert hingewiesen.
- Nur funktionsfähige, saubere, desinfizierte, gepflegte und trockene Instrumente sind zu verpacken und der Sterilisation zuzuführen.
- Um spezifische Instrumente zu prüfen, empfiehlt KARL STORZ die Verwendung geeigneter Prüfmittel z. B. Vergrößerungsglas/Lupe.
- Defekte Instrumente sind aus dem Umlauf zu nehmen und der Reparatur durch den Hersteller zuzuführen.

i HINWEIS: Reparaturen durch Dritte können zum Verlust der Gewährleistung führen.

- Reparaturinstrumente sind vor der Rücksendung an den Hersteller – soweit möglich – einer kompletten Aufbereitung zu unterziehen. Die dementsprechende Nachweis-Dokumentation ist der Lieferung beizufügen.

i HINWEIS: Ohne Reinigung keine sichere Desinfektion! Ohne Desinfektion keine sichere Sterilisation!

- Für die Sterilisation sind nur validierte und für das betreffende Medizinprodukt sinnvolle und geeignete Verfahren anzuwenden.

- Instruments must be cared for locally (on moving parts, e.g., joints, threads) after each cleaning/disinfection procedure. KARL STORZ recommends the instrument oil with Art. No. 27656 for general care and the oil pen with Art. No. 27656 S for easy-to-reach, movable joints.
- Each instrument must undergo a functional check before packaging and sterilization. Disassembled instruments must be assembled for checking and remain in this state for packaging and sterilization. Exceptions will be specifically indicated.
- Only clean, disinfected and dry instruments which have been cared for and are in full working order may be packed and sterilized.
- In order to check specific instruments, KARL STORZ recommends the use of a suitable inspection device, e.g., magnifying glass/ loupe.
- Defective instruments must be removed from circulation and sent to the manufacturer for repair.

i NOTE: Repairs carried out by third parties may lead to invalidation of the warranty.

- Before returning to the manufacturer, any instruments which require a repair must – as far as practicable – be subjected to a complete preparation cycle. The corresponding documentary proof must be enclosed with the delivery.

i NOTE: Disinfection is not assured without cleaning first! Sterilization is not assured without disinfecting first!

- For sterilization, only validated procedures which are sensible and suitable for the medical device concerned may be used.

- Los instrumentos han de someterse a un tratamiento específico de conservación después de cada limpieza/desinfección (piezas móviles, p. ej., articulaciones y roscas). KARL STORZ recomienda para la conservación el aceite para instrumentos n.º de art. 27656, así como el lápiz de aceite n.º de art. 27656 S para uniones móviles y fácilmente accesibles.
- Antes de su embalaje y esterilización se comprueba el correcto funcionamiento de cada instrumento; para ello, previamente es necesario montar los instrumentos que estén desmontados, y no volver a desmontarlos antes del embalaje y la esterilización. En caso de excepciones, éstas se indicarán expresamente.
- Sólo está permitido embalar y esterilizar instrumentos limpios, secos, desinfectados y tratados y que funcionen correctamente.
- A fin de comprobar instrumentos específicos, KARL STORZ recomienda el empleo de instrumentos de control adecuados, tales como, p. ej., una lente de aumento/lupa.
- Es necesario retirar de circulación los instrumentos defectuosos y encargar su reparación al fabricante.

i NOTA: Las reparaciones realizadas por terceros pueden comportar la pérdida de los derechos de garantía.

- Antes de remitirlos al fabricante con fines de reparación, los instrumentos han de someterse en lo posible a un ciclo completo de preparación. La documentación comprobante correspondiente ha de adjuntarse al suministro.

i NOTA: Sin limpieza no hay desinfección segura. Sin desinfección no hay esterilización segura.

- Para la esterilización han de utilizarse únicamente procedimientos validados razonables y adecuados para el producto médico correspondiente.

5 Allgemeine Informationen zur Aufbereitung



WARNUNG: Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch nicht die erforderliche hygienische Sicherheit von Instrumenten. Diese lässt sich nur erzielen, wenn nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.



HINWEIS: Die Instrumente sind auf Grund ihrer unterschiedlichen Konstruktion, Beschaffenheit und Anwendung unter Berücksichtigung der Hersteller-Angaben in der Gebrauchsanweisung vor der ersten Aufbereitung zu bewerten.

Zu beachten sind:

- Wärmeempfindlichkeit: thermostabil oder thermolabil
- Instrumenten-Aufbau: glatte Oberflächen – mit Spalten, aufklapp- oder bespülbar – Instrumente mit Gelenken, nicht zerlegbar – Instrumente zerlegbar mit/ohne Hohlräumen – optische Instrumente starr/flexibel
- Verträglichkeit Prozess-Chemikalien
- Leistungsprüfung (Prozess-Validierung)

Empfohlenes Reinigungs- und Pflegezubehör sowie Siebkörbe, Trays und Sterilisationscontainer sind im Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“ zu finden.

5 General information on preparation



WARNING: The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee the necessary level of hygienic safety in the instruments. This can only be achieved if recognized and validated preparation methods are followed.



NOTE: Due to differences in their designs, properties and applications, the instruments must be assessed prior to initial preparation, taking the manufacturer's specifications given in the instruction manual into consideration.

Bear the following in mind:

- Thermal sensitivity: thermostable or thermolabile
- Composition of the instruments: smooth surfaces – with crevices, folding or purgable – instruments with joints, non-separable – separable instruments with/without hollow spaces – rigid/flexible optical instruments
- Compatibility of process chemicals
- Efficiency test (process validation)

Recommended accessories for cleaning and care as well as tray holders, trays and sterilization containers can be found in the catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”.

5 Consideraciones generales acerca de la preparación



CUIDADO: Los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización mencionados no garantizan por sí solos la seguridad higiénica requerida para los instrumentos. Para conseguirla, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.



NOTA: Debido a la variedad de características constructivas, de naturaleza y aplicación de los diferentes instrumentos, éstos han de evaluarse antes de la primera preparación considerando las indicaciones del fabricante contenidas en el Manual de instrucciones.

Obsérvese lo siguiente:

- Sensibilidad al calor: termoestable o termolábil
- Estructura de los instrumentos: instrumentos no desmontables, de superficies lisas, con ranuras, plegables o enjuagables, con articulaciones; instrumentos desmontables con/sin espacios huecos; instrumentos ópticos rígidos/flexibles
- Compatibilidad de productos químicos de proceso
- Prueba de rendimiento (validación del proceso)

En el catálogo “HYGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento” se pueden consultar los accesorios recomendados para las tareas de limpieza y conservación, tales como cestas perforadas, bandejas y contenedores de esterilización.

5.1 Definitionen

Instrumente und Zubehör für die endoskopische Chirurgie sind in der Regel empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Nur geschultes Personal (D: MPBetreibV §4) ist in der Lage, Demontage, Reinigung, Desinfektion, Prüfung/Pflege, Montage und Sterilisation durchzuführen, dass die einwandfreie Funktion der Instrumente erhalten bleibt.

Einige Instrumente, wie zum Beispiel die bei der Minimal-Invasiven Chirurgie (MIC) verwendeten, die intraoperativ einem Gasüberdruck ausgesetzt sind, verschmutzen an nicht einsehbaren und schwer zugänglichen Oberflächen. Deshalb haben diese Instrumente – wo technisch bzw. anwendungsseitig realisierbar – einen Spülkanal oder wurden zerlegbar entwickelt.

Zu beachten sind:

- Wärme-Empfindlichkeit: thermostabil oder thermolabil
- Instrumenten-Aufbau: glatte Oberflächen – mit Spalten, aufklapp- oder bespülbar – Instrumente mit Gelenken, nicht zerlegbar – Instrumente zerlegbar mit/ohne Hohlräume – optische Instrumente starr/flexibel
- Verträglichkeit Prozess-Chemikalien
- Leistungsprüfung (Prozess-Validierung)

5.1 Definitions

Instruments and accessories for endoscopic surgery are, as a rule, sensitive precision instruments which require particular care during preparation. Only trained personnel (according to §4 of the Medical Devices Operator Ordinance in Germany) are in a position to carry out disassembly, cleaning, disinfection, inspection/care, assembly and sterilization procedures in such a way that the perfect function of the instruments is maintained.

Some instruments, such as those used in minimally invasive surgery, for example, which are exposed to gas overpressure during operations, become contaminated on surfaces which cannot be seen and are hard to reach. Therefore, where technically feasible or compatible with the application, these instruments have an irrigation channel or are developed for easy disassembly.

Bear the following in mind:

- Thermal sensitivity: thermostable or thermolabile
- Composition of the instruments: smooth surfaces – with crevices, folding or purgable – instruments with joints, non-separable – separable instruments with/without hollow spaces – rigid/flexible optical instruments
- Compatibility of process chemicals
- Efficiency test (process validation)

5.1 Definiciones

Los instrumentos y los accesorios para cirugía endoscópica son generalmente instrumentos de precisión delicados, que requieren un esmero especial en su preparación. Sólo el personal debidamente formado (en Alemania: MPBetreibV §4) está en condiciones de realizar el desmontaje, la limpieza, la desinfección, la verificación/conservación, el montaje y la esterilización de modo tal, que se mantenga intacto el correcto funcionamiento de los instrumentos.

Algunos instrumentos como, por ejemplo, los que se utilizan en cirugía mínimamente invasiva (CMI), están expuestos a una sobrepresión de gas durante la intervención, por lo que se ensucian en superficies no visibles y de difícil acceso. Por esta razón, siempre que sea técnicamente posible y esté de acuerdo con la aplicación prevista, estos instrumentos llevan un canal de irrigación o pueden desmontarse.

Obsérvese lo siguiente:

- Sensibilidad al calor: termoestable o termolábil
- Estructura de los instrumentos: instrumentos no desmontables, de superficies lisas, con ranuras, plegables o enjuagables, con articulaciones; instrumentos desmontables con/sin espacios huecos; instrumentos ópticos rígidos/flexibles
- Compatibilidad de productos químicos de proceso
- Prueba de rendimiento (validación del proceso)

Empfohlenes Reinigungs- und Pflegezubehör sowie Siebkörbe, Trays und Sterilisationscontainer sind im Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“ zu finden.

5.1.1 Reinigung

Mit Reinigung bezeichnet man Verfahren, durch die unerwünschte Stoffe und sonstige Verschmutzungen beispielsweise von Oberflächen entfernt werden. Hierzu zählen u. a. Blut, Schleim, Ausscheidungsprodukte, Rückstände von Arznei- und Desinfektionsmitteln. Von Reinigung spricht man üblicherweise bei einer Reduktion von Mikroorganismen um einen Faktor von 10^3 , beziehungsweise sie definiert sich durch eine Abreicherung der Kontamination auf einen definierten Grenzwert.

5.1.2 Desinfektion

Mit Desinfektion bezeichnet man Verfahren, durch die Mikroorganismen, z. B. Bakterien, Sporen, Viren und Pilze, abgetötet, inaktiviert bzw. entfernt werden. Desinfektion ist eine Reduktion um einen Faktor von mindestens $10^4 - 10^6$.

„High-Level-Desinfektion (HLD)“

Hierunter versteht man die sogenannte „Kaltsterilisation“ („sporozide Desinfektion unter Angabe der Prüfsporen“ lt. Wallhäußer's „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“ S. 164ff Thieme-Verlag 2008).

Es handelt sich um einen Prozess, der während einer kürzeren Kontaktzeit als bei der Sterilisation alle Mikroorganismen abtötet, aber nicht große Mengen von Sporen. Die geforderte Reduktion beträgt dabei mindestens 10^6 (siehe ANSI AAMI ST58).

Recommended accessories for cleaning and care as well as tray holders, trays and sterilization containers can be found in the catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”.

5.1.1 Cleaning

Cleaning denotes procedures through which undesirable substances and other contaminations are removed, e.g., from surfaces. Blood, mucus, excretion and residues from pharmaceuticals and disinfectants, amongst others, are all considered undesirable here. Cleaning is normally defined as a reduction in the number of microorganisms by a factor of 10^3 , but can also be defined by the depletion in the level of contamination to a specific limit value.

5.1.2 Disinfection

Disinfection denotes procedures through which microorganisms, e.g., bacteria, spores, viruses and fungi are killed, inactivated and/or removed. Disinfection is a reduction by a factor of at least $10^4 - 10^6$.

High Level Disinfection (HLD)

This is understood to be so-called “cold sterilization” (“sporocidal disinfection with specific test spores” according to Wallhäußer's “Practice of Sterilization, Disinfection, Antisepsis and Conservation”, p. 164 et seq., published by Thieme-Verlag, 2008).

It concerns a process which requires a shorter contact time to kill off all microorganisms than sterilization, but does not kill off large quantities of spores. The reduction stipulated for this process amounts to a minimum of 10^6 (see ANSI AAMI ST58).

En el catálogo “HIGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento” se pueden consultar los accesorios recomendados para las tareas de limpieza y conservación, tales como cestas perforadas, bandejas y contenedores de esterilización.

5.1.1 Limpieza

El término limpieza designa los procedimientos mediante los cuales se eliminan residuos nocivos y otras impurezas, p. ej., de las superficies. Entre éstos se incluyen, entre otras, sangre, mucosidad, materia excretada y residuos de medicamentos y productos desinfectantes. Básicamente, como limpieza se entiende una reducción de microorganismos del 10^3 o se define como una disminución de la contaminación hasta un valor límite determinado.

5.1.2 Desinfección

El término desinfección designa los procedimientos mediante los cuales se destruyen, inactivan o eliminan microorganismos, tales como, p. ej., bacterias, esporas, virus y hongos. Una desinfección significa una reducción del 10^4-10^6 como mínimo.

“Desinfección de nivel alto” (HLD)

Con este término se hace referencia a la denominada “esterilización en frío” (“Desinfección esporocida con indicación de las esporas de prueba” seg. Wallhäußer: “Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung”, págs. 164 y ss. Editorial Thieme 2008).

Se trata de un proceso que, durante un tiempo de contacto más breve que la esterilización, destruye todos los microorganismos pero no grandes cantidades de esporas. La reducción requerida en este caso es como mínimo del 10^6 (véase ANSI AAMI ST58).

- i** **HINWEIS:** Nicht immer sind Sterilisationsmethoden für die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die für eine dringende chirurgische Therapie benötigt werden, verfügbar. In diesen Fällen gibt es die folgenden zu dokumentierenden Alternativen zur Zerstörung aller Bakterien einschließlich des Tuberkulose-Erregers, Pilzen, Viren (außer einigen Endosporen):
- Einlegen des Medizinproduktes in kochendes Wasser für mindestens 20 Min.
 - Beaufschlagen mit gesättigtem Dampf (ohne Überdruck)
 - Chemische Desinfektion für verlängerte Zeit

“Intermediate-Level-Desinfektion (ILD)“

Es handelt sich um einen Prozess, der Virus-Material, Mykobakterien, Pilze, vegetative Bakterien sicher abtötet, aber keine Dauerformen (Sporen).

“Low-Level-Desinfektion (LLD)“

Es handelt sich um einen Prozess, der Viren mit Lipidhülle, einige Pilzformen, vegetative Bakterien sicher abtötet, aber keine Dauerformen (Sporen).

5.1.3 Sterilisation

Mit Sterilisation bezeichnet man Verfahren, die lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Sporen inaktivieren und eine Übertragung von Infektionen unmöglich machen.

Ein Gegenstand wird demnach als steril betrachtet, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in 1×10^6 sterilisierten Einheiten (StE) des Endproduktes erreicht ist (Europäische Pharmakopöe Ph.Eur. 6.0).

Das heißt, dass von ursprünglich 1.000.000 vermehrungsfähigen Mikroorganismen nicht mehr als ein Einziger überlebt: „Sterility Assurance Level“ (SAL). Ein Produkt darf nur als „steril“ bezeichnet werden, wenn es in einer mikroorganismendichten Verpackung nach validierten Verfahren sterilisiert wurde (Sterilbarriere-System).

- i** **NOTE:** Sterilization methods for the hygienic preparation of medical devices which are needed for urgent surgery are not always available. In such cases, the following alternatives, which must be documented, can be used to destroy all bacteria, including tuberculosis pathogens, fungi and viruses (except for some endospores):
- Immersion of the medical device in boiling water for a minimum of 20 mins.
 - Application of pressure using saturated steam (without overpressure)
 - Chemical disinfection for an extended period of time

Intermediate Level Disinfection (ILD)

This process ensures the elimination of virus material, mycobacteria, fungi and vegetative bacteria, but not of permanent forms (spores).

Low Level Disinfection (LLD)

This process ensures the elimination of viruses with lipid membranes, some forms of fungi and vegetative bacteria, but not of permanent forms (spores).

5.1.3 Sterilization

Sterilization is characterized as procedures which inactivate viable microorganisms, including spores, and make the transmission of infections impossible.

An object is thus considered sterile if the theoretical value of no more than one living microorganism in 1×10^6 sterilized units (StE) is reached in the end product (European Pharmacopoeia Ph.Eur. 6.0).

This means that from an original figure of 1,000,000 fertile microorganisms, no more than one survives: “Sterility Assurance Level” (SAL). A product may only be described as “sterile” if it was sterilized according to validated procedures in packaging which is resistant to microorganisms (sterile barrier system).

- i** **NOTA:** En casos de intervenciones quirúrgicas urgentes, no siempre se dispone de métodos de esterilización para la preparación higiénica de los productos médicos que hayan de utilizarse. En estos casos, existen las siguientes alternativas para destruir todas las bacterias, incluyendo el agente patógeno de la tuberculosis, hongos y virus (excepto algunas endosporas), siendo necesario documentar estos procedimientos:
- Inmersión del producto médico en agua hirviendo durante 20 min como mínimo
 - Inyección de vapor saturado (sin sobrepresión)
 - Desinfección química durante un período prolongado

“Desinfección de nivel intermedio (ILD)“

Este proceso permite destruir de manera segura material vírico, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas, pero no las formas latentes (esporas).

“Desinfección de nivel bajo (LLD)“

Este proceso permite destruir de manera segura los virus con cubierta lipídica, algunas clases de hongos y bacterias vegetativas, pero no las formas latentes (esporas).

5.1.3 Esterilización

El término esterilización designa los procedimientos mediante los cuales se inactivan microorganismos viables, incluyendo esporas, y se impide la transmisión de infecciones.

En virtud de ello, un objeto se considera estéril cuando se ha alcanzado el valor teórico de un microorganismo vivo como máximo en 1×10^6 unidades esterilizadas (UES) del producto final (Farmacología europea, Ph.Eur. 6.0).

Esto significa que del 1.000.000 de microorganismos susceptibles de propagación iniciales, sólo sobrevive uno o ninguno: “Nivel de Seguridad de Esterilización” (SAL, por su sigla inglesa). Un producto únicamente puede calificarse como “estéril” si ha sido esterilizado siguiendo procedimientos validados en un envase cerrado herméticamente para evitar la entrada de microorganismos (sistema de barrera estéril).

5.1.4 Validierung

Validierung ist der dokumentierte Beweis, dass ein Prozess oder System die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar erfüllt.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist der Hersteller des Medizinproduktes verantwortlich, den Nachweis der Wirksamkeit von Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation zu erbringen (Validierung der Verfahren).

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, die Wirksamkeit der Verfahren vor Ort unter Berücksichtigung der spezifischen Rahmenbedingungen nachzuweisen (zu validieren) sowie die periodisch durchzuführenden Routineprüfungen sicherzustellen.

5.2 Aufbereitungsverfahren

Hier sind die kliniküblichen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation genannt.

i **HINWEIS:** Wenn möglich, sollte eine maschinelle Reinigung/Desinfektion durchgeführt werden, gefolgt von einer fraktionierten Dampfsterilisation (nach DIN EN ISO 17665-1) bei 134 – 137 °C mit einer Haltezeit von mindestens 4 – 5 Min. Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

Aufbereitungsverfahren gibt es in zahlreichen Varianten, weshalb darauf zu achten ist, dass sie auf ihre Wirksamkeit geprüft (und validiert) worden sind.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass immer erst die Reinigung erfolgt, dann davon getrennt die Desinfektion! Ausnahmen regelt das Infektionsschutzgesetz (D) bzw. die länderspezifischen Regelungen zum Personalschutz.

Begründung für die Trennung der Prozesse Reinigung und Desinfektion: Desinfektionsmittel können fixierende Bestandteile enthalten und erschweren somit die Reinigung. Eine gründliche Reinigung reduziert die Anzahl von Mikroorganismen, erleichtert die folgende Desinfektion und macht sie sicherer.

5.1.4 Validation

Validation is the documentary evidence that a process or system reproducibly fulfills the previously specified requirements (acceptance criteria).

Within the framework of the conformity assessment, the manufacturer of the medical device is responsible for providing the evidence of the efficacy of the cleaning, disinfection and sterilization procedures (validation of the procedures).

The operator is responsible for proving the efficacy of (validating) the procedures on-site with due consideration given to the specific framework conditions and ensuring that the routine tests are carried out periodically.

5.2 Preparation procedures

The regular procedures for cleaning, disinfection and sterilization used in clinical facilities are named here.

i **NOTE:** Where possible, machine cleaning/disinfection should be carried out, followed by fractionated steam sterilization (according to DIN EN ISO 17665-1) at 134-137 °C with a hold time of at least 4-5 mins. These procedures are only suitable for thermostable instruments.

Preparation procedures have numerous variants, which is why care should be taken to ensure that their efficacy has been tested (and validated).

As a fundamental principle, always ensure that cleaning is carried out first, and disinfection afterwards in a separate procedure! Exceptions are governed by the Infection Protection Act (in Germany) or the national regulations regarding the protection of personnel.

Rationale for the separation of cleaning and disinfection processes: Disinfectants may contain fixing components and therefore impede cleaning. Thorough cleaning reduces the number of microorganisms, facilitates the subsequent disinfection and makes it more effective.

5.1.4 Validación

La validación consiste en la prueba documental de que un proceso o sistema cumple de manera reproducible los requisitos previamente especificados (criterios de aceptación).

En el marco de la evaluación de conformidad, el fabricante del producto médico es responsable de demostrar la efectividad de los procedimientos previstos para la limpieza, la desinfección y la esterilización (validación de procedimientos).

El usuario es responsable de demostrar (validar) la efectividad de los procedimientos in situ teniendo en cuenta las condiciones marco específicas, así como de asegurar las comprobaciones sistemáticas periódicas.

5.2 Procedimientos de preparación

En este apartado se explican los procedimientos clínicos habituales para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

i **NOTA:** Siempre que sea posible, debe efectuarse una limpieza/desinfección mecánicas, seguidas de una esterilización por vapor fraccionado (conforme a DIN EN ISO 17665-1) a 134-137 °C con un tiempo de aplicación de 4 a 5 min. como mínimo. Estos procedimientos sólo están validados para instrumentos termoestables.

Dado que existen numerosas variantes de procedimientos de preparación, es necesario asegurarse de que hayan sido comprobadas (validadas) en cuanto a su efectividad.

Como norma básica, hay que tener en cuenta que la limpieza siempre se realiza en primer lugar y, a continuación y por separado, la desinfección. La Ley alemana de protección contra infecciones y las normativas específicas de cada país referentes a la protección personal prescriben excepciones a dicha norma.

Justificación de la separación de los procesos de limpieza y desinfección: Los desinfectantes pueden incluir componentes fijadores y, por tanto, dificultar la limpieza. Una limpieza minuciosa permite reducir la cantidad de microorganismos, facilita la posterior desinfección y la hace más segura.



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Instrumenten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.

5.2.1 Reinigungsverfahren

Bei der Auswahl des Instrumentenreinigers ist das Wirkungsspektrum in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes des Medizinproduktes zu berücksichtigen. Unterschiedlichste Kontaminationen wie Blut, Schleim, Knochenbestandteile stellen spezifische Anforderungen an die Prozess-Chemikalie. Die Angaben des Chemikalienherstellers (z. B. Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur) für die

- manuelle Reinigung
- maschinelle Reinigung

sind zu befolgen (DIN EN ISO 15883).



HINWEIS: Die maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen.

5.2.2 Desinfektionsverfahren

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist das Wirkungsspektrum in Bezug auf Mikroorganismen zu beachten und erfolgt mit einem geeigneten Desinfektionsmittel für Instrumente (D: VAH-, RKI-Liste) unter Befolgung der Angaben des Prozess-Chemikalien-Herstellers (z. B. Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur):

- manuell chemisch
- maschinell thermisch
- maschinell chemo-thermisch

Die maschinelle thermische Desinfektion ist zu bevorzugen (80 – 95 °C bzw. Erreichung des A_0 -Werts von 3000 gemäß DIN CEN ISO 15883 im Anhang).



CAUTION: Risk of damaging the products: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the instruments. Only use chemicals approved by KARL STORZ for preparation. You will find a complete list on the Internet at www.karlstorz.com.

5.2.1 Cleaning procedures

When selecting the instrument cleaner, the range of action should be considered, depending on the field of application of the medical device. Highly diverse contaminations, such as blood, mucus and bone constituents, make specific demands of the process chemicals. The chemical manufacturer's specifications (e.g., concentration, exposure time, temperature) for

- manual cleaning
- machine cleaning

must be observed (DIN EN ISO 15883).



NOTE: Machine cleaning is preferred.

5.2.2 Disinfection procedures

When selecting the disinfectant, the range of action should be taken into account with regard to microorganisms and disinfection itself should be carried out with a suitable disinfectant for instruments (In Germany: VAH/RKI-listed) in compliance with the specifications of the process chemical manufacturer (e.g., concentration, exposure time, temperature):

- chemical, carried out manually
- thermal, carried out by machine
- chemico-thermal, carried out by machine

Machine thermal disinfection is preferred (80-95°C or upon reaching the A_0 value of 3000 in accordance with DIN EN ISO 15883, see appendix).



ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos: La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los instrumentos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. La lista completa la encontrará también en internet en www.karlstorz.com.

5.2.1 Procedimientos de limpieza

Al seleccionar el producto de limpieza para instrumentos, téngase en cuenta su espectro de efectividad en función del campo de aplicación del producto médico. Los diferentes tipos de contaminación, como sangre, mucosidad y componentes óseos, exigen requisitos específicos al producto químico de proceso. Es necesario observar las indicaciones del fabricante del producto químico (p. ej., concentración, tiempo de aplicación, temperatura) (DIN EN ISO 15883) para la

- limpieza manual
- limpieza mecánica.



NOTA: Utilice preferentemente la limpieza mecánica.

5.2.2 Procedimientos de desinfección

Al seleccionar el producto desinfectante, hay de tener en cuenta su espectro de efectividad respecto a la destrucción de microorganismos. Utilícese un producto desinfectante adecuado para instrumentos (en Alemania: lista VAH/RKI), observando las indicaciones del fabricante del producto químico de proceso (p. ej., concentración, tiempo de aplicación, temperatura) para la:

- desinfección química manual
- desinfección mecánica
- desinfección químico-térmica mecánica

Utilice preferentemente la desinfección térmico-mecánica (a una temperatura entre 80 °C y 95 °C hasta alcanzar el valor A_0 de 3000, conforme a la norma DIN CEN ISO 15883 en el Anexo).

**5.2.3 Sterilisationsverfahren
(physikalisch oder chemisch)**

- Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren (DIN EN ISO 17665)
- Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (NTDF) (DIN EN 14180; DIN 58948-17)
- Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation (z. B. ASP STERRAD®, Steris® AMS-CO® V-PRO™ 1)
- Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure (z. B. Steris® System 1/1E)
- Ethylenoxid-Sterilisation (6 – 100 %) (DIN EN ISO 11135)
- Heißluft-Sterilisation (nicht empfohlen)

i HINWEIS: Die Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren ist zu bevorzugen.

5.3 Wasser- und Dampfqualität

5.3.1 Reinigung/Desinfektion/Spülung

Zur Gewährleistung einer hohen Lebensdauer der Instrumente empfiehlt KARL STORZ für diese drei Aufbereitungsschritte die Verwendung von VE-Wasser. Oberflächenveränderungen können die funktionellen und hygienischen Eigenschaften des Instrumentes beeinträchtigen.

Verfärbungen durch Oxidbildung stellen rein kosmetische Veränderungen dar, die keinen Einfluss auf Funktion und hygienische Sicherheit haben. Rein kosmetische Veränderungen sind Verfärbungen durch Oxidbildung.

Davon zu unterscheiden sind potentiell infektiöse Anhaftungen an der Oberfläche, die entfernt werden müssen, teilweise aber überdeckt werden durch Fibrinreste, die als Wasserflecken angesehen werden.

Mechanisch verursachte Oberflächenveränderungen wie Kratzer sind bezüglich hygienischer und funktioneller Risiken kritisch zu bewerten und können zu Korrosion führen. Aus der Korrosion resultiert eine einschätzbare Funktionsgefährdung, etwa unerwarteter Bruch bei Belastung wäh-

5.2.3 Sterilization methods (physical or chemical)

- Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665)
- Low-temperature steam and formaldehyde sterilization process (LTSF) (DIN EN 14180; DIN 58948-17)
- Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization (e.g., ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1)
- Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid (e.g., Steris® System 1/1E)
- Ethylene oxide sterilization (6-100%) (DIN EN ISO 11135)
- Hot air sterilization (not recommended)

i NOTE: Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure is preferred.

5.3 Water and steam quality

5.3.1 Cleaning/disinfection/rinsing

To prolong the useful service life of the instruments, KARL STORZ recommends using completely demineralized water for these three preparation steps. Changes to the surface may impair the functional and hygienic properties of the instrument.

Cases of discoloration due to oxide formation represent purely cosmetic changes which do not affect functioning or hygienic safety. Areas of discoloration as a result of oxide formation are purely cosmetic changes

and must be differentiated from potentially infectious adhesions to the surface, which must be removed but are partially covered by fibrin residues, which pass for water stains.

Mechanically induced changes to the surface such as scratches must be critically assessed in respect of the risks posed to hygiene and function and may lead to corrosion. Corrosion results in an assessable threat to the function of the instrument, perhaps an unexpected break when exerting a force on it during an operation (due to pitting, crevice corrosion or stress corrosion cracking).

**5.2.3 Procedimientos de esterilización
(físicos o químicos)**

- Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665)
- Esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF) (DIN EN 14180; DIN 58948-17)
- Esterilización con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) (p. ej., ASP STERRAD®, Steris® AMSCO®V-PRO™ 1)
- Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético (p. ej., Steris® System 1/1E)
- Esterilización con óxido de etileno (6-100 %) (DIN EN ISO 11135)
- Esterilización por aire caliente (no recomendada)

i NOTA: Utilice preferentemente la esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado.

5.3 Calidad del agua y del vapor

5.3.1 Limpieza, desinfección, esterilización

KARL STORZ recomienda utilizar agua CD para estos tres pasos de preparación, con el fin de asegurar una larga vida útil de los instrumentos. En caso de producirse alteraciones de las superficies, éstas pueden menoscabar las propiedades funcionales e higiénicas del instrumento.

Por efecto de la oxidación pueden producirse cambios de color, los cuales alteran el aspecto del instrumento, pero no afectan su funcionamiento ni su seguridad higiénica. Los cambios de color debidos a la oxidación son alteraciones meramente estéticas.

A diferencia de estos cambios de color, las adherencias que pueden formarse en la superficie estando parcialmente cubiertas de restos de fibrina con apariencia de manchas de agua, son potencialmente infecciosas y han de ser eliminadas.

En caso de producirse alteraciones de la superficie por causas mecánicas, como rayaduras, éstas han de examinarse con sentido crítico en cuanto a los riesgos higiénicos y funcionales, y pueden provocar corrosión. La corrosión comporta un riesgo

rend der Operation (durch Lochfraß, Spalt- und Risskorrosion).

Für die Schlusspülung sollte ausschließlich VE-Wasser verwendet werden, gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Leitfähigkeit:	≤ 15 µs (abweichend von DIN EN 285)
pH-Wert:	5 – 7
Gesamthärte:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Salzgehalt:	≤ 10 mg/l
Phosphat: (als P2O5)	≤ 0,5 mg/l
Silikat: (als SiO2)	≤ 1 mg/l
Chlorid:	≤ 2 mg/l

Tab. 1: Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen

Diese Wasser sind frei von Mikroorganismen und eignen sich für die Schlusspülung:

- Sterilfiltriertes Wasser
- Steriles Wasser

Nicht frei von Mikroorganismen und daher nicht für die Schlusspülung geeignet sind:

- Destilliertes Wasser
- Entionisiertes Wasser
- Leitungswasser
- Aqua purificata

i HINWEIS: Bei Nichtbeachtung können Korrosion, Verfärbung und Flecken auftreten (in der Roten Broschüre „Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht“ des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I www.a-k-i.org).

Only completely demineralized water should be used for the final rinse, in accordance with the “Guideline Compiled by the DGKH (German Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors” (which refers to DIN EN ISO 15883-1 Point 6.4.2).

Conductivity:	≤ 15 µs (deviation from DIN EN 285)
pH value:	5-7
Total hardness:	≤ 0.02 mmol CaO/l
Salt content:	≤ 10 mg/l
Phosphate: (as P2O5)	≤ 0.5 mg/l
Silica: (as SiO2)	≤ 1 mg/l
Chloride:	≤ 2 mg/l

Table 1: In accordance with the Guideline, the following values are recommended

These types of water are free from microorganisms and are suitable for the final rinse:

- Sterile-filtered water
- Sterile water

These types of water are not free from microorganisms and are therefore not suitable for the final rinse:

- Distilled water
- Deionized water
- Water from the faucet
- Aqua purificata

i NOTE: Failure to heed these recommendations may lead to corrosion, discoloration and staining (in the Red Brochure “Proper Maintenance of Instruments” from the A-K-I (Working Group on Instrument Reprocessing) www.a-k-i.org).

funcional calculable, pudiendo provocar, por ejemplo, roturas inesperadas al cargar el instrumento durante una intervención (debido a picaduras y corrosión en fisuras y en grietas).

Se recomienda emplear exclusivamente agua CD para el enjuague final, de acuerdo con la “Guía DGKH, DGSV y AKI para la validación y comprobación sistemática de procesos de limpieza mecánica y desinfección térmica de productos médicos y sobre los criterios básicos de selección de aparatos” (guía basada en la norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Conductividad:	≤ 15 µs (desviación de la norma DIN EN 285)
Valor pH:	5-7
Dureza total:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Grado de salinidad:	≤ 10 mg/l
Fosfato: (P2O5)	≤ 0,5 mg/l
Silicato: (SiO2)	≤ 1 mg/l
Cloruro:	≤ 2 mg/l

Tabla 1: Según la guía se recomiendan estos valores

Las siguientes aguas están libres de microorganismos, siendo pues aptas para el enjuague final:

- Agua filtrada esterilizada
- Agua esterilizada

Las siguientes aguas no están libres de microorganismos y, en consecuencia, no son aptas para el enjuague final:

- agua destilada
- agua desionizada
- agua potable
- agua purificada

i NOTA: En caso de inobservancia puede aparecer corrosión, manchas y decoloración (véase el folleto rojo “El método correcto para el tratamiento de instrumentos” del Grupo de Trabajo en Preparación de Instrumentos [AKI, por su sigla en alemán] www.a-k-i.org).

5.3.2 Sterilisation

Zur Sterilisation sind die Wasserqualitäten gemäß der DIN EN 285:2009-08 Anhang B für Speisewasser und Kondensat einzuhalten. Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren regelmäßig geprüft werden.

Speisewasser:	Leitfähigkeit bei 25 °C ≤ 5 µs/cm pH-Wert (Grad Azidität) 5 bis 7,5
Kondensat:	Leitfähigkeit bei 25 °C ≤ 3 µs/cm pH-Wert (Grad Azidität) 5 bis 7

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

5.3.2 Sterilization

For sterilization, water quality must comply with DIN EN 285:2009-08 Appendix B for feed water and condensate. This compliance should be checked regularly according to recognized analytical methods.

Feed water:	Conductivity at 25°C ≤ 5 µs/cm pH value (degree of acidity) 5 to 7.5
Condensate:	Conductivity at 25°C ≤ 3 µs/cm pH value (degree of acidity) 5 to 7

Table 2: DIN EN 285:2009-08 Appendix B

5.3.2 Esterilización

Para la esterilización hay que observar las calidades de agua especificadas conforme a la norma DIN EN 285:2009-08, Anexo B acerca del agua de alimentación y el agua de condensación. Hay que comprobar periódicamente el cumplimiento de las mismas, aplicando al efecto métodos analíticos reconocidos.

Agua de alimentación:	Conductividad a 25 °C ≤ 5 µs/cm Valor pH (grado de acidez) 5 hasta 7,5
Condensado:	Conductividad a 25 °C ≤ 3 µs/cm Valor pH (grado de acidez) 5 hasta 7

Tabla 2: DIN EN 285:2009-08, Anexo B

Beschreibung	Trinkwasser	Hochreines Wasser
Bakterien (cfu/mL)	< 200	≤ 10
Endotoxin (EU/mL)	n/a	< 10
Organischer Kohlenstoff total (mg/L)	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 – 8,5	n/a
Wasserhärte (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1,0
Widerstand (M'Ω-cm)	n/a	> 1,0
Gelöster Feststoff total (mg/L CaCO ₃)	< 500	< 0,4
Ionische Kontamination	< 250	< 0,2
Chlor (mg/L)	< 0,3	< 0,2
Eisen (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Kupfer (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Mangan (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Farbe und Trübung	farblos, klar, keine Partikel	farblos, klar, keine Partikel
Referenz: AAMI TIR34:2007 "Water for the reprocessing of medical devices"		

Tab. 3: Mit Wasserqualitäten typischerweise verbundene Charakteristiken (Kategorien)

Description	Drinking water	Highly purified water
Bacteria (cfu/mL)	< 200	≤ 10
Endotoxin (EU/mL)	n/a	< 10
Total organic carbon (mg/L)	< 1.0	< 0.05
pH	6.5-8.5	n/a
Hardness of water (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1.0
Resistance (M'Ω-cm)	n/a	> 1.0
Total dissolved solid (mg/L CaCO ₃)	< 500	< 0.4
Ionic contamination	< 250	< 0.2
Chlorine (mg/L)	< 0.3	< 0.2
Iron (mg/L)	< 0.1	< 0.1
Copper (mg/L)	< 0.1	< 0.1
Manganese (mg/L)	< 0.1	< 0.1
Color and cloudiness	colorless, clear, no particles	colorless, clear, no particles
Reference: AAMI TIR34:2007 "Water for the reprocessing of medical devices"		

Table 3: Characteristics typically associated with different grades of water quality (Categories)

Descripción	Agua potable	Agua de alta pureza
Bacterias (cfu/mL)	< 200	≤ 10
Endotoxina (EU/mL)	n/a	< 10
Carbono orgánico, total (mg/L)	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 – 8,5	n/a
Dureza del agua (ppm CaCO ₃)	< 150	< 1,0
Resistencia (M'Ω-cm)	n/a	> 1,0
Materia sólida disuelta, total (mg/L CaCO ₃)	< 500	< 0,4
Contaminación iónica	< 250	< 0,2
Cloro (mg/L)	< 0,3	< 0,2
Hierro (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Cobre (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Manganeso (mg/L)	< 0,1	< 0,1
Color y turbidez	incolora, limpia, sin partículas	incolora, limpia, sin partículas
Referencia: AAMI TIR34:2007 "Water for the reprocessing of medical devices"		

Tabla 3: Características específicas asociadas a calidades del agua (categorías)

**5.4 Fabrikneue und reparierte
Instrumente**

WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



HINWEIS: Neue oder an der Oberfläche bearbeitete Instrumente weisen eine dünnere Passivierungsschicht auf. Diese baut sich erst nach einigen Aufbereitungszyklen vollständig auf. Eine alkalische Reinigung kann diesen Vorgang unterstützen. Die Passivierungsschicht stellt den erforderlichen Schutz gegen Korrosion dar, den auch sogenannte „rostfreie“ Stähle nur bis zu einem gewissen Maß besitzen.

Vor Auslieferung der Instrumente werden diese bei KARL STORZ einer Reinigung und Endprüfung unterzogen.

Bei Anlieferung prüft der Kunde die Instrumente auf Vollständigkeit, Funktion sowie Transportschäden.

Für Reklamationen liegt jeder Lieferung eine Beschreibung der Vorgehensweise bei.

**5.4 Brand-new and repaired
instruments**

WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination indicates that preparation has not been performed, or has been performed incorrectly. Prepare the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



NOTE: New instruments or those with finished surfaces exhibit a thinner passivation layer; this only begins to build up fully after several preparation cycles. Alkaline cleaning can support this process. The passivation layer represents the necessary level of protection against corrosion, which even so-called "corrosion-resistant" steels only possess to a certain degree.

Instruments undergo cleaning and a final inspection at KARL STORZ prior to delivery.

Upon receipt of the delivery, the customer checks the instruments to ensure that they are complete, function properly and have not sustained any damage in transit.

Should you wish to make a complaint, a description of the procedure is enclosed with every delivery.

**5.4 Instrumentos nuevos de
fábrica y reparados**

CUIDADO: Riesgo de infección: Estos instrumentos se entregan sin esterilizar. La utilización de instrumental no estéril puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Las impurezas visibles permiten inferir que no se ha efectuado una preparación o que ésta ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



NOTA: Los instrumentos nuevos o tratados en la superficie presentan una capa de pasivación más delgada. Ésta queda formada completamente después de algunos ciclos de preparación. Una limpieza alcalina puede favorecer este proceso. La capa de pasivación proporciona la protección que se requiere contra la corrosión y que incluso los denominados aceros "inoxidables" sólo poseen hasta cierto grado.

Antes de la entrega al cliente, los instrumentos se someten a una limpieza y un examen final en las instalaciones de KARL STORZ.

Al entregar los instrumentos, el cliente comprobará la integridad y el funcionamiento de los mismos y que no presenten deterioros resultantes del transporte.

Para reclamación sobre la manera de proceder dado el caso.

**5.5 Reinigung, Desinfektion und
Sterilisation von thermostabilen
Instrumenten und Zubehör****Reinigung**

Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40 bis 60 °C für mindestens 5 Minuten. Hier ist darauf zu achten, dass diese Instrumente mit pH-neutraler oder alkalischem Reiniger nach nationalen Richtlinien und Empfehlungen aufbereitet werden können.

Desinfektion

Die maschinell thermische Desinfektion im RDG beträgt bis zu 95 °C mit entsprechender Einwirkzeit (gem. EN ISO 15883) und kann deshalb für thermostabile Instrumente angewendet werden.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation erfolgt in der Regel bei 134 bis 137 °C und ist bei thermostabilen Instrumenten zu bevorzugen.

**5.6 Reinigung, Desinfektion und
Sterilisation von thermolabilen
Instrumenten und Zubehör****Reinigung**

Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40 bis 60 °C für mindestens 5 Minuten. Hier ist darauf zu achten, dass diese Instrumente nicht uneingeschränkt, wie vom RKI empfohlen, mit alkalischen Reinigern aufbereitet werden können. Für einzelne Instrumente/Gruppen freigegebene Prozess-Chemikalien sind hierbei zu beachten.

Desinfektion

Die maschinell chemo-thermische Desinfektion im RDG beträgt bis zu 65 °C (bei flexiblen Endoskopen < 60 °C) und kann deshalb für thermolabile Instrumente angewendet werden (gemäß EN ISO 15883). Die Reinigung/Desinfektion von thermolabilen Instrumenten muss ggf. manuell erfolgen.

**5.5 Cleaning, disinfection and
sterilization of thermostable
instruments and accessories****Cleaning**

As a rule, cleaning takes place at temperatures of 40 to 60°C for a minimum of 5 minutes. Bear in mind here that these instruments can be prepared with a pH-neutral or alkaline cleaning agent in accordance with national guidelines and recommendations.

Disinfection

Machine thermal disinfection in the washer and disinfectant reaches a maximum temperature of 95°C with an appropriate exposure time (in accordance with EN ISO 15883) and can therefore be used for thermostable instruments.

Sterilization

Steam sterilization is generally carried out at 134 to 137°C and is preferred for thermostable instruments.

**5.6 Cleaning, disinfection and
sterilization of thermolabile
instruments and accessories****Cleaning**

As a rule, cleaning takes place at temperatures of 40 to 60°C for a minimum of 5 minutes. Bear in mind here that the use of alkaline cleaning agents in the preparation of these instruments is not unrestricted, as recommended by the RKI. Process chemicals which have been approved for use on individual instruments/groups of instruments must also be noted.

Disinfection

Machine chemo-thermal disinfection in the washer and disinfectant reaches a maximum temperature of 65°C (< 60°C in the case of flexible endoscopes) and can therefore be used for thermolabile instruments (in accordance with EN ISO 15883). Cleaning/disinfection of thermolabile instruments must, where necessary, be carried out manually.

**5.5 Limpieza, desinfección y
esterilización de instrumentos
y accesorios termoestables****Limpieza**

Por regla general, la limpieza se lleva a cabo a una temperatura entre 40 °C y 60 °C durante 5 minutos como mínimo. Téngase en cuenta al respecto que estos instrumentos pueden prepararse con un producto de limpieza alcalino o de pH neutro observando las directrices y recomendaciones específicas de cada país.

Desinfección

La desinfección térmico-mecánica en la máquina de limpieza y desinfección alcanza una temperatura máxima de 95 °C con un tiempo de aplicación correspondiente (según EN ISO 15883) y, por tanto, puede aplicarse a instrumentos termoestables.

Esterilización

Por regla general, la esterilización por vapor se lleva a cabo a una temperatura entre 134 °C y 137 °C, debiendo utilizarse preferentemente en el caso de instrumentos termoestables.

**5.6 Limpieza, desinfección y
esterilización de instrumentos
y accesorios termolábiles****Limpieza**

Por regla general, la limpieza se lleva a cabo a una temperatura entre 40 °C y 60 °C durante 5 minutos como mínimo. Téngase en cuenta que estos instrumentos sólo admiten una preparación con productos de limpieza alcalinos con limitaciones, como establece la recomendación del RKI. Observe al respecto los productos químicos de proceso autorizados para cada uno de los instrumentos/grupos de instrumentos.

Desinfección

La desinfección mecánico-química en la máquina de limpieza y desinfección alcanza una temperatura máxima de 65 °C (para endoscopios flexibles < 60 °C) y, por tanto, puede aplicarse a instrumentos termolábiles (según EN ISO 15883). En determinados casos, la limpieza/desinfección de instrumentos termolábiles ha de efectuarse manualmente.

Sterilisation:

Hier ist darauf zu achten, dass die thermolabilen Instrumente durch ein Niedrigtemperatur-Sterilisations-Verfahren sterilisiert werden. Diese Verfahren arbeiten mit chemischen Wirkstoffen bei Temperaturen zwischen 37 und 75 °C.



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.

5.7 Sonderverfahren

Die Aufbereitung von Medizinprodukten z. B. bei Verdacht auf die (variante) Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (v)CJK muss auf den jeweils aktuellen länderspezifischen Regelungen beruhen. Grundsätzlich gilt bei klinischem Nachweis die Vernichtung der verwendeten Medizinprodukte.

Bei Verdacht sind die wiederaufzubereitenden Medizinprodukte zu kennzeichnen und bis zur Klärung der Diagnose isoliert aufzubewahren. Bei nicht bestätigtem Verdacht erfolgt eine konventionelle Aufbereitung, bei bestätigtem Befund die thermische Zerstörung des verwendeten Instrumentariums.

Sterilization:

Bear in mind here that thermolabile instruments are sterilized using a low-temperature sterilization method. These methods work with chemical agents at temperatures of between 37 and 75 °C.



WARNING: When carrying out any work on contaminated instruments, the guidelines of the Employer's Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

5.7 Special procedures

Preparation of medical devices, e.g., when (variant) Creutzfeldt-Jakob disease ((v)CJD) is suspected, must be based on the respective applicable national regulations. In clinically verified cases, the used medical devices are generally to be destroyed.

In suspected cases, the reparable medical devices must be marked and stored in isolation until the diagnosis is clarified. Where the suspicion is unfounded, conventional preparation is performed; where the suspicion is confirmed, the instrument set used must be incinerated.

Esterilización:

Tenga en cuenta que los instrumentos termolábiles pueden esterilizarse mediante un procedimiento de esterilización a baja temperatura. Estos procedimientos se aplican con agentes químicos a temperaturas entre 37 °C y 75 °C.



CUIDADO: Al efectuar trabajos en instrumentos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.

5.7 Procedimientos especiales

La preparación de productos médicos, p. ej., en caso de indicios de la enfermedad (variante) de Creutzfeldt-Jakob ((v)ECJ), ha de establecerse de acuerdo con las disposiciones específicas vigentes de cada país. Si existen pruebas clínicas, como norma básica debe procederse a la destrucción de los productos médicos empleados.

En caso de indicios, los productos médicos destinados a una nueva preparación han de marcarse debidamente y guardarse aislados hasta que se emita el diagnóstico definitivo. Si los indicios no se confirman, se efectúa una preparación convencional; si, por el contrario, éstos se confirman, se procede a la destrucción térmica del instrumental empleado.

Zur Prophylaxe einer Übertragung von (v)CJK-Erregern von Patienten ohne spezifische Symptome auf nachfolgend behandelte Patienten ist vorzugsweise eine alkalische Reinigung mit einer Alkalität > pH 10 (gemäß Empfehlung des RKI für D) mit anschließender Dampfsterilisation durchzuführen (je nach länderspezifischer Regelung auch mit einer Sterilisationszeit von 18 Minuten).

D: Es gilt die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die mit lymphatischem Gewebe kontaminiert sind oder in direktem Kontakt mit Auge, Rückenmark und Gehirn (ZNS) eingesetzt wurden.

5.7.1 Thermostabile Medizinprodukte

- Keine fixierende Vorbehandlung
- Maschinelle Reinigung mit alkalischem Reiniger > pH 10
- Thermische Desinfektion bei 93 °C (gerätespezifisch)
- Dampfsterilisation 134 °C/18 Min.

5.7.2 Thermolabile Medizinprodukte

- Keine fixierende Vorbehandlung
- Bevorzugt maschinelle Reinigung mit alkalischem Reiniger > pH 10

Wirksame Desinfektion, bevorzugt maschinell z. B. auf Basis Peressigsäure-Sterilisation in einem validierten Niedertemperatur (NT)-Prozess.

As a precautionary measure to avoid the transfer of (v)CJKD pathogens from patients without specific symptoms to subsequently treated patients, we recommend alkaline cleaning with an alkalinity of > pH 10 (in accordance with the recommendation of the RKI in Germany) followed by steam sterilization (also with a sterilization time of 18 minutes depending on the nationally applicable regulation).

For Germany: The recommendation of the Robert Koch Institute (RKI) on the preparation of medical devices contaminated with lymphatic tissue or which have come into direct contact with the eye, spinal cord, and brain (CNS) applies.

5.7.1 Thermostable medical devices

- No fixing preconditioning
- Machine cleaning with alkaline cleaner > pH 10
- Thermal disinfection at 93°C (device-specific)
- Steam sterilization 134°C/18 mins.

5.7.2 Thermolabile medical devices

- No fixing preconditioning
- Machine cleaning with alkaline cleaner > pH 10 preferred

Effective disinfection, preferably by machine, e.g., based on peracetic acid sterilization in a validated low-temperature procedure.

A fin de prevenir la transmisión de agentes patógenos de (v)ECJ de pacientes sin síntomas específicos a pacientes tratados a continuación, preferentemente debe efectuarse una limpieza alcalina con un pH >10 (según la recomendación del RKI para Alemania), seguida de una esterilización por vapor (si lo exige la normativa específica del país, también con un período de esterilización de 18 minutos).

En Alemania: El Instituto Robert Koch (RKI) establece esta recomendación para la preparación de productos médicos que se hayan contaminado con tejido linfático o se hayan empleado en contacto directo con el ojo, la médula espinal y el cerebro (SNC).

5.7.1 Productos médicos termoestables

- Limpieza previa sin fijación
- Limpieza mecánica con producto de limpieza alcalino con pH > 10
- Desinfección térmica a 93 °C (según características del aparato)
- Esterilización por vapor a 134 °C/18 minutos

5.7.2 Productos médicos termolábiles

- Limpieza previa sin fijación
- Limpieza preferentemente mecánica usando un producto alcalino con pH > 10

Desinfección efectiva, preferentemente mecánica, p. ej., sobre la base de una esterilización con ácido peracético mediante un procedimiento validado de baja temperatura (BT).

6 Durchführung der Aufbereitung

Eine sachgerechte und effektive Reinigung ist maßgeblich für den Erfolg einer anschließenden Desinfektion und Sterilisation. Sie ist deshalb mit besonderer Sorgfalt durchzuführen.

Das Personal muss über eine entsprechende Ausbildung und Sachkenntnisse für die Aufbereitung verfügen.

Das Personal muss mit den Instrumenten im Detail vertraut sein, um die erforderliche Demontage, Pflege und Funktionsprüfung durchführen zu können.

Das Personal muss die instrumentenspezifischen Anleitungen/Beipackzette im Einzelfall detailliert berücksichtigen.

Maschinelle Prozesse sind zu validieren und bevorzugt einzusetzen. Manuelle Prozesse sind über Arbeitsanweisungen so präzise wie möglich zu beschreiben und zum Nachweis ihrer Wirksamkeit zu validieren. Das ist notwendig, um den standardisierbaren maschinellen Prozessen hinsichtlich der Validität nahe zu kommen.

Das Personal trägt persönliche Schutzausrüstung (PSA): Schutzhaube zur vollständigen Abdeckung der Haare, Augenschutz, Mund- und Nasenschutz, Schutzkittel/-schürze, Handschuhe, geeignete feuchtigkeitsdichte Schuhe.

Die Auswahl der Prozess-Chemikalien richtet sich nach den aufzubereitenden Medizinprodukten. Zur Verfügung stehen Neutralreiniger, deren Wirkung auf Tensiden oder quartären Ammoniumverbindungen (QUAT) basiert. Enzymreiniger verstärken die Reinigung und haben eine verflüssigende Wirkung, die eine ausreichende Einwirkzeit bei der korrekten Temperatur erfordert.

6 Carrying out the preparation

Proper and effective cleaning is essential to the success of the subsequent disinfection and sterilization. It must therefore be carried out with particular care.

Personnel must have the appropriate training and specialist knowledge required for preparation.

They must have in-depth knowledge of the instruments to enable them to carry out the necessary disassembly and care procedures as well as the test for proper functioning.

In certain cases, in-depth consultation of the instrument-specific manuals/accompanying instruction leaflets may be necessary.

Machine processes must be validated and their use preferred. Manual processes must be described as precisely as possible using procedure instructions and validated to prove their efficacy. This is necessary in order to come close to machine processes, which can be standardized, in terms of validity.

Personnel are to wear personal protective equipment (PPE): protective cap to hold back/cover the hair completely, eye protection, mouth and nose protection, protective gown/apron, gloves, suitable moisture-proof shoes.

The process chemicals are selected to suit the medical devices to be prepared. Neutral cleaning agents are available, the effect of which is based on surfactants or quaternary ammonium compounds (QUAT). Enzyme cleaners enhance cleaning and have a liquefying effect which requires sufficient exposure time at the correct temperature.

6 Ejecución de la preparación

Una limpieza adecuada y eficaz resulta decisiva para alcanzar el éxito de la subsiguiente desinfección y esterilización, siendo pues indispensable realizarla con particular esmero.

Es necesario que el personal disponga de una formación adecuada y de los correspondientes conocimientos especializados para la preparación.

El personal ha de estar familiarizado al detalle con los instrumentos a fin de poder efectuar el desmontaje, la conservación y la prueba de funcionamiento requeridos.

Igualmente, el personal debe tener en cuenta minuciosamente las instrucciones/los prospectos adjuntos específicos del instrumento correspondiente en cada caso.

Es necesario validar los procesos mecánicos y utilizarlos preferentemente, así como describir los procesos manuales con la mayor precisión posible mediante instrucciones de procedimiento y validarlos como prueba de su efectividad. Esto es necesario para acercarse a los procesos mecánicos estandarizables en materia de validación.

El personal ha de llevar un equipo de protección individual (EPI): gorro que cubra por completo el cabello, gafas protectoras, máscara buconasal, bata/delantal de protección, guantes y calzado impermeable apropiado.

Los productos químicos de proceso se seleccionan en función de los productos médicos previstos que vayan a prepararse. Hay disponibles productos de limpieza neutros, cuyo efecto se basa en elementos tensioactivos o compuestos cuaternarios de amonio (CUAT). Los productos de limpieza enzimáticos refuerzan la limpieza y tienen un efecto licuante que requiere un tiempo de aplicación suficiente a la temperatura correcta.

Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus (D: siehe deutsche RKI-Empfehlung). Eine Alkalität (pH-Wert) von > 10 bis 12,5 wird für eine optimale Proteinentfernung empfohlen, auch zur Verminderung der potentiellen Gefahr der Übertragung von vCJK und CJK.

i HINWEIS: Die jeweiligen länderspezifischen Gesetze, Regelungen und Empfehlungen sind zu befolgen.

6.1 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Folgende Maßnahmen helfen, Werterhalt und Funktionalität der Instrumente zu sichern. Sie erleichtern maßgeblich die Aufbereitung.

- Instrumente zur Koagulation sollten während der Anwendung zwischendurch an den Koagulationsflächen abgewischt werden, z. B. mit einer feuchten Kompresse getränkt mit einer 3%igen H₂O₂-Lösung (Wasserstoffperoxid-Lösung).
- Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar nach der Anwendung bereits im OP/Eingriffsraum zu entfernen z. B. durch Abwischen äußerer Verunreinigungen und Spülung von Arbeitskanälen noch vor der Ablage (nicht „Abwurf“) in den Entsorgungscontainer.
- Instrumente, die während der Anwendung als defekt identifiziert werden, sind sichtbar zu kennzeichnen und ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen zum anschließenden Versand an den Hersteller.

! **WARNUNG:** Spitze Instrumente sind aus Gründen des Personalschutzes sowie zur Vermeidung von Beschädigungen anderer Instrumente (Isolation, etc.) getrennt zu lagern oder in spezifischen Lagerungssystemen zu fixieren.

Alkaline cleaning is characterized by high levels of efficacy in respect of dissolving protein and fat residues as well as an antimicrobial effect (In Germany: see recommendation of the RKI). An alkalinity (pH value) of > 10 to 12.5 is recommended for the optimal removal of protein, and also to reduce the potential danger of a transfer of vCJK and CJD.

i NOTE: The applicable national laws, regulations and recommendations must be observed.

6.1 Preparation for cleaning and disinfection

The following measures help to ensure that the value and functionality of the instruments are maintained. They facilitate preparation significantly.

- The coagulation surfaces of coagulation instruments should be wiped off from time to time during use, e.g., with a surgical pad moistened with a 3% H₂O₂ solution (hydrogen peroxide solution).
- Heavy soiling must be removed immediately after use whilst still in the operating/procedure room e.g., by wiping off external contaminations and rinsing out working channels before placing (not throwing) into the disposal container.
- Instruments which are found to be defective during use must be visibly labeled and subjected to preparation all the same before sending them to the manufacturer for repair.

! **WARNING:** In order to ensure personal protection and avoid damage to other instruments (isolation, etc.), sharp instruments must be stored separately or fixed in place using specific storage systems.

La limpieza alcalina se caracteriza por una elevada efectividad en la eliminación de residuos proteínicos y grasos, así como por tener un efecto antimicrobiano (en Alemania: véase la recomendación del RKI [Instituto Robert Koch]). Se recomienda una alcalinidad (valor pH) de > 10 a 12,5 tanto para una eliminación óptima de las proteínas, como para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad (variante) de Creutzfeldt-Jakob.

i NOTA: Obsérvense las leyes, disposiciones y recomendaciones específicas de cada país.

6.1 Tareas preliminares para la limpieza y la desinfección

Las siguientes medidas contribuyen a asegurar la conservación del valor y la funcionalidad de los instrumentos, además de facilitar sustancialmente la preparación.

- Durante la aplicación, cada cierto tiempo, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para la coagulación (p. ej., frotando con una compresa humedecida con una solución de H₂O₂ al 3 % [solución de peróxido de hidrógeno]).
- La suciedad más gruesa ha de eliminarse en la misma área de quirófano/sala de intervenciones inmediatamente después de la aplicación, p. ej., limpiando las impurezas exteriores y enjuagando los canales de trabajo ya antes de colocar el instrumento (sin “arrojarlo”) en el contenedor para desechos.
- Los instrumentos que se identifiquen como defectuosos durante la aplicación han de marcarse de manera visible y someterse igualmente a la preparación para ser enviados al fabricante a continuación.

! **CUIDADO:** Los instrumentos puntiagudos han de almacenarse separadamente tanto por razones de protección del personal como para evitar el deterioro de otros instrumentos (aislamiento, etc.), o bien han de fijarse en sistemas de almacenamiento específicos.

6.2 Transport zum Ort der Aufbereitung

Die Instrumente sind unmittelbar nach der Anwendung trocken und sicher gelagert zum Aufbereitungsort zu transportieren.

i HINWEIS: Um sicheren Transport und Lagerung zu gewährleisten, sind für empfindliche Instrumente spezifische Haltesysteme verfügbar (siehe Katalog "HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik").

6.3 Demontage und Schritte zur manuellen Vorreinigung

Nach Anlieferung der Instrumente umgehend das Transportsystem entladen.

! VORSICHT: Spritzschutz für Augen, Mund und Nase sowie Körper (PSA).

Zerlegbare Instrumente sind soweit als möglich in ihre Einzelkomponenten zu zerlegen bzw. zu öffnen. Hierzu ist gegebenenfalls die spezifische Anleitung zum Instrument zu beachten (siehe Abschnitt 3 „Handhabung dieser Anleitung“).

6.3.1 Ab- und Durchspülen

- Grobe Verschmutzungen von äußeren Oberflächen mit Hilfe einer Bürste/eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser abreinigen, bis das Instrument visuell sauber ist.
- Instrumente mit Arbeitskanälen, Lumen und ähnlichen Hohlräumen sowie Schläuche sind vor der Reinigung und Desinfektion zu zerlegen und zu durchspülen (z. B. mit Hilfe einer Wasserdruckpistole mit geeignetem Spülaufsatz, gepulst für mindestens 3 x 5 Sekunden bei einem Wasserdruck von min. 2,5 bar), damit die Durchgängigkeit gewährleistet wird und die Prozess-Chemikalien wirken können.
- Zur Unterstützung sind geeignete Bürsten einzusetzen.
- Gelenkinstrumente ca. 90° öffnen.

6.2 Transportation to the preparation station

Immediately after use, ensure that the instruments are dry and securely stored and then transport them to the preparation station.

i NOTE: In order to ensure safe transportation and storage, specific holding systems are available for delicate instruments (see catalog "HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques").

6.3 Disassembly and steps for manual preliminary cleaning

After delivery of the instruments, unload the transport system immediately.

! CAUTION: Use splash protection for eyes, mouth and nose as well as the body (PPE).

Separable instruments must be opened or separated into their individual components as far as possible. To do so, consult the specific manual for the instrument if necessary (see section 3 "Using this manual").

6.3.1 Rinsing off/out

- Clean off any heavy soiling from the external surfaces with the aid of a brush/sponge under cold running water, until the instrument is visibly clean.
- Instruments with working channels, lumina and similar hollow spaces, as well as tubing, must be dismantled and rinsed out prior to cleaning and disinfection (e.g., using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment with at least 3 pulses lasting 5 seconds each and a water pressure of at least 2.5 bar), so that patency is ensured and the process chemicals can take effect.
- Suitable brushes may be used to support the process.
- Jointed instruments must be opened to approx. 90°.

6.2 Transporte al lugar donde se realizará la preparación

Inmediatamente después de la aplicación, los instrumentos han de transportarse, almacenados en un recipiente seco y seguro, al lugar donde se realizará la preparación.

i NOTA: A fin de garantizar un transporte y un almacenamiento seguros, pueden utilizarse sistemas de soporte específicos para instrumentos delicados (véase el catálogo "HIGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento").

6.3 Desmontaje y pasos para la limpieza previa manual

Una vez entregados los instrumentos, el sistema de transporte debe descargarse inmediatamente.

! ADVERTENCIA: Utilícese protección contra salpicaduras para los ojos, la boca y la nariz, así como para el cuerpo (EPI).

Los instrumentos desmontables han de desmontarse en sus componentes individuales o abrirse, tanto como sea posible. Al efecto, dado el caso, han de observarse la Instrucción específica para el instrumento correspondiente (véase apartado 3 "Manejo de estas Instrucciones").

6.3.1 Enjuague

- La suciedad más gruesa de las superficies exteriores ha de eliminarse utilizando para ello un cepillo/una esponja bajo agua corriente fría, hasta que las impurezas visibles hayan sido eliminadas por completo.
- Antes de efectuar la limpieza y la desinfección, hay que desmontar y enjuagar los instrumentos con canales de trabajo, lúmenes y espacios huecos similares, así como los tubos flexibles (p. ej., con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado, aplicando impulsos alternos por lo menos 3 veces durante 5 segundos cada vez con una presión del agua de 2,5 bares como mínimo), a fin de asegurar la capacidad de paso y, con ello, la efectividad de los productos químicos de proceso.
- Utilice cepillos apropiados para facilitar la limpieza.
- Abra los instrumentos articulados aprox. 90°.



VORSICHT: Ab- und Durchspülen ohne Anwendung von fixierenden Mitteln (z. B. Alkohol, Aldehyde, Peressigsäure) und nicht bei Temperaturen über RT.



VORSICHT: Bei der Verwendung anderer als der freigegebenen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel kann KARL STORZ bei auftretenden Schäden keine Garantie übernehmen.



HINWEIS: Eine Antrocknungszeit von 60 Minuten (von der Anwendung bis zur Reinigung) sollte nicht überschritten werden (die von KARL STORZ durchgeführten Prozessvalidierungen basieren auf einer Stunde Antrocknungszeit).

6.3.2 Inkrustierungen

Inkrustierungen können unter Anwendung einer 3%igen H₂O₂-Lösung gelöst werden. Auf den Instrumentenoberflächen verbliebene Inkrustierungen können irreparable Korrosionsschäden verursachen und außerdem die Reinigung erschweren (siehe Hinweise in der Roten Broschüre „Instrumentenaufbereitung-richtig gemacht“ des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung A-K-I, www.a-k-i.org).

6.4 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall (US)

US (mit ca. 35 kHz) kann zur Vorbehandlung stark verschmutzter Instrumente eingesetzt werden.



HINWEIS: Ultraschall ist kein Reinigungsfahren! US löst Verschmutzungen und dient als Unterstützung zur maschinellen oder manuellen Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Vorbehandlung.



VORSICHT: Instrumente mit optischen Komponenten (z. B. Optiken und Lichtträger) sind nicht für die US-Behandlung vorgesehen.



CAUTION: Do not use fixing agents (e.g., alcohol, aldehyde, peracetic acid) when rinsing off and out and ensure that this is not carried out at temperatures above room temperature.



CAUTION: Where cleaning agents or disinfectants are used other than those which have been approved, KARL STORZ cannot provide a guarantee in case of damage.



NOTE: A drying out time of 60 minutes (between use and cleaning) should not be exceeded (the process validations carried out by KARL STORZ are based on a drying out time of one hour).

6.3.2 Incrustations

Incrustations can be dissolved using a 3% H₂O₂ solution. Incrustations which remain on the surfaces of the instrument may cause irreparable corrosion damage and also impede cleaning (see notes in the Red Brochure “Proper Maintenance of Instruments” from the A-K-I (Working Group on Instrument Reprocessing, www.a-k-i.org).

6.4 Auxiliary pretreatment with ultrasound (US)

US (at approx. 35 kHz) can be used as a pretreatment for heavily contaminated instruments.



NOTE: Ultrasound is not a cleaning method! US dissolves contaminations and serves as an aid to machine or manual cleaning and disinfection within the scope of preliminary treatment.



CAUTION: Instruments with optical components (e.g., telescopes and light carriers) are not intended for ultrasound treatment.



ADVERTENCIA: Enjuague sin emplear agentes fijadores (p. ej., alcohol, aldehídos, ácido peracético) y nunca a temperaturas superiores a la TA.



ADVERTENCIA: En caso de utilizarse otros productos de limpieza o desinfección diferentes de los autorizados, KARL STORZ declina toda responsabilidad por los deterioros que pudieran producirse.



NOTA: Un período de resecamiento no debe superar los 60 minutos (desde la aplicación hasta la limpieza) (las validaciones del proceso efectuadas por KARL STORZ se basan en períodos de resecamiento de una hora).

6.3.2 Incrustaciones

Las incrustaciones pueden eliminarse aplicando una solución de H₂O₂ al 3 %. Las incrustaciones adheridas a las superficies de los instrumentos pueden provocar deterioros irreparables por efecto de la corrosión y, además, dificultan la limpieza (véanse las observaciones del folleto rojo “El método correcto para el tratamiento de instrumentos” del Grupo de Trabajo en Preparación de Instrumentos [AKI, por su sigla en alemán] www.a-k-i.org).

6.4 Tratamiento previo por ultrasonidos (US)

En caso de instrumentos fuertemente contaminados puede aplicarse un tratamiento previo con ultrasonidos (a 35 kHz aprox.).



NOTA: El tratamiento con ultrasonidos no es un procedimiento de limpieza. Los ultrasonidos desprenden la suciedad y, durante el tratamiento previo, sirven como apoyo para la limpieza y la desinfección mecánicas o manuales.



ADVERTENCIA: Los instrumentos con componentes ópticos (p. ej., telescopios y portaluces) no son apropiados para el tratamiento de ultrasonidos.

i HINWEIS: Die Wirkung des US kann auch schwer zugängliche Hohlräume erreichen. Deshalb sind alle nicht zerlegbaren Scheren und Zangen mit und ohne Spülkanal, Schiebesechäftinstrumente, Sauger, Zirkulärstanzen, Koagulationsinstrumente sowie Mikroinstrumente mit US vorzubehandeln.

An Weichkunststoffteilen hat der US keine Wirkung, weil die Schwingungen gedämpft werden.

Empfohlene Vorgehensweise:

- Beim Ansetzen der Lösung immer erst das Wasser, dann die Chemikalie zugeben.
- Das US-Becken mit kaltem klarem Wasser füllen und die Lösung nach Angaben des Chemikalien-Herstellers ansetzen.
- Vor der ersten Beladung ist eine Entgasung von ca. 15 Min. durchzuführen (Leerlauf).
- Das US-Gerät ist abzudecken und dann einzuschalten. Nach der Entgasung ist der Bodenabstandshalter einzulegen.
- Pro Beschallung ist nur eine Siebschale mit Instrumenten einzustellen (Schallschatten).
- Die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein und aus vorhandenen Hohlräumen ist die Luft zu entfernen und mit Lösung zu füllen.
- Während der Beschallungen ist das US-Gerät abzudecken.
- Ist das US-Gerät eingeschaltet, darf nicht mit den Händen hinein gefasst werden.
- Die Dauer des US-Einsatzes sollte nur solange währen, bis sich der Schmutz gelöst hat, darf aber 10 Minuten nicht überschreiten. Genaue Zeiten können der instrumentenspezifischen Gebrauchsanweisung entnommen werden.
- Zu lange US-Anwendung erwärmt die Temperatur des Bades und verschlechtert die Wirkung.
- Der Verschmutzungsgrad des Bades ist zu überwachen. Verschmutzte Lösungen sind gemäß Chemikalienhersteller neu anzusetzen (Dokumentation von Zeit, Konzentration, Person, Temperatur).

i NOTE: The effect of US can even reach difficult to access hollow spaces. For this reason, all non-separable scissors and forceps, with or without irrigation channels, rail-sheath instruments, suction devices, circular punches, coagulation instruments, and microinstruments must be pretreated with ultrasound.

US has no effect on soft plastic parts because the oscillations are attenuated.

Recommended procedure:

- When preparing the solution, always add the water first and then the chemicals.
- Fill the ultrasound bath with cold, clear water and prepare the solution according to the chemical manufacturer's specifications.
- Before the first treatment, degassing must take place for approx. 15 mins. (idle).
- The ultrasound unit must be covered and then turned on. After degassing, the ground clearance spacer must be inserted.
- Only one sieve tray of instruments can be loaded for each treatment (acoustic shadows).
- The instruments must be completely covered by the solution and air must be removed from any hollow spaces present in order to fill these with solution.
- The ultrasound unit must be covered during the treatments.
- If the ultrasound unit is switched on, nobody may reach inside with their hands.
- The ultrasound treatments should only continue until the soiling has been dissolved, and must not exceed 10 minutes. Exact timings can be found in the instrument-specific instruction manual.
- Prolonged use of ultrasound raises the temperature of the bath and reduces its effect.
- The level of contamination in the bath must be monitored. Contaminated solutions must be replaced in accordance with the chemical manufacturer's instructions (documentation of time, concentration, personnel, temperature).

i NOTA: El efecto de los ultrasonidos alcanza incluso los espacios huecos de difícil acceso. Por ello, es indispensable tratar previamente con ultrasonidos todas las tijeras y pinzas no desmontables, con y sin canal de irrigación, los instrumentos con vaina deslizante, los aspiradores, los punzones circulares, los instrumentos para coagulación, así como los instrumentos en miniatura.

En las piezas de material sintético blando, los ultrasonidos no tienen ningún efecto limpiador, dado que las vibraciones son absorbidas.

Procedimiento recomendado:

- Al preparar la solución, en primer lugar se vierte el agua y, a continuación, se agrega el producto químico.
- Se comienza por llenar la pila de ultrasonidos con agua fría limpia y, seguidamente, se prepara la solución de acuerdo con las indicaciones del fabricante del producto químico.
- Antes de la primera carga, se lleva a cabo una desgasificación durante aprox. 15 min (marcha en vacío).
- El aparato de ultrasonidos ha de cubrirse y, a continuación, se conecta. Una vez finalizada la desgasificación, se sumerge el distanciador de la base.
- Sólo debe colocarse una bandeja de malla con instrumentos por cada baño de ultrasonidos (para evitar sombras acústicas).
- Los instrumentos deben quedar totalmente sumergidos en la solución, y los espacios huecos han de estar desaireados y llenos de solución.
- Durante los baños de ultrasonidos, hay que cubrir el aparato de ultrasonidos.
- Una vez conectado el aparato de ultrasonidos, ya no está permitido introducir las manos en éste.
- Se aconseja que el baño de ultrasonidos dure cuanto sea necesario para que se desprenda la suciedad, pero sin exceder los 10 minutos. Consulte la duración exacta en el manual de instrucciones específico del instrumento correspondiente.
- En el caso de aplicaciones prolongadas de ultrasonidos, aumenta la temperatura del baño y se obtienen peores resultados.
- Es necesario supervisar el grado de suciedad del baño y, si las soluciones están sucias, prepararlas de nuevo según las indicaciones del fabricante de los productos químicos de proceso (documentación sobre tiempo, concentración, persona, temperatura).

Durch die Vibration können sich Kleinteile wie Schrauben und Muttern lösen. Nach der US-Behandlung ist auf Vollständigkeit der Instrumente zu achten. Wenn Ultraschallbädern Chemikalien zugesetzt werden, keine fixierenden Mittel verwenden.

i HINWEIS: Maximale Beschallungszeit 10 Minuten bei ca. 35 kHz. Instrumente, die im US-Bad behandelt worden sind, müssen vor der Weiterbehandlung unbedingt ausreichend mit kaltem klarem Wasser ab- bzw. durchgespült werden, damit Rückstände (gelöster Schmutz, Rückstände von Prozess-Chemikalien) entfernt und nicht in die nachfolgende Reinigung und Desinfektion verschleppt werden.

! VORSICHT: Beachten Sie bitte den Abschnitt Wasser- und Dampfqualität, um Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.

6.5 Manuelle Reinigung/manuelle Desinfektion

6.5.1 Manuelle Reinigung

! VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Standzeit genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

i HINWEIS: Empfohlenes und von KARL STORZ freigegebenes Reinigungszubehör, auch speziell für flexible Endoskope und endoskopische Instrumente, entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Small parts, such as nuts and bolts, may become loose due to the vibration. Following the ultrasound treatment, check that the instruments are complete. If chemicals are added to ultrasound baths, do not use fixing agents.

i NOTE: The maximum treatment time is 10 minutes at approx. 35 kHz. It is imperative that instruments which have been treated in the ultrasound bath are rinsed off/out sufficiently with cold, clear water prior to further preparation, to ensure that residues (dissolved dirt, residual process chemicals) are removed and not carried over into the subsequent cleaning and disinfection procedures.

! CAUTION: Please observe the section on water and steam quality to avoid damage to the instruments.

6.5 Manual cleaning/manual disinfection

6.5.1 Manual cleaning

! CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, temperature, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

i NOTE: For cleaning accessories which are recommended and have been approved by KARL STORZ, including those especially developed for flexible endoscopes and endoscopic instruments, please see the appendix.

Por efecto de la vibración pueden soltarse piezas pequeñas, como tornillos y tuercas. Al finalizar el tratamiento con ultrasonidos, compruebe que los instrumentos estén completos. En caso de agregarse productos químicos a los baños de ultrasonidos, absténgase de usar agentes fijadores.

i NOTA: Tiempo máximo de exposición: 10 minutos a aprox. 35 kHz. Antes de proseguir, es indispensable enjuagar por fuera y por dentro los instrumentos tratados con baño de ultrasonidos usando abundante agua fría limpia, a fin de eliminar residuos (suciedad desprendida, restos de productos químicos de proceso) y evitar arrastrar suciedad a las fases subsiguientes de limpieza y desinfección.

! ADVERTENCIA: Tenga en cuenta el apartado "Calidad del agua y del vapor" para evitar deterioros en los instrumentos.

6.5 Limpieza manual/desinfección manual

6.5.1 Limpieza manual

! ADVERTENCIA: Al preparar y aplicar soluciones, observe estrictamente las instrucciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a la concentración, la temperatura, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efecto microbiológico de los productos químicos utilizados.

i NOTA: En el Anexo encontrará los accesorios de limpieza recomendados y autorizados por KARL STORZ, incluyendo los previstos específicamente para endoscopios flexibles e instrumentos endoscópicos.

Das Ansetzen, die Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Standzeit der Reinigungslösung erfolgt gemäß Angaben des Chemikalienherstellers. Instrumente vor dem Einlegen in die Reinigungslösung mit kaltem klarem Wasser ab- und durchspülen zur frühzeitigen Entfernung von Rückständen (D: Begründung RKI-Empfehlung). Gelenkinstrumente ca. 90° öffnen, zerlegbare Instrumente gemäß Demontageanleitung zerlegen und dann einlegen. Nach der Einwirkzeit werden die vollständig eingetauchten Instrumente mittels geeigneten Reinigungszubehörs, z. B. Bürsten, unter der Wasseroberfläche gereinigt. Gelenke mehrfach öffnen und schließen. Es ist darauf zu achten, dass bei der Reinigung alle äußeren, inneren und schwer zugänglichen Oberflächen so weit wie möglich erreicht werden. Anschließend sind die Instrumente unter fließend kaltem klarem Wasser zur Neutralisation des Reinigungsmittels ausreichend ab- und durchzuspülen. Die gereinigten Instrumente sind vor der Desinfektion einer Zwischentrocknung zu unterziehen, damit die Desinfektionslösung nicht verdünnt wird.

i HINWEIS: Eine zeitnahe Reinigung (innerhalb einer Stunde) ist notwendig, um ein Koagulieren und Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern.

The chemical manufacturer's specifications regarding the preparation, concentration, temperature, exposure time and service life of the cleaning solution must be observed. Prior to immersion in the cleaning solution, rinse the instruments off and out to effect the removal of residues at an early stage (in Germany: as recommended by the RKI). Open jointed instruments to approx. 90°, dismantle separable instruments in accordance with their disassembly instructions and then immerse. Once the exposure time has elapsed, the instruments, which are fully immersed, are cleaned below the surface of the water using suitable cleaning accessories, e.g., brushes. Open and close the joints several times. When cleaning, be sure to reach all external and internal surfaces as far as possible, including those that are difficult to access. Afterwards, the instruments must be rinsed off and through sufficiently under cold, clear running water to ensure the neutralization of the cleaning agent. The cleaned instruments must undergo intermediate drying before disinfection to avoid diluting the disinfectant solution.

i NOTE: Prompt cleaning (within an hour) is necessary in order to prevent contaminations coagulating and drying out.

La preparación, la concentración, la temperatura, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización de la solución de limpieza se aplican de acuerdo con las indicaciones del fabricante de los productos químicos. Antes de sumergirlos en la solución de limpieza, se enjuagan los instrumentos por fuera y por dentro con agua fría limpia a fin de eliminar los residuos en una fase temprana (en Alemania: recomendación del RKI [Instituto Robert Koch]). Los instrumentos articulados deben abrirse aprox. 90°; los instrumentos desmontables deben desmontarse según las instrucciones respectivas y, a continuación, sumergirse. Una vez finalizado el tiempo de aplicación, se prosigue limpiando los instrumentos, manteniéndolos completamente sumergidos, con accesorios de limpieza adecuados, p. ej., cepillos. Las articulaciones deben abrirse y cerrarse repetidas veces. Es necesario cerciorarse de que todas las superficies exteriores, interiores y de difícil acceso son limpiadas tanto como sea posible. A continuación, se enjuagan los instrumentos por fuera y por dentro con un chorro de abundante agua fría limpia a fin de neutralizar el producto de limpieza. Antes de proceder a la desinfección, los instrumentos ya limpios han de secarse provisionalmente para no diluir la solución desinfectante.

i NOTA: Una preparación temprana (dentro de la primera hora) es necesaria para evitar que se coagulen y resequen las impurezas.

6.5.2 Manuelle Desinfektion

Das Ansetzen, die Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Standzeit der Desinfektionslösung erfolgt gemäß Herstellerangaben des Chemikalien-Herstellers.

 **HINWEIS:** Die Desinfektion erfolgt erst nach der Reinigung!

Die gereinigten, mit ausreichend kaltem klarem Wasser gespülten und zwischengetrockneten Instrumente werden in die Desinfektionslösung eingelegt. Es ist eine Benetzung aller äußeren, inneren und schwer zugänglichen Oberflächen sicherzustellen. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt und vorhandene Hohlräume blasenfrei mit Lösung gefüllt sein.

Nicht zerlegbare Instrumente mit Spülanschluss müssen ausreichend mit Desinfektionslösung durchspült werden. Auf Durchfluss zum distalen Ende hin ist zu achten.

Nach der Einwirkzeit müssen die Instrumente ausreichend mit VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser mehrfach ge- und durchspült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen.

 **WARNUNG:** Besonders bei der Schluss-spülung ist vollentsalztes Wasser zu benutzen!


6.5.3 Trocknung

Sind die Instrumente gereinigt und desinfiziert, erfolgt abschließend eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen vorzugsweise mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Luftdruckpistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

Instrumente mit ausschließlich frei zugänglichen Oberflächen können mit einem saugfähigen flusenarmen Tuch getrocknet werden.

6.5.2 Manual disinfection


The chemical manufacturer's specifications regarding the preparation, concentration, temperature, exposure time and service life of the disinfectant solution must be observed.

 **NOTE:** Disinfection can only be carried out after cleaning!

Having been cleaned, rinsed sufficiently with cold, clear water and been subjected to intermediate drying, the instruments are then immersed in the disinfectant solution. Ensure that all external, internal and hard to reach surfaces are covered. The instruments must be completely covered by the solution and any hollow spaces present must be filled with the solution making sure that all air bubbles have been removed.

Non-separable instruments with an irrigation port must be sufficiently rinsed out with disinfectant solution. Be mindful of a flow towards the distal end.

Following the exposure time, the instruments must be sufficiently rinsed off and out several times with completely demineralized water or microbiologically pure/sterile water in order to remove all chemical residues.

 **WARNING:** It is particularly important to use completely demineralized water for the final rinse!

6.5.3 Drying

Once the instruments have been cleaned and disinfected, all of the surfaces, joints, openings, channels, and lumina are then dried completely, preferably with sterile compressed air. The compressed air gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose.

Instruments with easy access to all surfaces can be dried with an absorbent low-lint cloth.

6.5.2 Desinfección manual


La preparación, la concentración, la temperatura, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización de la solución desinfectante se llevan a cabo de acuerdo con las indicaciones del fabricante de los productos químicos.

 **NOTA:** La desinfección se realiza siempre después de la limpieza.

Los instrumentos limpios, enjuagados con abundante agua fría limpia y sometidos a un secado intermedio, son depositados en la solución desinfectante. Es necesario cerciorarse de que queden humedecidas todas las superficies exteriores, interiores y de difícil acceso. Los instrumentos han de quedar totalmente cubiertos por la solución, y los espacios huecos han de estar llenos de solución, sin que existan burbujas de aire.

Hay que enjuagar los instrumentos no desmontables provistos de conexión de irrigación con suficiente solución desinfectante, prestando atención a enjuagar también el extremo distal.

Finalizado el tiempo de aplicación, se prosigue enjuagando los instrumentos repetidas veces por fuera y por dentro con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos.

 **CAUIDADO:** En particular, para el enjuague final hay que utilizar exclusivamente agua completamente desalinizada.

6.5.3 Secado

Una vez que los instrumentos hayan sido limpiados y desinfectados, finalmente se realiza un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes, usando preferentemente aire comprimido para uso médico. A tal efecto, se recomienda usar la pistola de aire comprimido con accesorios (nº de art. 27660).

Los instrumentos que sólo presenten superficies directamente accesibles pueden secarse con un paño absorbente que desprenda poca pelusa.

6.6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zur Vorbereitung der maschinellen Reinigung sind in Abhängigkeit von Verschmutzungsgrad und -art folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Instrumente vor dem Einbringen in das RDG mit kaltem klarem Wasser ab- und durchspülen, um eine erste Reduzierung der Menge eingebrachter Verschmutzung zu erreichen bzw. um eine Verschleppung von Prozess-Chemikalien aus vorgelagerten Reinigungsschritten zu vermeiden.
- Zerlegbare Instrumente gemäß Demontageanleitung zerlegen und auf einen geeigneten Einsatzwagen positionieren.

Im RDG sind durch den Gerätehersteller in der Regel die wichtigsten Prozesse bereits vorinstalliert (standardisierte Programme). Die maschinelle Reinigung/Desinfektion und Trocknung im RDG ist der Manuellen vorzuziehen. Der Vorteil der maschinellen Reinigung/Desinfektion liegt in der Reduzierung der Risiken für das Personal, in der Standardisierung der Prozesse und der Schaffung einer Basis für einen validierten Aufbereitungsprozess.

i HINWEIS: *Prozess-Validierungen der Reinigung/Desinfektion werden von KARL STORZ mit einer Antrocknungszeit von 1 Stunde (bei RT) durchgeführt.*

Die Auswahl der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse erfolgt unter Berücksichtigung der Beschaffenheit der Instrumente bezüglich Werkstoffe und Geometrie. KARL STORZ empfiehlt den Einsatz geeigneter Lagerungs- und Haltesysteme, die den Reinigungsprozess optimal unterstützen. Hierdurch werden zum einen die Instrumente vor mechanischen Beschädigungen geschützt, zum anderen eine gezielte An- und Durchspülung der spezifischen Instrumenten-Geometrien ermöglicht.

6.6 Machine cleaning and disinfection

In order to prepare for machine cleaning, the following measures must be carried out, depending on the degree and type of contamination:

- Rinse the instruments off and out with cold, clear water before placing them in the washer and disinfectant in order to achieve an initial reduction in the volume of contamination being brought into the unit and prevent process chemicals being carried over from upstream cleaning processes.
- Dismantle separable instruments in accordance with their disassembly instructions and position them on a suitable insertion trolley.

As a rule, the most important processes (standardized programs) are preprogrammed in the washer and disinfectant by the manufacturer of the device. Machine cleaning/disinfection and drying in the washer and disinfectant must be preferred to the manual equivalent. The advantage of machine cleaning/disinfection lies in the reduction of risk to personnel, the standardization of the processes and the creation of a basis for a validated preparation process.

i NOTE: *Process validations for cleaning/disinfection are carried out by KARL STORZ with a drying time of 1 hour (at room temperature).*

The properties of the instruments in terms of materials and geometry are taken into account in the selection of machine cleaning and disinfection processes. KARL STORZ recommends the use of suitable storage and holding systems which provide optimal support to the cleaning process. Use of these systems protects the instruments from mechanical damage on the one hand, and facilitates targeted rinsing of the instruments' specific geometries on the other.

6.6 Limpieza y desinfección mecánicas

A fin de preparar la limpieza mecánica, hay que adoptar las siguientes medidas en función del grado y tipo de suciedad:

- Antes de introducir los instrumentos en la máquina de limpieza y desinfección, es necesario enjuagarlos por fuera y por dentro con agua fría limpia a fin de reducir desde el principio la cantidad de suciedad en la máquina y evitar arrastrar productos químicos de las fases precedentes de limpieza.
- Los instrumentos desmontables han de desmontarse conforme a las instrucciones respectivas y posicionarse en una unidad móvil apropiada.

Por regla general, los procesos más importantes ya vienen preinstalados de fábrica en la máquina de limpieza y desinfección (programas estandarizados). La limpieza/desinfección mecánicas y el secado en la máquina de limpieza y desinfección deben aplicarse preferentemente a los procedimientos manuales. La ventaja de la limpieza/desinfección mecánicas reside en que reduce los riesgos para el personal, estandariza los procesos y crea la base de un proceso de preparación validado.

i NOTA: *KARL STORZ lleva a cabo las validaciones de los procesos de limpieza/desinfección con un período de secado de 1 hora a temperatura ambiente.*

Los procesos de limpieza y desinfección mecánicas se seleccionan en vista de las características del material y la geometría de los instrumentos. KARL STORZ recomienda el empleo de sistemas apropiados de almacenamiento y sujeción, que favorezcan óptimamente el proceso de limpieza. Esto permite, por un lado, proteger los instrumentos contra deterioros mecánicos y, por el otro, aplicar un enjuague eficaz de las geometrías específicas de los instrumentos.

i HINWEIS: Die Temperatur des einfließenden Wassers sollte nicht über 45 °C liegen, höhere Temperaturen führen zur Koagulation von Eiweiß und können dadurch die Reinigungsleistung beeinträchtigen.

! VORSICHT: Es ist zu beachten, dass während der maschinellen Aufbereitung keine extremen Temperaturwechsel stattfinden. Flexible und semiflexible Optiken sowie einige Miniaturoptiken dürfen nicht über 65 °C erhitzt werden. Dies gilt auch für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung. Weitere Details finden Sie in den spezifischen Anleitungen der jeweiligen Instrumente.

Wir empfehlen die Verwendung von vollentsalztem Wasser in allen Programmschritten. Die Wahl der Prozess-Chemikalien und deren Dosierung sind ebenfalls besonders zu beachten. Die pH-Werte sollten vorzugsweise im neutralen Bereich liegen, wobei die eventuellen Anforderungen an eine alkalische Reinigung unter Berücksichtigung der anwendbaren Regularien einzuhalten sind. Von der Verwendung von Pflege- und Klarspülmitteln in der Maschine ist abzuraten, weil sich Beläge auf den Instrumenten bilden können oder Kunststoffe durch das Pflege- und Klarspülmittel Schaden erleiden. Eine gezielte, manuelle Pflege und Schmierung von Gelenken etc. im Anschluss an die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist effektiver.

Durch die teilweise starke Bewegung des Wassers ist es notwendig, dass alle Teile in Haltevorrichtungen fixiert werden, die eine Beschädigung verhindern. Für eine ausreichende Durchspülung der Instrumente ist es notwendig, dass Hohlräume entsprechend abgeschlossen werden.

i HINWEIS: Speziell vorgesehene Einsatzwagen für die RDG verwenden. Überladung der Siebe vermeiden.

i NOTE: The temperature of the water flowing into the unit should not exceed 45°C, higher temperatures lead to the coagulation of protein and may impair the cleaning performance as a result.

! CAUTION: Ensure that no extreme changes in temperature occur during machine preparation. Flexible and semiflexible telescopes as well as some miniature telescopes must not be heated above 65°C. This also applies to sterilization, transportation and storage. Further details can be found in the specific manuals of the respective instruments.

We recommend using completely demineralized water in all stages of the program. The selection of the process chemicals and their ratios must also be observed precisely. The pH values should preferably be in the neutral range, the possible requirements placed on alkaline cleaning, taking the applicable regulations into account, are to be observed. The use of care and rinse agents in the machine is discouraged, as deposits may form on the instruments or plastics may be damaged by the agents. Local, manual care and lubrication of joints etc. following machine cleaning and disinfection is more effective.

As there is sometimes strong movement of the water, it is necessary to secure all parts in holding devices to avoid damage. To ensure that the instruments are adequately rinsed out, it is essential to connect up the hollow spaces appropriately.

i NOTE: Use the insertion trolley specially provided for use with the washer and disinfectant. Avoid overloading the trays.

i NOTA: La temperatura del agua de entrada nunca debe exceder los 45 °C, dado que las temperaturas superiores inducen la coagulación de la albúmina y, con ello, menoscaban la efectividad de la limpieza.

! ADVERTENCIA: Hay que observar que no se produzcan cambios extremos de temperatura durante la preparación mecánica. No está permitido calentar por encima de los 65 °C los telescopios flexibles y semiflexibles, ni algunos telescopios en miniatura. Esto se aplica igualmente para la esterilización, el transporte y el almacenamiento. En las Instrucciones específicas del instrumento correspondiente se incluyen más detalles al respecto.

Recomendamos la utilización de agua completamente desalinizada en todas las fases del programa. Asimismo, preste particular atención a la selección del producto químico de proceso y su dosificación. Los valores pH deben encontrarse preferentemente en el margen neutro, debiendo observarse también los posibles requerimientos relativos a la limpieza alcalina de acuerdo con las reglamentaciones vigentes. Se desaconseja el empleo de detergentes y abrillantadores en la máquina, dado que pueden depositarse sedimentos en los instrumentos o bien el detergente o abrillantador puede deteriorar los materiales sintéticos. La conservación y lubricación manual específica de las articulaciones, etc., después de la limpieza y desinfección mecánica es más eficaz.

Debido al movimiento relativamente intenso del agua, es necesario que todas las piezas estén fijadas en dispositivos de sujeción, los cuales evitan un posible deterioro de las mismas. Para asegurar un enjuague suficiente de los instrumentos, es necesario que los espacios huecos se hayan conectado como corresponde.

i NOTA: Utilice las unidades móviles previstas específicamente para la máquina de limpieza y desinfección. Evite sobrecargar las cestas.

Für Optiken eignen sich die Siebkörbe der Serie 39501xx am besten (siehe Anhang). Hierzu bieten die RDG-Hersteller vielfältige Aufnahmevorrichtungen für verschiedene Arten von Instrumentarium an. Für die Kleinteile (Hähne, Dichtungen etc.) stehen kleine Siebkörbe zur Verfügung.

Bei der Bestückung des RDG ist zu beachten:

- Spülschatten durch großflächige Instrumente vermeiden
- Bei Instrumenten mit LUER-Spülanschluss ist bei Konnektion durch die Innenspülung auch eine gute Anspülung der Maulteile gegeben. Für bestimmte Instrumente sind spezifische Adapter zur An- bzw. Durchspülung verfügbar. Informationen hierzu finden sich in den produktbegleitenden Unterlagen bzw. im Katalog.
- Die Gelenkinstrumente sind so weit zu öffnen, dass eine gute Anspülung der gesamten erreichbaren Oberflächen stattfindet. Hierfür empfiehlt sich die Verwendung einer Öffnungsfeder (Art.-Nr. 39100 L).

i HINWEIS: Für die Schlusspülung VE-Wasser verwenden (Vermeidung von Flecken, Verfärbungen und Korrosion).

i HINWEIS: Dichtungen regelmäßig auf Materialermüdung (Risse, Porosität, Versprödung) überprüfen.

i HINWEIS: Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion müssen noch verschmutzte Instrumente manuell nachgereinigt und anschließend erneut einem vollständigen Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

For telescopes, tray holders from the 39501xx series are most suitable (see appendix). In addition, manufacturers of washers and disinfectors offer various retaining mechanisms for different types of instruments. For small parts (stopcocks, seals etc.), small tray holders are available.

When loading the washer and disinfectant, bear the following in mind:

- Avoid unrinsed areas caused by instruments with large surfaces
- When rinsing the inside of instruments which are connected via their LUER lock irrigation port, the jaws are also cleaned well. For certain instruments, specific adapters are available for rinsing off/out. Information concerning this can be found in the accompanying documentation for the products or in the catalog.
- Jointed instruments must be opened wide enough to enable effective rinsing of all accessible surfaces to take place. The use of an opening spring is recommended for this purpose (Art. No. 39100 L).

i NOTE: For the final rinse, use completely demineralized water (to prevent staining, discoloration and corrosion).

i NOTE: Inspect seals regularly for material fatigue (tears, porosity, embrittlement).

i NOTE: Instruments which are still contaminated following machine cleaning/disinfection must be manually cleaned and then subjected to a full preparation procedure once more.

Las cestas perforadas de la serie 39501xx son las más idóneas para telescopios (véase Anexo). Con este fin, los fabricantes de RDG ofrecen múltiples elementos de fijación para diferentes clases de instrumentos. Para las piezas pequeñas (llaves, juntas, etc.) están disponibles cestas perforadas pequeñas.

Al cargar la máquina de limpieza y desinfección, tenga en cuenta lo siguiente:

- Es indispensable cerciorarse de que ningún instrumento grande impida a los agentes de lavado alcanzar todas las zonas.
- En los instrumentos provistos de conexión de irrigación con cierre LUER, el enjuague interior conectado proporciona además un buen enjuague de las mordazas. Para determinados instrumentos se ofrecen adaptadores específicos para el enjuague. En la documentación adjunta al producto o en el catálogo encontrará información al respecto.
- Los instrumentos articulados han de abrirse tanto como sea necesario para asegurar un enjuague adecuado de todas las superficies accesibles. Para ello, se recomienda utilizar un muelle tensor (n.º de art. 39100L).

i NOTA: Utilice agua completamente desalinizada para el enjuague final (a fin de evitar la formación de manchas, decoloraciones y corrosión).

i NOTA: Compruebe periódicamente si las juntas presentan fatiga del material (grietas, porosidad, fragilidad).

i NOTA: Después de la limpieza/desinfección mecánicas, los instrumentos que sigan presentando suciedad han de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.

6.6.1 Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die maschinelle thermische Desinfektion ist, soweit dies seitens der aufzubereitenden Medizinprodukte möglich ist, aus ökologischen und ökonomischen Gründen einer chemischen oder chemo-thermischen vorzuziehen.

Das A₀-Konzept (siehe DIN EN ISO 15883) ist für die Prozess-Validierung des Anwenders vor Ort zu berücksichtigen.

Die thermische Desinfektion erfolgt je nach Maschinentyp bei Temperaturen von 80 – 95 °C und einer entsprechenden Einwirkzeit zur Erreichung des als erforderlich definierten A₀-Wertes bzw. zur Keimreduktion von min. 4 log-Stufen.

1.	Vorspülen 1 Min. mit kaltem Leitungswasser
2.	Entleeren
3.	Vorspülen 3 Min. mit temperiertem Leitungswasser
4.	Entleeren
5.	Reinigen 10 Min. mit 0,8 % Neodisher Septo Clean in VE-Wasser (Einspülen der Chemie ab 40 °C, dann Aufheizen auf 55 °C)
6.	Entleeren
7.	Neutralisieren 1 Min. mit 20 °C temperiertem VE-Wasser
8.	Entleeren
9.	Nachspülen 2 Min. mit 20 °C temperiertem VE-Wasser
10.	Entleeren
11.	Ende Prozess Reinigung (bei Validierung Reinigung ohne Desinfektion)

Tab. 4: Der von KARL STORZ zur Validierung der Reinigung eingesetzte Prozess

6.6.1 Machine cleaning/thermal disinfection

Depending on the medical devices to be prepared, machine thermal disinfection should be chosen over chemical or chemico-thermal disinfection as far as possible for ecological and economic reasons.

The A₀ concept (see DIN EN ISO 15883) must be taken into consideration in the on-site process validation carried out by the user.

Depending on the type of machine, thermal disinfection occurs at a temperature of 80-95°C and with an exposure time which is appropriate for both reaching the A₀ value, which is defined as essential, and achieving a level of bacteria reduction of at least 4 log levels.

1.	Prerinse for 1 min. with cold water from the faucet
2.	Empty the bottle
3.	Prerinse for 3 mins. with tempered water from the faucet
4.	Empty the bottle
5.	Clean for 10 mins. with 0.8% Neodisher Septo Clean in completely demineralized water (begin to introduce the chemical from 40°C, then heat up to 55°C)
6.	Empty the bottle
7.	Neutralize for 1 min. using completely demineralized water at a temperature of 20°C
8.	Empty the bottle
9.	Rinse for 2 mins. using completely demineralized water at a temperature of 20°C
10.	Empty the bottle
11.	End of the cleaning process (for validation of cleaning without disinfection)

Table 4: The process used by KARL STORZ for the validation of cleaning

6.6.1 Limpieza mecánica/ desinfección térmica

Siempre que sea aplicable a los productos médicos que vayan a prepararse, la desinfección térmico-mecánica es preferible a la química o la químico-térmica por razones ecológicas y económicas.

Hay que tener en cuenta el concepto A₀ (véase la norma DIN EN ISO 15883) para efectuar la validación in situ del proceso del usuario.

La desinfección térmica se aplica, según el tipo de máquina, a una temperatura entre 80 °C y 95 °C y un tiempo de aplicación correspondiente, a fin de alcanzar el valor A₀ definido como necesario o para lograr una reducción logarítmica mínima de 4 niveles en el número de gérmenes.

1.	Enjuague previo con agua potable fría durante 1 min
2.	Vaciado
3.	Enjuague previo con agua potable templada durante 3 min
4.	Vaciado
5.	Lavado con Neodisher Septo Clean al 0,8 % en agua CD durante 10 min (agregado de la sustancia química a partir de 40 °C; después calentamiento hasta 55 °C)
6.	Vaciado
7.	Neutralización con agua CD templada a 20 °C durante 1 min
8.	Vaciado
9.	Aclarado con agua CD templada a 20 °C durante 2 min
10.	Vaciado
11.	Final del proceso de limpieza (en caso de validación de limpieza sin desinfección)

Tabla 4: Proceso empleado por KARL STORZ para la validación de la limpieza

Die nachfolgenden Prozessschritte zur thermischen Desinfektion, Neutralisation und Trocknung werden im Rahmen einer Validierung der Reinigung nicht durchgeführt.

The subsequent process steps regarding thermal disinfection, neutralization and drying are not carried out within the scope of a validation of the cleaning process.

Los siguientes pasos del proceso, correspondientes a la desinfección térmica, la neutralización y el secado no se aplican en el caso de una validación de limpieza.

Beispiel eines Prozessablaufs maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion

Example of a process flow – machine cleaning with thermal disinfection

Ejemplo de proceso de limpieza mecánica con desinfección térmica

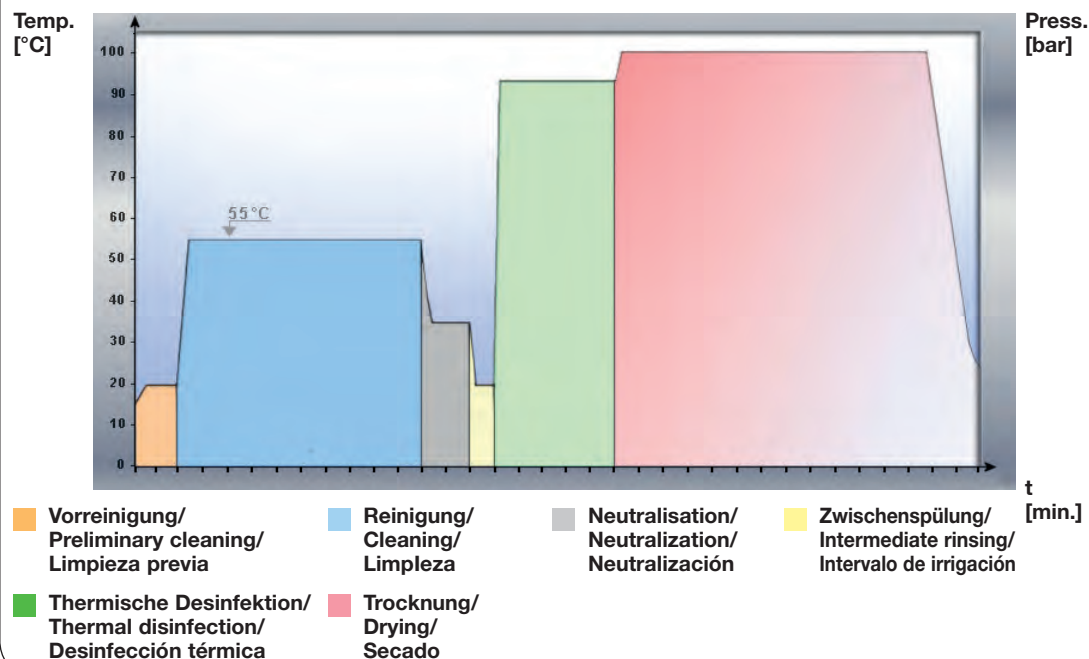


Abb. 1: Beispiel eines Prozessablaufs maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion

Fig. 1: Example of a process flow – machine cleaning with thermal disinfection

Fig. 1: Ejemplo de proceso de limpieza mecánica con desinfección térmica

6.6.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Die Reinigungsphase entspricht prinzipiell der im thermischen Verfahren. Dieses Verfahren wird für thermolabile Medizinprodukte eingesetzt und vermeidet Temperaturen über 65 °C. Der Prozessschritt der Desinfektion zur Keimreduktion von min. 4 log-Stufen erfolgt über chemische Desinfektionswirkstoffe. Insbesondere für die chemo-thermische Desinfektion sind die Informationen des RDG(-E)-Herstellers zu beachten. Im Einzelnen:

- Konnektierung des Endoskopes mit Kanal/Kanalsystem mittels gerätespezifischen Adaptern an das RDG(-E)
- Dichtheitsprüfung/korrekte Konnektion
- Wasserqualität (siehe Abschnitt „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“)
- Parameter der Vorreinigung
- Auswahl und Dosierung der Prozess-Chemikalien (sowohl im Reinigungs- als auch im Desinfektionsprozess separat)
- Prozess-Führung (Spüldruck, Temperatur, Einwirkzeiten)
- Einwirkzeit und Einwirktemperatur der Prozess-Chemikalien
- Neutralisation (ausreichendes Nachspülen)
- Trocknung maschinell/manuell/Trockenschrank
- Regelmäßige Überprüfung der Prozessqualität am aufbereiteten Produkt und am Gerät im Rahmen von Routinekontrollen (Wasserproben, Wartung etc.)
- Prozessvalidierung

6.6.2 Machine cleaning/chemico-thermal disinfection

The cleaning phase corresponds in principle to that of the thermal procedure. This procedure is used for thermolabile medical devices and avoids temperatures above 65°C. The process step of disinfection, with the aim of a reduction in bacteria of at least 4 log levels, uses chemical disinfectant agents. The information provided by the manufacturer of the washer and disinfectant (for endoscopes) should be observed particularly closely in the case of chemico-thermal disinfection. Specifically:

- Connection of endoscopes with channels/channel systems to the washer and disinfectant for endoscopes via device-specific adapters
- Leakage test/correct connection
- Water quality (see section “General information on preparation”)
- Parameters of preliminary cleaning
- Selection and ratios of the process chemicals (in the cleaning process as well as in the separate disinfection process)
- Process control (irrigation pressure, temperature, exposure times)
- Exposure time and exposure temperature of the process chemicals
- Neutralization (sufficient rinsing afterwards)
- Drying by machine/manually/in a compartment dryer
- Regular inspection of the process quality by studying the prepared product and by studying the device during routine checks (water samples, maintenance etc.)
- Process validation

6.6.2 Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica

Básicamente, la fase de limpieza se efectúa mediante el procedimiento térmico. Éste se emplea para productos médicos termolábiles, dado que permite evitar temperaturas superiores a los 65 °C. La desinfección para obtener una reducción logarítmica mínima de 4 niveles en el número de gérmenes se lleva a cabo con agentes químicos desinfectantes. En particular para la desinfección químico-térmica, deben observarse las indicaciones del fabricante de la RDG (RDG-E) relativas a los siguientes aspectos:

- Conexión del endoscopio provisto de canal/sistema de canal a la máquina de limpieza y desinfección para endoscopia mediante adaptadores específicos del aparato
- Verificación de estanqueidad/conexión correcta
- Calidad del agua (véase apartado “Consideraciones generales acerca de la preparación”)
- Parámetros de la limpieza previa
- Selección y dosificación de los productos químicos de proceso (por separado tanto para el proceso de limpieza como también para el de desinfección)
- Control del proceso (presión de irrigación, temperatura, tiempos de aplicación)
- Tiempo y temperatura de aplicación de los productos químicos de proceso
- Neutralización (enjuague suficiente)
- Secado mecánico/manual/armario de secado
- Comprobación periódica de la calidad del proceso en el producto sujeto a preparación y en el aparato durante los controles sistemáticos (pruebas del agua, mantenimiento, etc.)
- Validación del proceso

Beispiel eines Prozessablaufs maschinelle Reinigung mit chemo-thermischer Desinfektion

Example of a process flow – machine cleaning with chemo-thermal disinfection

Ejemplo de proceso de limpieza mecánica con desinfección químico-térmica

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

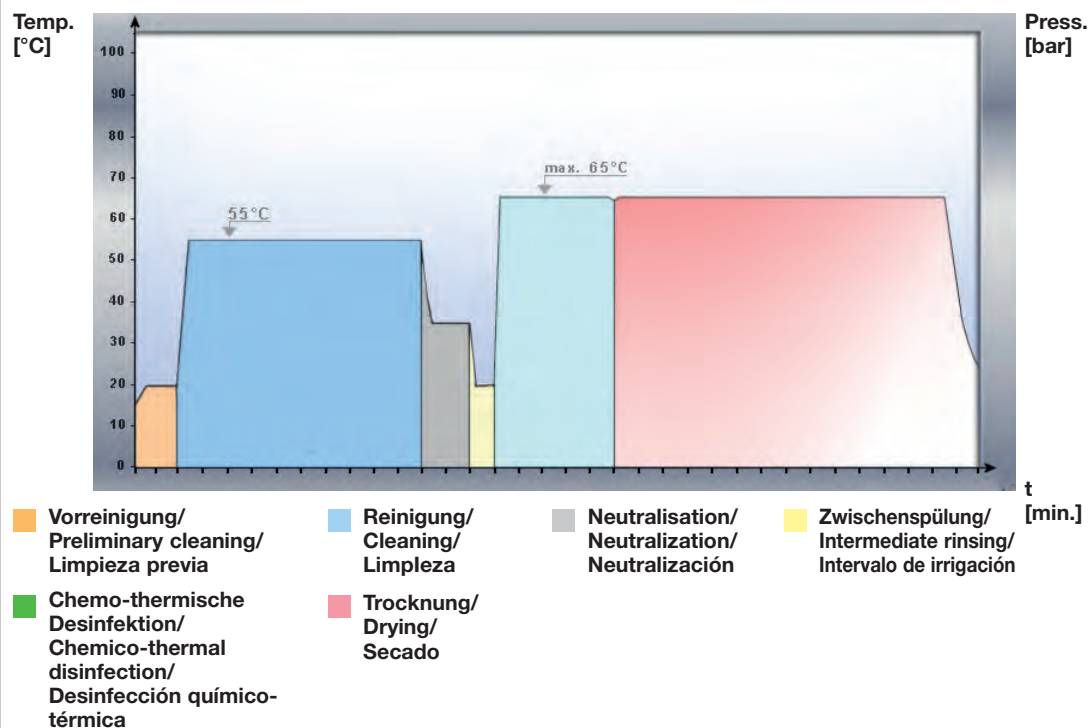


Abb. 2: Beispiel eines Prozessablaufs maschinelle Reinigung mit chemo-thermischer Desinfektion

Fig. 2: Example of a process flow – machine cleaning with chemo-thermal disinfection

Fig. 2: Ejemplo de proceso de limpieza mecánica con desinfección químico-térmica

6.7 Montage, Prüfung und Pflege

Die Instrumente müssen nach der maschinellen Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf RT abkühlen.

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente sind auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell und taktil zu prüfen. Zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung einer Lichtlupe/Lampe.

Sind noch Rückstände bzw. Verschmutzungen vorhanden, müssen die Instrumente manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden.

Beschädigte oder korrodierte Instrumente sind auszusondern und entweder der Reparatur zuzuführen oder auszutauschen. Bei etwaigen Garantieansprüchen bitten wir Sie, das betroffene Instrument mit detaillierten Fehlerangaben an unsere Service-Abteilung einzusenden (siehe Abschnitt „Fabrikneue und reparierte Instrumente“).

Beläge auf den Metallflächen können bei Bedarf mit Polierwatte (Art.-Nr. 27658) entfernt werden. Anschließend muss das Instrument einen erneuten kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen.

i HINWEIS: *Belagbildung erfordert eine Analyse der Ursachen unter Einbeziehung der Prozess-Abläufe, Prozess-Chemikalien und verwendeten Materialien sowie der Wasserqualität (siehe Hinweise in der Roten Broschüre „Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht“ des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung A-K-I, www.a-k-i.org).*

Kunststoffteile und Elastomere sind regelmäßig auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu überprüfen. Wenn die Teile funktionsrelevante Abweichungen von ihrem Neuzustand aufzeigen, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen.

6.7 Assembly, inspection and care

Following machine cleaning, disinfection and drying, the instruments must cool down to room temperature.

The cleaned/disinfected instruments must be inspected by visual/tactile means to ensure that they are clean, complete, dry and have not been damaged. For the inspection, the use of a magnifying lamp is recommended.

If residues or contamination are still present, the instruments must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

Damaged or corroded instruments must be withdrawn from use and either sent for repair or replaced. In any guarantee claims, we ask that you send the instrument concerned in to our Service department with a detailed description of the defect (see section on “Brand-new and repaired instruments”).

Deposits on metal surfaces can be removed with polishing wool (Art. No. 27658) if necessary. The instrument must then undergo a complete preparation cycle once more.

i NOTE: *The formation of deposits warrants an analysis of the causes, taking into account the process flows, process chemicals and materials used as well as water quality (see notes in the Red Brochure “Proper maintenance of instruments” from the A-K-I (Working Group on Instrument Reprocessing) www.a-k-i.org).*

Plastic parts and elastomers should be inspected regularly for discoloration, porosity and flexibility. If the parts show differences from their “as-new” condition which are relevant to function, then they must be replaced.

6.7 Montaje, verificación y conservación

Después de la limpieza mecánica, la desinfección y el secado, es necesario dejar enfriar los instrumentos a TA.

Mediante un control visual y táctil, ha de comprobarse que los instrumentos limpiados/desinfectados estén limpios, completos y secos, y no presenten deterioros. Con este fin, se recomienda utilizar una lámpara con lente de aumento.

En caso de que todavía quedaran residuos o suciedad, los instrumentos han de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.

Los instrumentos deteriorados o corroídos han de retirarse y, seguidamente, repararse o reemplazarse por otros. Para hacer valer posibles derechos de garantía, le rogamos enviar el instrumento a nuestro departamento de Servicio Técnico adjuntando una descripción detallada de los defectos (véase apartado “Instrumentos nuevos de fábrica y reparados”).

Si es necesario, pueden eliminarse los sedimentos depositados en superficies metálicas usando algodón de pulir (n.º de art. 27658). A continuación, el instrumento ha de someterse a un nuevo ciclo completo de preparación.

i NOTA: *La formación de sedimentos exige un análisis de las causas, que comprenda el desarrollo de los procesos, los productos químicos y los materiales utilizados y la calidad del agua (véanse las observaciones del folleto rojo “El método correcto para el tratamiento de instrumentos” del Grupo de Trabajo en Preparación de Instrumentos (AKI, por su sigla en alemán) (www.a-k-i.org)).*

Hay que comprobar periódicamente las piezas de material sintético y los elastómeros en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si las piezas muestran divergencias relevantes para su funcionamiento se deben reemplazar por otras. Esto es válido especialmente para juntas.

Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl/Spezialfett für Hähne vor der Verpackung und Sterilisation gezielt zu pflegen.

i HINWEIS: Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).

Mehrfaches Öffnen und Schließen stellt die gleichmäßige Verteilung des Schmiermittels in den Spalten zwischen den beweglichen Komponenten sicher und verhindert dadurch Schäden wie Reibungskorrosion.

Besonders sorgfältig sind Maulteile und Gelenke, bei Instrumenten für die HF-Anwendung zudem die Isolation auf Schäden zu prüfen. Die Maulteile von Scheren sollen glatte Schnitte ermöglichen und bei Zangen griffige Kanten aufweisen, korrekt zueinander ausgerichtet sein und sich komplett öffnen und schließen lassen.

Dichtungs- und Laufflächen, wie an Hähnen oder Kolben, sind dünn mit Spezialfett (Art.-Nr. 27657) zu bestreichen. Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nur eingeschränkt geeignet.

Sind die Instrumente sauber, vollständig, trocken und gepflegt, sind sie einer Funktionsprüfung zu unterziehen.

Demontierte Instrumente sind dazu gemäß Montageanleitung zu montieren.

Zur Funktionsprüfung der HF-Instrumente und deren Kabel sollte ein geeignetes Prüfgerät eingesetzt werden.

Das optische System starrer Endoskope ist auf Unversehrtheit und einwandfreie Bildübertragung zu überprüfen. Bei flexiblen Faserendoskopen ist eine Überprüfung des Faserbündels zur Bildübertragung vorzunehmen. Bei Video-Endoskopen ist eine Überprüfung nur mittels einer Kamerasteuereinheit möglich.

Die Prüfung der Kaltlichtkabel ist in der spezifischen Anleitung detailliert beschrieben.

Joints, threads and glide surfaces should be lubricated locally with instrument oil/special grease for stopcocks prior to packaging and sterilization.

i NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization process (silicone-free and paraffin- or white oil-based).

Opening and closing several times ensures the uniform distribution of the lubricant in the crevices between the moving components and thereby prevents damage such as friction corrosion.

Jaws and joints must be checked particularly carefully for damage, as must the insulation on instruments for HF applications. The jaws of scissors should enable smooth cuts and those of forceps should exhibit non-slip edges, be correctly aligned with one another and allow complete opening and closing.

Apply a thin coat of special grease (Art. No. 27657) to sealing and running surfaces, such as stopcocks and plungers. This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. The suitability of oil for use as a sealant is limited.

If the instruments are clean, complete, dry and have been cared for, then they must be subjected to a test for proper functioning.

For this purpose, disassembled instruments must be assembled in accordance with their assembly manual.

In order to test HF instruments and their cables for proper operation, a suitable testing device should be used.

The optical system of rigid endoscopes should be inspected for damage and perfect image transmission. In flexible fiber endoscopes, the fiber bundle responsible for image transmission should also be inspected. In the case of videoscopes, an inspection is only possible if a camera control unit is used.

The inspection of the cold light cable is described in detail in the specific manual.

Antes de proceder al embalaje y la esterilización, hay que lubricar específicamente las articulaciones, las roscas y las superficies deslizantes con aceite para instrumentos/grasa especial para llaves.

i NOTA: El aceite utilizado con este fin debe ser adecuado para el posterior procedimiento de esterilización (sin silicona, a base de parafina y aceite blanco).

Al abrir y cerrar los instrumentos repetidas veces, se asegura que el lubricante se distribuya de manera uniforme en las rendijas entre componentes móviles y, de este modo, se evitan deterioros tales como la corrosión por fricción.

Hay que comprobar con particular minuciosidad que las mordazas y articulaciones y, en los instrumentos para utilizar con AF, también el aislamiento no presenten deterioros. Las mordazas de las tijeras deben producir un corte limpio, en tanto que las de las pinzas deben presentar cantos adherentes, estar correctamente orientadas entre sí y poder abrirse y cerrarse por completo.

Es necesario engrasar ligeramente las juntas y las superficies de deslizamiento, tales como llaves o émbolos, con grasa especial (art. n.º 27657). Esta delgada capa de grasa sirve no solamente para la lubricación de las superficies metálicas que rozan entre sí, sino también para la hermeticidad de la llave. El aceite sólo es adecuado con restricciones como agente hermetizante.

Una vez que los instrumentos estén limpios, completos, secos y hayan sido tratados, han de someterse a una prueba de funcionamiento.

Para ello, es necesario montar los instrumentos desmontados siguiendo las instrucciones correspondientes.

Para la prueba de funcionamiento de los instrumentos de AF y de sus cables debe utilizarse un equipo de ensayo adecuado.

Verifique que el sistema óptico de endoscopios rígidos se encuentra en perfecto estado y ofrece una correcta transmisión de imágenes. En el caso de fibroscopios flexibles, ha de comprobarse el haz de fibras para la transmisión de imágenes. En los videoendoscopios, la comprobación sólo puede efectuarse a través de la unidad de control de la cámara.

La verificación de los cables de luz fría se describe detalladamente en la Instrucción específica de los mismos.

6.7.1 Pflegemittel

i HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

i HINWEIS: Gefettete Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.

Nicht alle Pflegemittel sind für Niedertemperaturverfahren geeignet.

6.8 Verpacken und Kennzeichnung

i HINWEIS: Die Instrumente sind der Verpackung und Sterilisation so rückstandsfrei wie möglich zuzuführen.

Grundsätzlich sind nur saubere, funktionsfähige und trockene Instrumente zur Sterilisation zu verpacken.

Anforderungen an die korrekte Verpackung finden sich in den folgenden Normen:

- DIN EN ISO 11607 (deutsche Fassung)
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungs-Systeme
- Zusätzlich gilt die DIN EN 868:
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN 58953 1-10 zur Sterilisation insgesamt (in D)
- Bei der Verwendung von Vliesbögen sind die normgerechten DIN 58953-7-Falttechniken (in D) einzuhalten (parallel oder diagonal).

6.8.1 Verpackungssysteme

Es sind nur genormte Verpackungsmaterialien und -systeme anzuwenden. Zur Hartverpackung zählen z. B. Container und zur Weichverpackung z. B. Vliesbögen oder Folie/Papier.

i HINWEIS: Die jeweiligen länderspezifischen Regularien sind zu berücksichtigen.

6.7.1 Care products

i NOTE: During care procedures, use items from the catalog "HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques".

i NOTE: Greased components must be dismantled for sterilization so that steam penetration can be ensured.

Not all care products are suitable for low-temperature processes.

6.8 Packaging and labeling

i NOTE: The instruments must be as free from residue as possible upon submission for packaging and sterilization.

As a basic principle, only clean, dry instruments which are in full working order may be packed for sterilization.

Requirements for correct packaging can be found in the following standards:

- ISO 11607-1:2006 (English version)
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN 868 is also applicable: Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized
- DIN 58953 1-10 for sterilization as a whole (in Germany)
- When using fleece sheets, the folding techniques conforming to DIN 58953-7 (in Germany) must be observed (parallel or diagonal).

6.8.1 Packaging systems

Only standardized packaging materials and systems may be used. Containers, for example, are considered rigid packaging and fleece sheets or film/paper, for example, are considered soft packaging.

i NOTE: National regulations must be taken into account.

6.7.1 Productos de conservación

i NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "HYGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

i NOTA: Los componentes engrasados deben esterilizarse estando desmontados, a fin de asegurar la penetración del vapor.

Algunos productos de conservación no son aptos para procedimientos a baja temperatura.

6.8 Embalaje e identificación

i NOTA: Los instrumentos han de embalarse y esterilizarse estando en lo posible libres de residuos.

Como norma básica, sólo está permitido embalar con fines de esterilización instrumentos que estén limpios y secos y funcionen correctamente.

Los requisitos relativos al embalaje se especifican en las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 11607 (versión española)
Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
- Adicionalmente, se aplica la norma UNE-EN 868: Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
- DIN 58953 1-10 referente a esterilización, completa (en Alemania)
- En caso de utilizarse pliegos de tela no tejida, han de observarse las técnicas de doblado normalizadas (en paralelo o diagonal) conforme a DIN 58953-7 (en Alemania).

6.8.1 Sistemas de embalaje

Sólo está permitido el empleo de materiales y sistemas de embalaje normalizados. Para el embalaje duro se dispone, p. ej., de contenedores y para el blando, de pliegos de tela no tejida o lámina/papel.

i NOTA: Observe al efecto las reglamentaciones específicas de cada país.

6.8.2 Verpackungsarten

Einfachverpackung = Primärverpackung
Zweifachverpackung = Primär- und
Sekundärverpackung

**6.8.3 Anforderungen an die
Verpackungsmaterialien**

- Keine Veränderung während der Sterilisation
- Durchgängig für das jeweilige Sterilisationsmedium
- Kennzeichnungsfähig
- Lagerungsfähig mit dauerhafter Barrierefunktion gegenüber Mikroorganismen
- Steriles Öffnen möglich
- Ausreichender Transportschutz

6.8.4 Bei der Verpackung zu beachten

- Geeignetes Verpackungsmaterial für das ausgewählte Sterilisationsverfahren
- Zugehörige Prozessindikatoren unter Beachtung der Angaben des Verpackungsherstellers
- Verpackungsgröße an das Volumen des Sterilisiergutes anpassen (2/3 Füllung maximal)
- Unbeschädigte Verpackung vor und nach der Sterilisation
- Trockene Verpackung nach der Sterilisation
- Ausreichende Breite der Siegelnähte ohne Lufteinschlüsse und Falten
- Beschriftungen, Aufdrucke, Etiketten bei Folien/Papier-Verpackungen nicht auf die Papierseite
- Leichte Handhabung der Verpackung
- Ökonomische und ökologische Verpackungsart wählen

6.8.2 Types of packaging

Single packaging = primary packaging
Double packaging = primary + secondary
packaging

**6.8.3 Requirements of packaging
materials**

- No change during sterilization
- Consistent for the respective sterilization medium
- Suitable for labeling
- Suitable for storage with a permanent barrier function against microorganisms
- Sterile opening possible
- Sufficient protection during transportation

6.8.4 Aspects of packaging to consider

- Suitable packaging material for the sterilization method selected
- Associated process indicators with the specifications of the packaging manufacturer in mind
- Adapt the packaging size to the volume of the goods to be sterilized (maximum fill of the packaging 2/3)
- Packaging undamaged before and after sterilization
- Dry packaging following sterilization
- Sufficient width of the sealing seams, no trapped air or folds
- Labels, imprints, tags for film/paper packaging not on the paper side
- Packaging easy to handle
- Choose an economical and ecological type of packaging

6.8.2 Tipos de embalaje

Embalaje sencillo = embalaje primario
Embalaje doble = embalaje primario + secundario

**6.8.3 Requisitos para materiales de
embalaje**

- Ausencia de alteraciones durante la esterilización
- Permeable para el agente esterilizante respectivo
- Posibilidad de identificación
- Posibilidad de almacenamiento con función permanente de barrera antimicrobiana
- Posibilidad de apertura estéril
- Suficiente protección durante el transporte

6.8.4 Aspectos del embalaje por considerar

- Material de embalaje apropiado para el procedimiento de esterilización seleccionado
- Indicadores pertinentes del proceso que observen las indicaciones del fabricante del embalaje
- Dimensiones del embalaje adecuadas al producto previsto para esterilización (2/3 de llenado como máximo)
- Embalaje sin deterioros, antes y después de la esterilización
- Embalaje seco después de la esterilización
- Suficiente anchura de las costuras selladas, sin inclusiones de aire ni dobleces
- Rotulado, impresión o etiquetado en el caso de embalajes de lámina/papel, no en la cara del papel
- Fácil manipulación del embalaje
- Selección de tipos de embalaje económicos y ecológicos

6.8.5 Sicherung der Instrumente in der Verpackung

KARL STORZ bietet Halterungs- und Lagerungs-Trays und Systeme für spezifische Instrumente, z. B. starre und flexible Endoskope, MIC-Instrumente sowie frei konfigurierbare modulare Systeme (siehe Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“).

Derartige Systeme ermöglichen eine geschützte Lagerung der Instrumente während des gesamten Aufbereitungsprozesses und sind in der Regel für Weichverpackung und Containersysteme geeignet.

6.9 Sterilisation



VORSICHT: Bei der Auswahl des Sterilisationsverfahrens ist unbedingt die Kompatibilität des Medizinproduktes gegenüber dem gewählten Prozess zu beachten.

6.9.1 Auswahl des geeigneten Sterilisationsverfahrens

Die Dampfsterilisation mit 134 °C bis 137 °C (132 °C in USA) ist in der Regel das schonendste und kostengünstigste Sterilisationsverfahren. Dies gilt auch für autoklavierbare starre Endoskope.

Für thermolabile Medizinprodukte sind die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (NTDF), EO-Sterilisation (6 – 100 %), die H₂O₂-Sterilisation (z. B. ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1) und die Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure (Steris® System 1/1E) möglich.

6.8.5 Securing the instruments in the packaging

KARL STORZ offers holding and storage trays and systems for specific instruments, e.g., rigid and flexible endoscopes, instruments for minimally invasive surgery and freely configurable modular systems (see catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”).

Systems of this kind facilitate protected storage for the instruments throughout the entire preparation process and are generally suitable for soft packaging and container systems.

6.9 Sterilization



CAUTION: When selecting the sterilization method, it is imperative to consider the compatibility of the medical device with the process selected.

6.9.1 Selection of a suitable sterilization method

As a rule, steam sterilization at 134°C to 137°C (132°C in the USA) is the most gentle and economical method of sterilization. This also applies to autoclavable rigid endoscopes.

The low-temperature steam and formaldehyde sterilization process (LTSF), EO sterilization (6-100%), H₂O₂ sterilization (e.g., ASP STERRAD®, Steris® AMSCO® V-PRO™ 1) and chemical low-temperature sterilization with peracetic acid (Steris® System 1/1E) are all possible for thermolabile medical devices.

6.8.5 Posicionamiento seguro de instrumentos en el embalaje

KARL STORZ ofrece bandejas de sujeción y almacenamiento, así como sistemas para instrumentos específicos, p. ej., endoscopios rígidos y flexibles, instrumentos para CMI, así como sistemas modulares configurables libremente (véase el catálogo “HYGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento”).

Estos sistemas proporcionan un almacenamiento seguro para los instrumentos a lo largo de todo el proceso de preparación y, por regla general, son idóneos para embalajes blandos y sistemas de contenedores.

6.9 Esterilización



ADVERTENCIA: Al seleccionar el procedimiento de esterilización, es indispensable tener en cuenta que el producto médico sea compatible con el proceso seleccionado.

6.9.1 Selección del procedimiento de esterilización adecuado

La esterilización por vapor a una temperatura de 134 °C a 137 °C (132 °C en los EE.UU.) constituye, generalmente, el procedimiento de esterilización más cuidadoso y económico. Esto se aplica también a endoscopios rígidos esterilizables en autoclave.

Para productos médicos termolábiles, es posible aplicar la esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF), la esterilización con óxido de etileno (6-100 %), la esterilización por H₂O₂ (p. ej., ASP STERRAD®, Steris® AMS-CO® V-PRO™ 1) y el procedimiento con ácido peracético (Steris System® 1/1E).

Legende:

- ✓ Empfohlene Methode für Sterilisation
- A Optiken, Prismatische Lichtdeflektoren und Kameras mit Markierung „AUTOCLAV“ können nur im Vorvakuumverfahren dampfsterilisiert werden – keine Blitzsterilisation.

Key:

- ✓ Recommended method for sterilization
- A Telescopes, prismatic light deflectors and cameras with the marking “AUTOCLAV” can only be steam sterilized using the prevacuum method – do not use flash sterilization.

Leyenda:

- ✓ Método recomendado para la esterilización
- A Los telescopios, los deflectores prismáticos de luz y las cámaras provistos de la marca “AUTOCLAV” sólo pueden esterilizarse por vapor mediante el procedimiento de prevacío, no siendo aptos para esterilización flash.

Produkte / Products / Productos	STERILISATION / STERILIZATION / ESTERILIZACIÓN						
	Dampf / Steam / Vapor	Ethylene Oxid / Oxido de etileno	STERRAD®			Steris®	
			50, 200, 100S	NX	100 NX	System 1	V-PRO™ 1
1 HOPKINS® Optiken / HOPKINS® telescopes / Telescopios Hopkins®	A	✓	✓	✓	✓	✓	
2 HOPKINS® Optiken mit Instrumentenkanal / HOPKINS® telescopes with instrument channels / Telescopios HOPKINS® con canal para instrumentos	A	✓	✓	✓	✓	✓	
3 Semistarre Optiken / Semi-rigid telescopes / Telescopios semirrígidos	A	✓	✓	✓	✓	✓	
4 Semistarre Optiken mit Instrumentenkanal / Semi-rigid telescopes with instrument channels / Telescopios semirrígidos con canal para instrumentos	A	✓		✓	✓	✓	
5 BONFILS-Intubationsoptiken mit DCI (kein Kanal) / BONFILS intubation telescopes with DCI (no channel) / Telescopios para intubación seg. BONFILS con DCI (sin canal)		✓	✓	✓	✓	✓	
6 C-MAC 8401AX/BX/AXC/BXC/KXC Videolaryngoskope / C-MAC 8401AX/BX/AXC/BXC/KXC video laryngoscopes / Videolaringoscopios C-MAC 8401AX/BX/AXC/BXC/KXC		✓	✓	✓	✓	✓	
7 V-MAC 8401A/B/C/D/E/G Intubationslaryngoskope (nur Messer) / V-MAC 8401A/B/C/D/E/G intubation laryngoscopes (blades only) / Laringoscopios para intubación V-MAC 8401A/B/C/D/E/G (sólo bisturi)		✓	✓	✓#		✓	
8 Flexible Fiberskope / Flexible fiberscopes / Fibroscopios flexibles		✓		✓	✓	✓	
9 Flexible Fiberskope w/no channels, ureteral stents / Flexible fiberscopes w/no channels, ureteral stents / Fibroscopios flexibles sin canales, stents ureterales		✓	✓	✓	✓	✓	
10 Flexible Videoendoskope / Flexible videoscopes / Videoendoscopios flexibles		✓				✓	
11 Isolierte/nicht isolierte nicht zerlegbare instrumente / Insulated and non-insulated non-separable instruments / Instrumentos no desmontables aislados/no aislados	✓	✓	✓	✓	✓		
12 CLICKLINE (isoliert) oder CLICKLINE (nicht isoliert) + TAKE-APART® Instrumente (isoliert) im auseinandergebauten Zustand / CLICKLINE (insulated) or CLICKLINE (non-insulated) + TAKE-APART® instruments (insulated) in disassembled state / Instrumentos CLICKLINE (aislados) o bien CLICKLINE (no aislados) + TAKE-APART® (aislados), estando desmontados	✓	✓					
13 Trokare/Kanülen/Schäfte/Obturatoren/Laryngoskope / Trocars/cannulae/sheaths/obturators/laryngoscopes / Trocares/cánulas/vainas/obturadores/laringoscopios	✓	✓	✓	✓	✓		
14 Fiberlichtkabel / Fiberoptic light cable / Cables de luz de fibras	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
15 Fluidlichtkabel / Fluid light cable/ Cables de luz por medio fluidizado						✓	
16 Kameras (Siehe Tabelle 2, Seite 4) / Cameras (see table 2, page 4) / Cámaras (véase Tabla 2, pág. 4)	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17 Angetriebene Instrumente / Driven instruments / Instrumentos accionados	✓	✓					
18 Resektoskop Arbeitselement / Resectoscope working element / Elemento de trabajo para resectoscopio	✓	✓					
19 Hochfrequenzkabel / High-frequency cable / Cable de alta frecuencia	A	✓	✓	✓	✓		
20 Bronchoskop-Kanal (Lichtträger entfernt) / Bronchoscope channel (light carrier removed) / Canal de broncoscopio (portaluz retirado)	✓	✓					
21 Lichtträger / Light carrier / Portaluz	A	✓	✓	✓	✓	✓	
22 Direkte Laryngoskop Handgriffe (Lichtträger entfernt) / Direct laryngoscope handles (light carrier removed) / Mangos de laringoscopio directos (portaluz retirado)	✓	✓					
23 Bronchoskope/Laryngoskope Saugkanal / Bronchoscopes/laryngoscopes suction channel / Canal de succión de bronoscopios/laringoscopios	✓	✓					
24 Prismen Lichtdeflektoren / Prismatic light deflectors / Deflectores prismáticos de luz	A	✓	✓	✓	✓		
25 Metallische Instrumente und Gleitgele / Metallic instruments and lubrication gels / Instrumentos metálicos y geles deslizantes	✓	✓					

Tab. 5: Zuordnung verschiedener KARL STORZ Produkte zu geeigneten Sterilisationsverfahren

Table 5: Assignment of various KARL STORZ products to suitable sterilization methods

Tabla 5: Asignación de diferentes productos KARL STORZ a los procedimientos de esterilización adecuados

KAMERAKÖPFE / CAMERA HEADS / CABEZALES DE LA CÁMARA	STERILISATION / ESTERILIZACIÓN							Desinfektion / Disinfection / Desinfección
	EO Gas / EO gas / Gas OE	STERRAD® (Dampf H ₂ O ₂ , Plasma) / (Steam H ₂ O ₂ , plasma) / (vapor H ₂ O ₂ , plasma)			Steris®			
		100S (US) / 100S (US) / 100S (US)	100S "Kurz"-Zyklus (Int'l) / 100S "Short" cycle (Int'l) / 100S Ciclo "breve" (Int'l)	NX "Standard"-Zyklus / NX "Standard" cycle / NX Ciclo "Estándar"	100NX "Standard"-Zyklus / 100NX "Standard" cycle / 100NX Ciclo "estándar"	V-PRO™ 1 (Dampf H ₂ O ₂) / V-PRO™ 1 (steam H ₂ O ₂) / V-PRO™ 1 (vapor H ₂ O ₂)	System 1 (Peressigsäure-Lösung) / System 1 (peracetic acid solution) / System 1 (solución de ácido peracético)	
H3-Z (mit blauer Kabelbuchse) / H3-Z (with blue cable socket) / H3-Z (con toma azul para cable)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H3 (mit blauer Kabelbuchse) / H3 (with blue cable socket) / H3 (con toma azul para cable)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H3 (schwarzer Kabelbuchse) / H3 (black cable socket) / H3 (con toma negra para cable)	✓	✓	✓				✓	✓
S3/S1 (mit blauem zylindrischen Kabelschuh) / S3/S1 (with blue cylindrical cable lug) / S3/S1 (terminal de cable cilíndrico, azul)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
S3/S1	✓	✓	✓				✓	✓
P3/P1	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
F3	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
D1	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
TELECAM	✓	✓	✓				✓	✓
DCI®-1/DCI®-2	✓	✓	✓				✓	✓
TRICAM®	✓	✓	✓				✓	✓
A3/A1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TELECAM A/C	✓	✓	✓				✓	✓
TRICAM® A/C	✓	✓	✓				✓	✓

Tab. 6: Zuordnung verschiedener KARL STORZ Produkte zu geeigneten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren

Table 6: Assignment of various KARL STORZ products to suitable low-temperature sterilization methods

Tabla 6: Asignación de diferentes productos KARL STORZ a los procedimientos adecuados de esterilización a baja temperatura

Informationen zur Wirksamkeit und Materialverträglichkeit sind vom Hersteller des Instrumentes beziehungsweise dem Inverkehrbringer des Verfahrens erhältlich. Sämtliche in Tab. 7 gelisteten Modelle sind hinsichtlich der Wirksamkeit der Desinfektion („high level“) exemplarisch mit den Produkten CI-DEX (Glutaraldehyd, 2,4 %) und Resert XL HLD (2,0 % H₂O₂) validiert worden.

Information regarding efficacy and material compatibility is available from the manufacturer of the instrument or the distributor of the method. All of the models listed in Table 7 have been validated in respect of their efficacy in (high-level) disinfection, with exemplary use of the products CI-DEX (glutaraldehyde, 2.4%) and Resert XL HLD (2.0% H₂O₂).

El fabricante del instrumento, o bien el titular de la autorización de comercialización del procedimiento proporcionan información pertinente acerca de la efectividad y la compatibilidad de materiales. Todos los modelos relacionados en la tabla 7 han sido validados en cuanto a la efectividad de la desinfección (“high level”) usando a modo de ejemplo los productos CI-DEX (glutaraldehído, al 2,4 %) y Resert XL HLD (H₂O₂, al 2,0 %).

Thermostabile Medizinprodukte / Thermostable medical devices / Productos médicos termoestables	Temperaturband / Temperature band / Margen de temperatura	Haltezeit (min.) / Hold time (mins.) / Tiempo de aplicación (min)	Druck / Pressure / Presión
Sattdampf / Saturated steam / Vapor saturado			
Deutschland / Germany / Alemania	134 °C – 137 °C	5 Min / 5 mins / 5 min	3,1-3,4 bar / 3.1-3.4 bar / 3,1-3,4 bares
Großbritannien (HTM-2010) / Great Britain (HTM-2010) / Gran Bretaña (HTM-2010)	134 °C – 137 °C	3 Min / 3 mins / 3 min	3,1-3,4 bar / 3.1-3.4 bar / 3,1-3,4 bares
USA (AAMI ST 79) / USA (AAMI ST 79) / EE.UU. (AAMI ST 79)	132 °C – 133 °C	4 Min / 4 mins / 4 min	2,9 ((27 psia) / 2.9 (27 psia) / 2,9 ((27 psia)
WHO z. B. für Prionen / WHO e.g., for prions / OMS, p. ej., para priones	134 °C – 137 °C	18 Min / 18 mins / 18 min	3,1-3,4 bar / 3.1-3.4 bar / 3,1-3,4 bares
	121 °C – 124 °C	15 Min / 15 mins / 15 min	2,1-2,3 bar / 2.1-2.3 bar / 2,1-2,3 bares

**Tab. 7: Parameter der Sterilisation thermostabiler
Medizinprodukte an ausgewählten Beispielen**

**Table 7: Parameters for the sterilization of thermo-
stable medical devices using selected examples**

**Tabla 7: Parámetros de la esterilización de produc-
tos médicos termoestables, ilustrados con ejemplos
seleccionados**

Thermostabile Medizinprodukte / Thermostable medical devices / Productos médicos termoestables	Temperaturband / Temperature band / Margen de temperatura	Chargen-Zeit / Batch time / Tiempo de carga	Druck / Pressure / Presión
Ethylenoxid (EO) / Ethylene oxide (EO) / Óxido de etileno (OE)	55 °C optimal / 55°C opti- mal / 55 °C, temp. óptima	systemabhängig / system- dependent / En función del sistema	1,7 bar Überdruckverfahren / 1.7 bar overpressure method / Procedimiento de sobrepresión a 1,7 bares
Formaldehyd (NTDF) / Formaldehyde (LTSF) / Formaldehído (VBTF)	50 °C – 65 °C	ca. 4 h – 6 h / approx. 4-6 hrs / aprox. 4 h-6 h	Unterdruck / Underpressure / Depresión
Wasserstoffperoxid, Peressigsäure (H ₂ O ₂) / Hydrogen peroxide, peracetic acid (H ₂ O ₂) / Peróxido de hidrógeno, ácido peracético (H ₂ O ₂)	45 °C – 56 °C	ca. 45 min – 80 min / approx. 45-80 mins / aprox. 45 min-80 min	Unterdruck / Underpressure / Depresión

**Tab. 8: Parameter der Sterilisation thermolabiler
Medizinprodukte an ausgewählten Methoden**

**Table 8: Parameters for the sterilization of thermola-
bile medical devices using selected methods**

**Tabla 8: Parámetros de la esterilización de produc-
tos médicos termolábiles con métodos seleccio-
nados**

**6.9.2 Übersicht wichtiger Punkte zur
Sterilisation**

Vor der Sterilisation müssen die Instrumente von allen organischen wie auch anorganischen Materialien sowie Rückständen von Prozess-Chemikalien befreit sein. Die Sterilität aller inneren und äußeren Oberflächen ist nur bei trockenen, gereinigten und desinfizierten Instrumenten möglich.

i HINWEIS: Wenn nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, können alle thermostabilen Medizinprodukte im zusammengesetzten Zustand dampfsterilisiert werden, unter Anwendung des in dieser Anleitung beschriebenen fraktionierten Vorvakuumverfahrens.

Schrauben und Verschlüsse nur leicht anziehen. Handgriffe mit Raste nur bis zur ersten Stufe schließen, damit während der Sterilisation keine Spannungsrisse hervorgerufen werden. Durch Erhitzen und Abkühlen während der Sterilisation können Spannungen in Instrumenten mit geschlossener Rastensperre auftreten, welche ein Nachlassen der Spannkraft oder auch Gelenkrisse verursachen können. Bei vorgeschriebener Wartung und Validierung des Sterilisationsgerätes sind die beschriebenen Verfahren gültig.

Bei der Sterilisation ist auf eine sichere Lagerung aller Teile zu achten. Hierzu können die Artikel aus dem Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“ verwendet werden.

Die Wasserqualität zur Dampferzeugung ist zu beachten, um Schäden an den Instrumenten und Sterilisatoren zu vermeiden (siehe Abschnitt „Wasser- und Dampfqualität“).

Das in einigen Ländern empfohlene Dampfsterilisationsverfahren von 18 Minuten bei 134 °C bis 137 °C kann bei Bedarf verwendet werden (z. B. zur prophylaktischen Prioneninaktivierung).

**6.9.2 Overview of important points
regarding sterilization**

The instruments must be freed from all organic and inorganic materials as well as residues from process chemicals prior to sterilization. The sterilization of all internal and external surfaces is only possible if the instruments have been dried, cleaned and disinfected.

i NOTE: In case this is not expressly indicated elsewhere, all thermostable medical devices can be steam sterilized in their fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure described in this manual.

Pull only lightly on screws and fasteners. Only close handles with catches using the first notch, so that no tensile cracks are caused during sterilization. Heating and cooling during sterilization may cause tension in instruments with closed catch locks which may lead to a reduction in tensile forces or even cracks at the joints. The methods described are valid where maintenance is carried out as prescribed and the sterilization device is validated.

During sterilization, ensure that all parts are stored safely. To do so, items from the catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques” may be used.

The quality of the water used for steam generation should be taken into account in order to avoid damage to the instruments and sterilizers (see section on “Water and steam quality”).

The steam sterilization method recommended in some countries, i.e., 18 minutes at 134-137°C, can be used where necessary (e.g., for prophylactic prion inactivation).

**6.9.2 Resumen de los aspectos
fundamentales para esterilización**

Antes de efectuar la esterilización, los instrumentos han de estar libres de toda materia orgánica y anorgánica, así como de residuos de productos químicos de proceso. La esterilidad de todas las superficies internas y externas sólo puede obtenerse si los instrumentos están secos, limpios y desinfectados.

i NOTA: Si no se indica expresamente lo contrario, todos los productos médicos termoestables se pueden esterilizar por vapor montados, aplicando al efecto el procedimiento de prevacío fraccionado explicado en estas Instrucciones.

Los tornillos y cierres deben apretarse sólo ligeramente. Para evitar la formación de grietas por efecto de la tensión, los mangos con cierre de encastre sólo pueden cerrarse hasta la primera posición. Al calentarse y enfriarse durante la esterilización, en los instrumentos con encastre cerrado pueden producirse tensiones que disminuyan la fuerza de apriete y provoquen grietas en las articulaciones. Los procedimientos descritos son válidos siempre que el aparato de esterilización se haya mantenido y se haya validado debidamente.

Durante la esterilización, hay que asegurarse de que todas las piezas están almacenadas en posición segura. Para ello, pueden emplearse los artículos del catálogo “HIGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento”.

Hay que prestar atención a la calidad del agua utilizada para generar el vapor, a fin de evitar deterioros en los instrumentos y los esterilizadores (véase el apartado “Calidad del agua y del vapor”).

Si es necesario, puede utilizarse el procedimiento de esterilización por vapor, recomendado en algunos países, durante 18 minutos a una temperatura de 134 °C a 137 °C (p. ej., con fines de inactivación preventiva de priones).

6.9.3 Dampfsterilisation

Sterilisiert wird mit reinem, gesättigtem Wasserdampf. Der Dampf ist kostengünstig, ungiftig, umweltfreundlich, gut kontrollierbar und hinterlässt unter korrekten Bedingungen keine Rückstände.

Eine höhere Temperatur bei daraus resultierendem höheren Druck ermöglicht eine kürzere Sterilisationszeit bei gleicher Abtötungsrate potenziell vorhandener Mikroorganismen einschließlich Sporen (121 °C/15 Min., 134 °C, 4-5 Min.).

Der Energieübertrag bei der Kondensation des Dampfes an der kühleren Instrumentenoberfläche bewirkt zusammen mit der in die Zellstruktur eindringenden Feuchtigkeit die biozide Wirkung.

Anforderungen an die korrekte Durchführung der Sterilisation mit gesättigtem Dampf finden sich in den folgenden Normen:

- DIN EN 285 Dampf-Großsterilisatoren (ab 1 StE und größer) – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 13060 Dampf-Kleinstereilisatoren
- DIN EN ISO 17665-1 zur Routine-Überwachung

Die Norm gilt für Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte, bei denen feuchte Hitze als sterilisierendes Medium eingesetzt wird. Der Anwendungsbereich ist nicht auf Sterilisationsverfahren mit Satttdampf begrenzt, sondern umfasst auch Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren, Wasserberieselungs-Verfahren, Verfahren mit Eintauchen in Wasser. Festgelegt sind Anforderungen an

- die Elemente des Qualitätsmanagementsystems
- die Charakterisierung des sterilisierenden Mediums, des Verfahrens und der Ausrüstung
- die Produkt- und Verfahrensdefinition
- die Validierung mit den Hauptelementen Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung, Überprüfung und Bestätigung der Validierung
- die Routineüberwachung, Kontrolle und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens
- die Produktfreigabe nach der Sterilisation

Ein ausführlicher informativer Anhang enthält Erläuterungen zu den wesentlichen Anforderungen.

6.9.3 Steam sterilization

Pure, saturated steam is used for sterilization. Steam is economical, non-toxic, environmentally friendly, easily controllable and, under the correct conditions, leaves no residue.

An increased temperature and the increased pressure resulting from it facilitate a shorter sterilization time whilst maintaining the same elimination rate of the microorganisms which are potentially present, including spores (121°C/15 mins., 134°C, 4-5 mins.).

The energy transfer which occurs when the steam condenses on the cooler surfaces of the instruments, combined with the moisture penetrating the cell structure, has a biocidal effect.

Requirements for correctly carrying out sterilization using saturated steam can be found in the following standards:

- EN 285 Steam sterilizers – Large sterilizers (from 1 StU upwards) – requirements and test procedures
- EN 13060 Small steam sterilizers
- EN ISO 17665-1 for routine monitoring

The standard applies to sterilization methods for medical devices whereby moist heat is used as a sterilizing medium. The area of application is not limited to sterilization methods using saturated steam, but rather also encompasses the steam-air mixture method, water sprinkling method and methods involving immersion in water. There are specific requirements for

- the elements of the quality management system
- the characterization of the sterilizing medium, method and equipment
- product and procedure definitions
- validation including the principal elements – installation qualification, operation qualification, performance qualification, monitoring and confirmation of validation
- routine monitoring, checks and maintenance of the efficacy of the method
- approval of the product following sterilization

A detailed, informative appendix includes explanations of the essential requirements.

6.9.3 Esterilización por vapor

La esterilización se lleva a cabo con vapor de agua saturado puro, el cual es económico, no tóxico, respetuoso con el medio ambiente y fácil de controlar y, utilizándose en condiciones correctas, no produce residuos.

Una temperatura más elevada, junto con el consiguiente incremento de la presión, permite aplicar períodos de esterilización más breves manteniendo la misma tasa de muerte microbiana, incluyendo posibles esporas (121 °C/15 min, 134 °C, 4-5 min).

La energía generada al condensar el vapor se transmite a la superficie de los instrumentos, que está a una temperatura más baja y, junto con la penetración de la humedad en la estructura celular, provoca la acción biocida.

Los requisitos relativos a la correcta aplicación de la esterilización por vapor saturado se especifican en las siguientes normas:

- UNE EN 285 Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes (a partir de 1 UES en adelante) – Especificaciones y procedimiento de ensayo
- UNE EN 13060 Esterilizadores de vapor de agua pequeños
- UNE EN ISO 17665-1 referente al control de rutina

La norma se aplica para los procedimientos de esterilización de productos médicos en los que se emplea calor húmedo como agente esterilizante. El campo de aplicación no sólo comprende procedimientos de esterilización por vapor saturado, sino también por mezcla de vapor y aire, por aspersión de agua y por inmersión en agua. Se han especificado requisitos para

- los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad,
- la caracterización del agente esterilizante, del procedimiento y del equipamiento,
- la definición del producto y del procedimiento,
- la validación considerando como puntos principales la evaluación de aceptación, de funcionamiento y de rendimiento, así como la comprobación y la confirmación de la validación,
- la comprobación sistemática, el control y el mantenimiento de la efectividad del procedimiento, y
- la autorización del producto después de efectuar la esterilización.

En un exhaustivo anexo informativo se incluyen explicaciones acerca de los requisitos fundamentales.

6.9.4 Verfahren der Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vorvakuum (mehrmalige Evakuierung der Kammer im Wechsel mit Dampfeinlass)
- Vorvakuum (einmalige Evakuierung der Kammer)
- Gravitation (Nutzung der Schwerkraft – schwere Luft wird durch leichteren Dampf nach unten aus der Sterilisierkammer verdrängt)
- Fraktioniertes Strömungsverfahren (mehrfache Füllung der Kammer mit Dampf bis zum Erreichen eines vorgegebenen Betriebsdruckes)
- Dampfinjektionsverfahren (gleichzeitiges Evakuieren der Kammer und Einströmen von Dampf)

6.9.5 Fraktioniertes Vorvakuum

Bei Instrumenten mit Lumen ist das fraktionierte Vorvakuumverfahren zu verwenden, da es durch die Art der mehrfachen Luftentfernung (Fraktionieren) die höchste Lumenpenetration und damit Sicherheit bietet.

i HINWEIS: Wenn nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, können alle thermostabilen Medizinprodukte im zusammengesetzten Zustand dampfsterilisiert werden unter Anwendung des in dieser Anleitung beschriebenen fraktionierten Vorvakuumverfahrens.

Es besteht aus drei elementaren Phasen:

- Konditionierungsphase
- Sterilisierphase
- Trocknungsphase

Die Konditionierungsphase besteht aus mehrmaligem Entlüften (Evakuierung) der Sterilisierkammer.

Dann folgt die Steigezeit (Aufheizen), diese Zeit wird benötigt, um das Sterilisiergut auf die vorgegebene Sterilisationstemperatur zu erhitzen.

6.9.4 Steam sterilization methods

- Fractionated prevacuum (repeated evacuation of the chamber alternating with injections of steam)
- Prevacuum (single evacuation of the chamber)
- Gravity displacement (use of gravity – heavy air is displaced downwards and forced out of the sterilization chamber by lighter steam)
- Fractionated flow process (repeated filling of the chamber with steam until a prescribed operating pressure is reached)
- Steam injection process (simultaneous evacuation of the chamber and injection of steam)

6.9.5 Fractionated prevacuum

The fractionated prevacuum procedure must be used for instruments with lumina, since it offers the highest degree of penetration of the lumina and thereby safety, due to the way in which the air is repeatedly removed (fractionation).

i NOTE: In case this is not expressly indicated elsewhere, all thermostable medical devices can be steam sterilized in their fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure described in this manual.

It consists of three basic phases:

- Conditioning phase
- Sterilization phase
- Drying phase

The conditioning phase consists of the repeated removal of air (evacuation) from the sterilization chamber.

The temperature rise time (heating up) then follows. This time is needed in order to heat the product to be sterilized up to the prescribed sterilization temperature.

6.9.4 Procedimiento de esterilización por vapor

- Prevació fraccionado (evacuación de la cámara repetidas veces en alternancia con entrada de vapor)
- Prevació (evacuación de la cámara una sola vez)
- Gravitación (aprovechamiento de la fuerza de gravedad: el vapor más ligero desplaza el aire más pesado hacia abajo hasta expulsarlo de la cámara de esterilización)
- Procedimiento de flujo fraccionado (llenado de la cámara con vapor repetidas veces hasta alcanzar una presión de servicio predefinida)
- Procedimiento por inyección de vapor (evacuación de la cámara y admisión simultánea de vapor)

6.9.5 Prevació fraccionado

Para instrumentos con lumen está indicado el uso del procedimiento de prevació fraccionado: al evacuar el aire repetidas veces (fraccionar), ofrece una óptima penetración en el lumen y, por tanto, la máxima seguridad.

i NOTA: Si no se indica expresamente lo contrario, todos los productos médicos termoestables pueden esterilizarse por vapor estando montados, aplicando al efecto el procedimiento de prevació fraccionado descrito en esta Instrucción.

Este procedimiento se compone de tres fases fundamentales:

- Fase de acondicionamiento
- Fase de esterilización
- Fase de secado

La fase de acondicionamiento consiste en expulsar el aire (evacuación) de la cámara de esterilización repetidas veces.

A ello sigue el período de ascenso (calentamiento), el cual resulta necesario para calentar la carga hasta alcanzar la temperatura de esterilización predefinida.

Anschließend beginnt die Plateauzeit (Sterilisieren). Diese beinhaltet 3 Phasen A, B und C:

A = Ausgleichszeit: Zeitspanne zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Kammer und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in allen Teilen der Beladung.

B = Halte-Abtötungszeit: Vorgeschriebene Einwirkzeit der Sterilisationstemperatur zum Abtöten der am häufigsten zu erwartenden Keime.

C = Sicherheitszuschlag: Der Anteil der Einwirkzeit, welcher die unterschiedlichen Kontaminationen und Ausgleichszeiten des Sterilisiergutes Rechnung trägt.

Nach der Sterilisationsphase erfolgt die Trocknung. Das vorhandene Kondensat wird verdampft und über die Vakuumleitung abgeführt. Dies wird durch die Erzeugung eines Vakuums verstärkt. Die Beachtung des Beladegewichtes von maximal 10 kg pro StE erleichtert die Trocknungsphase. Die zulässige Restfeuchte gemäß DIN EN 285 beträgt bei Textilien 1 % des Nettogewichtes und bei Metall 0,2 % des Nettogewichtes (D).

Nach der Trocknung kann die Entnahme des Sterilgutes aus der Sterilisierkammer erfolgen. Das noch heiße Sterilgut sollte nicht direkt auf kalte Abstellflächen oder direkt in Zugluft gestellt werden, weil das Sterilgut dann sehr schnell auskühlt, was zur erneuten Kondensation der Sterilisationsrestfeuchte in der kalten Verpackung führt. Das Ergebnis wäre eine feuchte Verpackung. Feuchtes Sterilgut darf nicht gelagert werden.

i HINWEIS: *Lange Lumen, Spalten und Kanäle sowie zusammengesetzte Instrumente sind nur mit dem fraktionierten Vorvakuumverfahren uneingeschränkt sterilisierbar.*

Afterwards, plateau time (sterilization) begins. This includes 3 phases; A, B and C.

A = Equalization time: interval between the sterilization temperature being reached in the chamber and the sterilization temperature being reached in all parts of the load.

B = Holding-elimination time: prescribed exposure time at the sterilization temperature for the elimination of those germs which are expected to occur most frequently.

C = Safety margin: the proportion of the exposure time accounted for by the different contaminants and equalization times of the products to be sterilized.

Drying takes place after the sterilization phase. The condensate present is vaporized and conducted away via the vacuum line. This is enhanced by the creation of a vacuum. Observance of the maximum load weight of 10 kg per sterilization unit facilitates the drying phase. The permissible residual moisture in accordance with DIN EN 285 amounts to 1% of net weight for textiles and 0.2% of net weight for metals.

After the drying phase, the sterilized product may be removed from the sterilization chamber. The product will still be hot and should not be placed directly onto cold placement surfaces or directly in a draft, because the sterile product will then cool down very quickly, which causes the residual moisture from sterilization to condense once more in the cold packaging. This would result in moist packaging. Moist sterile products may not be placed into storage.

i NOTE: *Long lumina, crevices and channels, as well as assembled instruments can only be sterilized without restrictions with the fractionated prevacuum method.*

A continuación comienza el período estable (esterilizar), el cual comprende tres fases: A, B y C.

A = Fase de nivelación: tiempo transcurrido desde que la cámara alcanza la temperatura de esterilización hasta que todas las demás piezas de la carga prevista para esterilizar alcanzan dicha temperatura.

B = Fase biocida de parada: tiempo de aplicación prescrito de la temperatura de esterilización, a fin de eliminar los gérmenes más frecuentes.

C = Fase de incremento de la seguridad: parte del tiempo de aplicación que tiene por objeto los diferentes tipos de contaminación y los tiempos de nivelación de la carga.

Después de la fase de esterilización, se prosigue efectuando el secado. El agua de condensación existente se evapora y se evacua a través del tubo de vacío, reforzándose su salida mediante la generación de vacío. Respetando el peso máximo de carga de 10 kg por UES, se facilita la fase de secado. Conforme a UNE EN 285, la humedad residual admisible es del 1 % del peso neto en textiles y del 0,2 % del peso neto en metales (en Alemania).

Después del secado, se procede a extraer el instrumental ya esterilizado fuera de la cámara. El instrumental todavía está caliente y no debe colocarse directamente sobre superficies frías ni exponerse a corrientes de aire, dado que se enfriaría muy rápidamente y, en consecuencia, la humedad residual de la esterilización volvería a condensarse dentro del embalaje frío. En ese caso, el embalaje estaría humedecido, y no se permite almacenar instrumental ya esterilizado húmedo.

i NOTA: *Los lúmenes, ranuras y canales largos, así como los instrumentos montados sólo son esterilizables sin restricciones por el procedimiento de prevacío fraccionado.*

Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines fraktionierten
Vorvakuumverfahrens

Chronological pressure/temperature profile of a fractionated prevacu-
um procedure

Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimien-
to de prevacío fraccionado

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

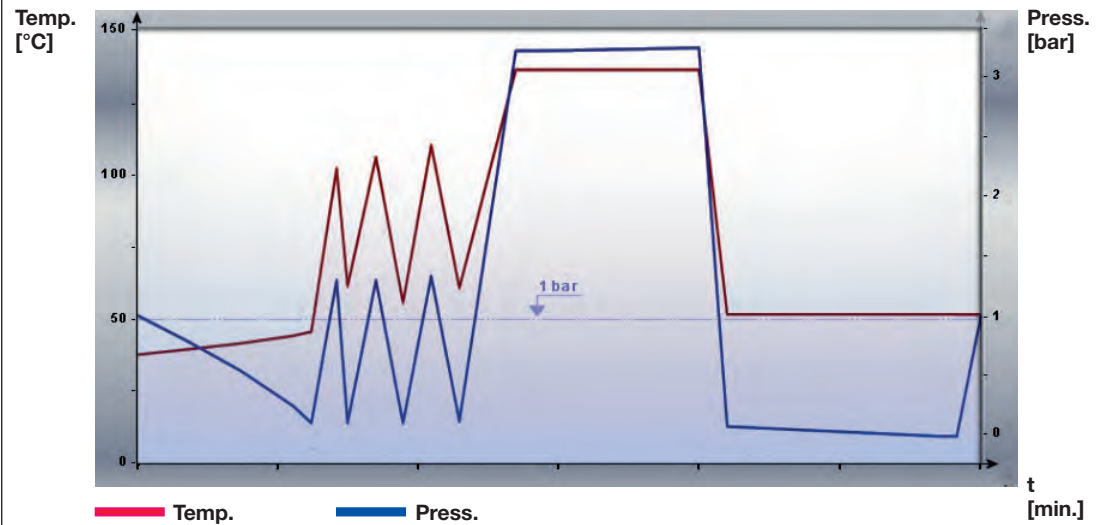


Abb. 3: Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens

Fig. 3: Chronological pressure/temperature profile of a fractionated prevacuum procedure

Fig. 3: Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimiento de prevacío fraccionado

6.9.6 Vorvakuum

Es fehlen Evakuierungen, woraus eine geringere Wirksamkeit in Spalten und Lumen resultiert.

6.9.6 Prevacuum

Some evacuations did not take place, which results in lower efficacy in crevices and lumina.

6.9.6 Prevacío

Al aplicarse menos evacuaciones, se obtiene una menor efectividad en las ranuras y en el lumen.

Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines Vorvakuumverfahrens
Chronological pressure/temperature profile of a prevacuum procedure
Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimiento de prevacío

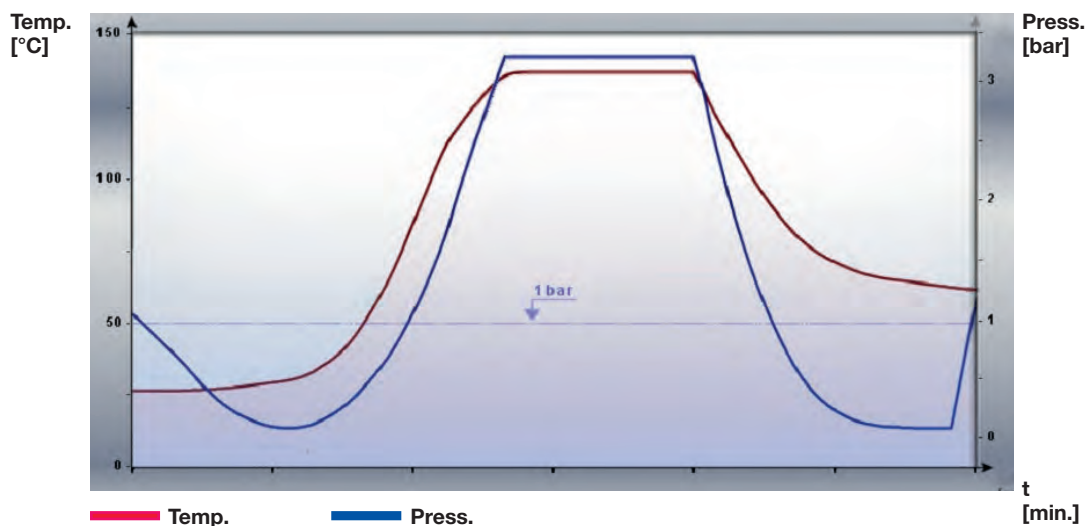


Abb. 4: Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines Vorvakuumverfahrens

Fig. 4: Chronological pressure/temperature profile of a prevacuum procedure

Fig. 4: Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimiento de prevacío

6.9.7 Gravitation

Nutzung der Schwerkraft, weil schwere Luft durch leichten Dampf nach unten aus der Sterilisierkammer verdrängt wird.



VORSICHT: Dieses Verfahren ist nur für glatte und zugängliche Oberflächen geeignet, nicht für Instrumente mit Kanälen, Spalten oder Hähne.

6.9.7 Gravity displacement

Use of gravity, because heavy air is displaced downwards and forced out of the sterilization chamber by light steam.



CAUTION: This method is only suitable for smooth and accessible surfaces, not for instruments with channels, crevices or stopcocks.

6.9.7 Gravitación

La gravitación se sirve de la fuerza de gravedad, aprovechando que el vapor ligero desplaza el aire más pesado hacia abajo hasta expulsarlo de la cámara de esterilización.



ADVERTENCIA: Este procedimiento es apropiado únicamente para superficies lisas y bien accesibles, pero no es apto para instrumentos con canales, ranuras o llaves.

Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines Gravitationsverfahrens
Chronological pressure/temperature profile of a gravity displacement procedure
Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimiento de gravitación

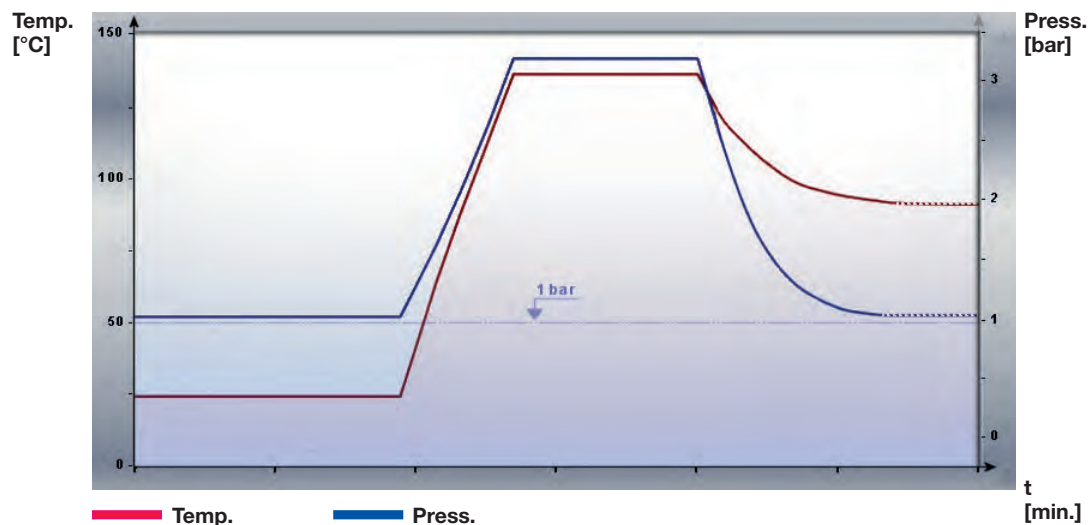


Abb. 5: Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines Gravitationsverfahrens

Fig. 5: Chronological pressure/temperature profile of a gravity displacement procedure

Fig. 5: Progresión temporal de la presión y la temperatura de un procedimiento de gravitación

6.9.8 Blitzsterilisation (sogen. „ready to use“, früher „flash sterilization“)

Sie erfolgt ohne Konditionier- oder Trocknungsphase.



VORSICHT: Dieses Verfahren ist nur für glatte und zugängliche Oberflächen geeignet, nicht für Instrumente mit Kanälen, Spalten oder Hähne (z. B. Scheren).



VORSICHT: Die Blitzsterilisation ist ein Verfahren, welches unter hygienischen Aspekten nur in Ausnahmefällen angewendet wird. Die länderspezifischen Regelungen sind zu beachten.

6.9.8 Flash sterilization (so called “ready to use” sterilization)

This takes place without a conditioning or drying phase.



CAUTION: This method is only suitable for smooth and accessible surfaces, not for instruments with channels, crevices or stopcocks (e.g., scissors).



CAUTION: Flash sterilization is a method which, for hygiene reasons, is only used in exceptional cases. National regulations must be observed.

6.9.8 Esterilización flash (llamada también “ready to use”, antes “flash sterilization”)

No incluye fase de acondicionamiento o secado.



ADVERTENCIA: Este procedimiento es apropiado únicamente para superficies lisas y accesibles, no siendo apto para instrumentos con canales, ranuras o llaves (p. ej., tijeras).



ADVERTENCIA: El procedimiento de esterilización flash sólo se aplica excepcionalmente con fines de higiene. Obsérvense al respecto las disposiciones específicas de cada país.

Schematischer Ablauf einer Blitzsterilisation

Schematic representation of a flash sterilization procedure

Representación esquemática del proceso de una esterilización flash

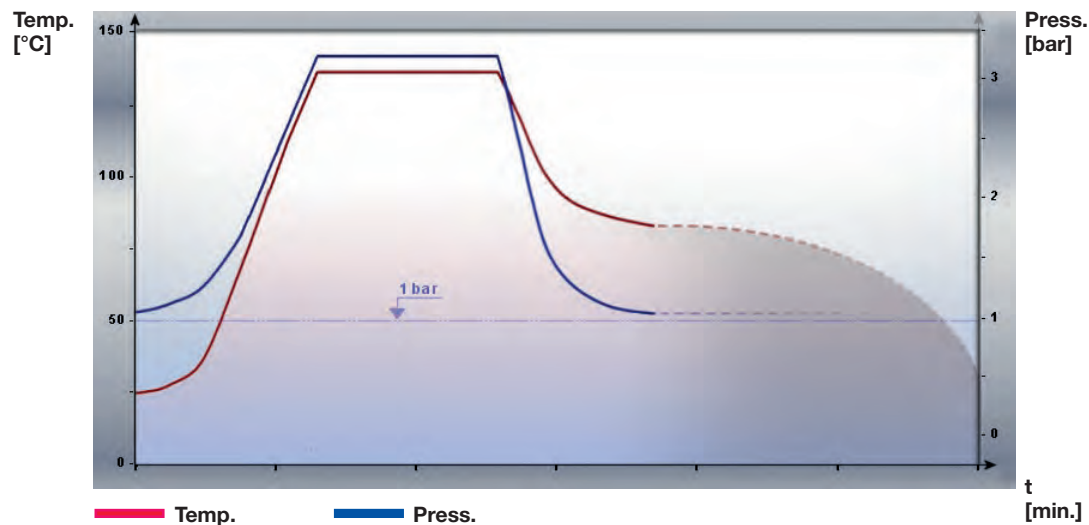


Abb. 6: Schematischer Ablauf einer Blitzsterilisation

Fig. 6: Schematic representation of a flash sterilization procedure

Fig. 6: Representación esquemática del proceso de una esterilización flash

6.9.9 Dampfqualität

Der benötigte Dampf wird aus Wasser hergestellt (DIN EN 285). Im Trinkwasser befinden sich gelöste Salze und Mineralien, diese werden teilweise mit verdampft und würden auf Oberflächen zu unerwünschten Veränderungen oder Belägen führen. Deshalb wird Dampf aus vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) hergestellt.

Reindampf: aus demineralisiertem Wasser, chemisch rein und pyrogenfrei.

Sattdampf: Wasser verdampft in Abhängigkeit zu Druck und Temperatur. Bei 3,1 bar und 134 °C enthält der reine Sattdampf keine Flüssigkeitsanteile.

Neben der Dampfqualität ist auch die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung maßgeblich. Der Dampferzeuger aus Edelstahl verhindert, dass der erzeugte Dampf Korrosionspartikel oder Metallspuren aufnimmt und in die Sterilisierkammer trägt. Die dampfführenden Leitungen müssen ebenfalls aus Edelstahl bestehen, um den Dampf beim Transport nicht zu verunreinigen. Alte Leitungen oder mangelhafte Montage können dazu führen, dass Rostpartikel in die Sterilisierkammer gelangen und dort das Sterilisiergut beschädigen.

i HINWEIS: Der Dampf muss die Anforderungen aus DIN EN 285 bzw. ISO EN DIN 17665 erfüllen um Verfärbungen und Flecken zu vermeiden. Tücher, welche zum Einpacken der Instrumente verwendet werden, dürfen keine Waschmittelrückstände enthalten, denn auch so entstehen Verfärbungen.

i HINWEIS: Bei Sterilisation mit Formaldehyd oder bei H₂O₂-„Plasma“-Sterilisation sind die Instrumente nach Ablauf des Sterilisationszyklus sofort anwendbar. Eine zusätzliche Auslüftungszeit ist nicht notwendig.

6.9.9 Steam quality

The necessary steam is produced from water (EN 285). Drinking water contains dissolved salts and minerals, which are partially vaporized along with the water and would lead to undesirable changes to or deposits on surfaces. This is why steam is created from completely demineralized water.

Pure steam: from demineralized water, chemically pure and pyrogen-free.

Saturated steam: water is vaporized depending on pressure and temperature. At 3.1 bar and 134°C, the pure saturated steam has zero liquid content.

In addition to the steam quality, the condition of the technical equipment is also decisive. The stainless steel steam generator prevents the steam created from absorbing corrosion particles or metal traces and bringing them into the sterilization chamber. The steam carrying lines must also be made from stainless steel in order to avoid contamination of the steam in transportation. Old lines or imperfect assembly may allow rust particles into the sterilization chamber and damage the product to be sterilized there.

i NOTE: The steam must satisfy the requirements of DIN EN 285 and ISO EN DIN 17665 in order to avoid discoloration and staining. Any cloths which are used to pack the instruments must not contain detergent residues, since this also causes discoloration.

i NOTE: In the case of sterilization with formaldehyde or H₂O₂ “plasma” sterilization, the instruments can be used immediately after the sterilization cycle. An additional airing time is not necessary.

6.9.9 Calidad del vapor

El vapor requerido se obtiene de agua (UNE EN 285). El agua potable contiene sales y minerales disueltos, que también se evaporan parcialmente y provocarían alteraciones indeseadas o sedimentación superficial. Por ello, el vapor se obtiene de agua completamente desalinizada (agua CD).

Vapor puro: vapor de agua desmineralizada, químicamente pura y apirógena.

Vapor saturado: agua evaporada en función de la presión y la temperatura. Con 3,1 bares y 134 °C, el vapor saturado puro carece de componente líquido.

Junto a la calidad del vapor, las características del equipamiento técnico también constituyen un factor determinante. El generador de vapor de acero inoxidable evita que el vapor admita partículas de corrosión o residuos metálicos y los introduzca en la cámara de esterilización. Para que el vapor no se ensucie durante el transporte, los tubos de guía del vapor también han de estar contruidos de acero inoxidable. En caso de existir tubos viejos o montajes deficientes, pueden penetrar partículas de óxido en la cámara de esterilización, con el consiguiente deterioro del instrumental tratado.

i NOTA: Es necesario que el vapor cumpla los requisitos especificados en EN 285 y/o ISO EN DIN 17665, a fin de evitar decoloraciones y manchas. Los paños que se utilizan para envolver los instrumentos no deben contener residuos de productos para lavado, toda vez que también así se producen decoloraciones.

i NOTA: En el caso de esterilización con formaldehído o por “plasma” de H₂O₂, los instrumentos pueden emplearse inmediatamente una vez concluido el ciclo de esterilización. No es necesario un período de aireación adicional.

6.9.10 Niedertemperatur-Verfahren

Derartige Verfahren werden eingesetzt, wenn die betreffenden Medizinprodukte nicht den hohen Temperaturen einer Dampfsterilisation ausgesetzt werden können. Jedes der im Folgenden genannten Verfahren benutzt spezifische, auf das Verfahren abgestimmte Verpackungen.

- i** **HINWEIS:** Während der Sterilisation ist darauf zu achten, dass das zu sterilisierende Gut dem Sterilisationsmittel frei zugänglich ist (Auflagepunkte).
- i** **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist eine Niedertemperaturgassterilisation nicht möglich, weil das Sterilisationsmittel derartige Oberflächenschichten nur sehr eingeschränkt zu durchdringen vermag.
- i** **HINWEIS:** Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- i** **HINWEIS:** Hinsichtlich alternativer H_2O_2 -Sterilisationsverfahren sind die Informationen für die Freigabe einzelner Produkte direkt beim Hersteller zu erfragen.

6.9.11 Wasserstoffperoxid-Gas (H_2O_2)

Diese Verfahren eignen sich für Medizinprodukte, deren Materialverträglichkeit gegeben ist. Einschränkungen bezüglich der Wirksamkeit, z. B. aufgrund von speziellen Geometrien am zu sterilisierenden Medizinprodukt (lange enge Lumen) oder Spalten sind bei Anwendung zu berücksichtigen. Der Anwender hat vor Durchführung der Sterilisation die Herstellerangaben des Geräte-, Instrumenten- und Verpackungsherstellers zu befolgen.

Es existieren H_2O_2 -basierte Niedrigtemperatur-Sterilisationssysteme verschiedener Hersteller, mit denen temperaturempfindliche Instrumente wie u. a. flexible Endoskope sterilisiert werden können.

- i** **HINWEIS:** Die Kompatibilität des zu sterilisierenden Medizinproduktes mit dem jeweiligen Verfahren ist mit dem Hersteller abzuklären. Ebenso sind die unterschiedlichen Einschränkungen der Wirksamkeit der verschiedenen H_2O_2 -Gassysteme zwingend zu berücksichtigen.

6.9.10 Low-temperature processes

Processes of this type are used when the medical devices concerned cannot be exposed to the high temperatures used in steam sterilization. Each of the processes named below uses specific packaging which is coordinated with the process.

- i** **NOTE:** Ensure that the sterilization agent can easily access the product to be sterilized during sterilization (contact points).
- i** **NOTE:** For greased and lubricated surfaces, low-temperature gas sterilization is not possible because the sterilization agent is only able to penetrate surfaces of this type to a limited extent.
- i** **NOTE:** Observe national laws and regulations for the gas sterilization methods.
- i** **NOTE:** Regarding alternative H_2O_2 sterilization methods, information for the approval of individual products should be requested directly from the manufacturer.

6.9.11 Hydrogen peroxide gas (H_2O_2)

These processes are suitable for medical devices whose material compatibility is assured. Limitations in respect of efficacy, e.g., due to the special geometry of the medical device to be sterilized (long, narrow lumen) or crevices, must be taken into account during use. The user must observe the specifications of the unit, instrument and packaging manufacturers before sterilization is carried out.

Low-temperature sterilization systems based on H_2O_2 are available from various manufacturers. These enable the sterilization of instruments which are sensitive to temperature, such as flexible endoscopes, amongst others.

- i** **NOTE:** The compatibility of the medical device to be sterilized with the respective procedure should be cleared with the manufacturer. The different limitations on the efficacy of the various H_2O_2 gas systems must also be considered.

6.9.10 Procedimiento por baja temperatura

Estos procedimientos se emplean para productos médicos que no pueden someterse a una esterilización por vapor a altas temperaturas. Cada uno de los procedimientos indicados seguidamente utiliza embalajes específicos adaptados especialmente.

- i** **NOTA:** En el curso de la esterilización hay que comprobar que el producto esterilizador pueda acceder fácilmente al instrumental que va a esterilizarse (puntos de apoyo).
- i** **NOTA:** Para los procedimientos de esterilización por gas a baja temperatura, dado que el producto esterilizador sólo puede penetrar estas capas superficiales muy limitadamente.
- i** **NOTA:** Para los procedimientos de esterilización por gas hay que observar las leyes y normativas específicas de cada país.
- i** **NOTA:** Para recabar información acerca de la autorización de un determinado producto con relación a procedimientos alternativos de esterilización por H_2O_2 , consúltese directamente al fabricante correspondiente.

6.9.11 Gas de peróxido de hidrógeno (H_2O_2)

Este procedimiento es idóneo para productos médicos cuyos materiales sean compatibles. A efectos de la aplicación, hay que tener en cuenta posibles limitaciones de la efectividad, p. ej., debido a la particular geometría de un producto médico que va a esterilizarse (un lumen largo y delgado) o por fisuras. Antes de efectuar la esterilización, el usuario ha de seguir las indicaciones del fabricante de los aparatos, los instrumentos y los embalajes.

Existen sistemas de esterilización por H_2O_2 a baja temperatura de diferentes fabricantes, que son adecuados para esterilizar instrumentos sensibles a la temperatura como, entre otros, los endoscopios flexibles.

- i** **NOTA:** Hay que aclarar si el procedimiento previsto es compatible con el producto médico que va a esterilizarse, consultando para ello al fabricante. Además, es indispensable considerar las diversas limitaciones de los diferentes sistemas de gas H_2O_2 en cuanto a efectividad.



VORSICHT: KARL STORZ empfiehlt die Anwendung von nur einem Reinigungsmittel und einer Sterilisationsmethode. Mehrere Verfahrenswchsel über eine Zeitspanne hinweg können Einfluss auf das äußere Erscheinungsbild und die Funktionalität des betreffenden Medizinproduktes haben. Der Grad der Materialveränderung ist durch die chemischen Wechselwirkungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen unkalkulierbar, daher wird empfohlen, durchgängig nur eine Methode der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu nutzen.



HINWEIS: Eine H₂O₂-Sterilisation kann kosmetische Veränderungen am Instrument hervorrufen, die jedoch keinen Einfluss auf die Funktionalität und Hygiene haben. Kosmetische Veränderungen an Kunststoffteilen sowie an beschichteten Metalloberflächen können auch in Abhängigkeit der vorgelagerten Reinigungs- und Desinfektionsprozesse auftreten.



VORSICHT: Bei Verwendung von peressigsäurebasierten Desinfektionsmitteln kann es durch starke chemische Wechselwirkung mit Wasserstoffperoxid zu schwerwiegenden irreversiblen Materialschädigungen kommen.



VORSICHT: Bei flexiblen Endoskopen ist vor der H₂O₂-Sterilisation die Druckkompensationskappe (11025 E oder Z10455) am Anschluss für den Dichtheitstest anzubringen. Nicht die gelbe Transportkappe benutzen.



CAUTION: KARL STORZ recommends using only one cleaning agent and one sterilization method. Using several different procedures over a period of time can influence the external appearance and functionality of the medical device concerned. Since it is not possible to calculate the degree of material attack caused by the interactions between chemicals in cleaning, disinfection and sterilization processes, consistent use of only one method for cleaning, disinfection and sterilization is recommended.



NOTE: Sterilization with H₂O₂ may cause cosmetic changes to the instrument, however these have no influence on functionality or hygiene. Cosmetic changes to plastic parts and coated metal surfaces may also occur as a result of the upstream cleaning and disinfection processes.



CAUTION: When using disinfectants based on peracetic acid, a strong chemical interaction with hydrogen peroxide may cause serious irreversible material damage.



CAUTION: For flexible endoscopes, the pressure compensation cap (11025 E or Z10455) must be attached to the connection port for the leakage test before sterilization with H₂O₂. Do not use the yellow transport cap.



ADVERTENCIA: KARL STORZ recomienda utilizar únicamente un solo producto de limpieza y un solo método de esterilización. Varios cambios de procedimiento, a lo largo de un cierto período de tiempo, puede afectar el aspecto y la funcionalidad del producto médico respectivo. El grado de alteración del material es impredecible, debido a la interacción química entre los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, por lo que se recomienda utilizar siempre una única técnica para la limpieza, la desinfección y la esterilización.



NOTA: La esterilización por H₂O₂ puede comportar alteraciones en el aspecto del instrumento, las cuales, no obstante, no afectan el funcionamiento ni la higiene. Asimismo, pueden producirse alteraciones en el aspecto de piezas de material sintético y de superficies metálicas revestidas como consecuencia de procesos de limpieza y desinfección precedentes.



ADVERTENCIA: En caso de utilizar productos desinfectantes a base de ácido peracético, pueden producirse deterioros importantes e irreversibles del material debido a una intensa interacción química con el peróxido de hidrógeno.



ADVERTENCIA: En el caso de endoscopios flexibles, antes de la esterilización por H₂O₂ ha de acoplarse el tapón de compensación de presión (11025 E ó Z10455) a la conexión del verificador de estanqueidad. No debe utilizarse el tapón amarillo de transporte.



WARNUNG: KARL STORZ weist darauf hin, dass Instrumente, die in H₂O₂ sterilisiert werden, vor der Sterilisation zu demontieren und im Anschluss in einem sterilen Umfeld zusammensetzen sind. Die Sterilität zerlegbarer Instrumente kann nicht sichergestellt werden, wenn diese zusammengesetzt in H₂O₂-Systemen sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere, wenn eine Pflege mit Instrumentenöl durchgeführt wurde.



VORSICHT: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.



VORSICHT: Alle Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, bevor sie in den H₂O₂-Sterilisator gelegt werden. Ladungen, die Feuchtigkeit enthalten, können einen Zyklusabbruch hervorrufen.



VORSICHT: Es sind nur vom jeweiligen H₂O₂-Gerätehersteller freigegebene Verpackungen zu verwenden.



VORSICHT: KARL STORZ flexible Gastro-Videoendoskope sind nicht kompatibel mit dem Wasserstoffperoxid-Gas-Sterilisationsverfahren.



VORSICHT: Jegliche Abweichung von den empfohlenen H₂O₂-Sterilisationsparametern muss vom Anwender validiert werden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben befolgt werden.



HINWEIS: Instrumente, die KARL STORZ als kompatibel mit dem STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 oder sonstigen H₂O₂-Sterilisationsprozessen freigegeben hat, wurden jeweils mit mindestens 100 Zyklen verifiziert.

6.9.12 Verfahren der H₂O₂-Sterilisation

- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1



WARNING: KARL STORZ advises that instruments which are sterilized in H₂O₂ must be disassembled prior to sterilization and put together afterwards in a sterile environment. The sterility of separable instruments cannot be assured if they are sterilized in a fully assembled state using H₂O₂ systems. This is particularly applicable if care procedures with instrument oil have been carried out.



CAUTION: Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.



CAUTION: All instruments must be dried thoroughly before they are placed in the H₂O₂ sterilizer. Loads which contain moisture may cause the cycle to abort.



CAUTION: Only packaging approved by the respective manufacturer of the H₂O₂ device may be used.



CAUTION: KARL STORZ flexible gastrointestinal videoscopes are not compatible with the hydrogen peroxide gas sterilization process.



CAUTION: Each deviation from the recommended parameters for H₂O₂ sterilization must be validated by the user. Sterility is only assured if the manufacturer's specifications are observed.



NOTE: The classification of instruments by KARL STORZ as compatible with the STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 or other H₂O₂ sterilization processes was verified by at least 100 cycles in each case.

6.9.12 H₂O₂ sterilization methods

- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1



CUIDAD: KARL STORZ advierte de que hay que desmontar los instrumentos previstos para esterilización por H₂O₂ antes de efectuar la esterilización y, a continuación, volverlos a montar en condiciones estériles. No puede garantizarse la esterilidad de instrumentos desmontables si se han esterilizado en sistemas de H₂O₂ estando montados. Esto es particularmente válido en el caso de productos tratados con aceite para instrumentos.



ADVERTENCIA: No es posible realizar la esterilización sobre superficies engrasadas o lubricadas con aceite.



ADVERTENCIA: Hay que secar completamente todos los instrumentos antes de colocarlos en el esterilizador por H₂O₂. Las cargas que contengan todavía humedad pueden provocar la interrupción del ciclo de esterilización.



ADVERTENCIA: Utilice exclusivamente embalajes autorizados por el fabricante del aparato de H₂O₂ correspondiente.



ADVERTENCIA: Los videoendoscopios flexibles de KARL STORZ para endoscopia gastrointestinal son incompatibles con el procedimiento de esterilización por gas de peróxido de hidrógeno.



ADVERTENCIA: Cualquier divergencia de los parámetros recomendados de esterilización por H₂O₂ ha de ser validada por el usuario. Sólo se garantiza la esterilidad si se cumplen las indicaciones del fabricante.



NOTA: Los instrumentos que KARL STORZ ha autorizado como sistemas compatibles con STERRAD®, AMSCO® V-PRO™ 1 o con otros procesos de esterilización por H₂O₂ han sido verificados como mínimo con 100 ciclos en cada caso.


6.9.12 Procedimiento de la esterilización por H₂O₂


- ASP STERRAD®
- Steris® AMSCO® V-PRO™ 1


6.9.13 ASP STERRAD®

 **HINWEIS:** Flexible Endoskope ohne Lumen von KARL STORZ können im STERRAD® 50, 200 oder 100S sterilisiert werden.

 **VORSICHT:** Benutzen Sie nur ausdrücklich für STERRAD® freigegebene Instrumententrays. Diese Trays sind speziell entworfen und validiert für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation.


 **VORSICHT:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.


 **WARNUNG:** Flexible Endoskope mit Lumen dürfen nur unter bestimmten Voraussetzungen (Verwendung eines Boosters) unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien im STERRAD® 50, 200 oder 100S sterilisiert werden.


 **WARNUNG:** Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.


 **HINWEIS:** Zur Sicherstellung, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist, beziehen Sie sich auf den STERRAD® Sterility Guide (www.sterradsterilityguide.com).


6.9.13 ASP STERRAD®


 **NOTE:** KARL STORZ flexible endoscopes without lumina can be sterilized using the STERRAD® 50, 200 or 100S.

 **CAUTION:** Only use instrument trays which are expressly approved for use with STERRAD®. These trays are specially designed and validated for hydrogen peroxide sterilization.


 **CAUTION:** Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.


 **WARNING:** Flexible endoscopes with lumina may only be sterilized using the STERRAD® 50, 200 or 100S under certain conditions (use of a booster) whilst taking national regulations into account.


 **WARNING:** Remember that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.


 **NOTE:** To ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® units, refer to the STERRAD® Sterility Guide (www.sterradsterilityguide.com).


6.9.13 ASP STERRAD®


 **NOTA:** Los endoscopios flexibles sin lumen de KARL STORZ pueden esterilizarse en el STERRAD® 50, 200 ó 100S.

 **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente bandejas para instrumentos que hayan sido autorizadas expresamente para STERRAD®. Estas bandejas han sido diseñadas específicamente al efecto y están validadas para la esterilización por peróxido de hidrógeno.

 **ADVERTENCIA:** No es posible realizar la esterilización sobre superficies engrasadas o lubricadas con aceite.

 **CUIDADO:** Los endoscopios flexibles con lumen solamente pueden esterilizarse en el STERRAD® 50, 200 ó 100S si se cumplen determinadas condiciones (empleo de booster), siempre observando las regulaciones específicas de cada país.

 **CUIDADO:** Tenga en cuenta que las posibilidades de esterilización de instrumentos en los diferentes sistemas STERRAD® están sujetas a limitaciones basadas en el tamaño del lumen y el material.

 **NOTA:** Para cerciorarse de que el producto médico correspondiente puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERRAD®, consulte la guía de esterilidad STERRAD® (www.sterradsterilityguide.com).

STERRAD® 100S, 50, 200 (US Ansprüche)

Forderungen US	Innen-durch-messer	Länge	spezielle Anforderungen
Kunststoffe	6 mm oder größer	310 mm oder kürzer	
Lumen aus rost-freiem Stahl	1 mm oder größer	125 mm oder kürzer	
	2 mm oder größer	250 mm oder kürzer	
	3 mm oder größer	400 mm oder kürzer	

50, 100S = max. 10 Lumen aus rostfreiem Stahl max. pro Ladung; 200 = max. 12 Lumen aus rostfreiem Stahl max. pro Ladung

Tab. 8a: Restriktionen der Sterilisationsfähigkeit bezüglich der Instrumentengeometrie



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

STERRAD® 100S, 50, 200 (Requirements in the USA)

Requirements in the USA	Inside diameter	Length	Special requirements
Plastics	6 mm or greater	310 mm or shorter	
Stainless steel lumina	1 mm or greater	125 mm or shorter	
	2 mm or greater	250 mm or shorter	
	3 mm or greater	400 mm or shorter	

50, 100S = max. 10 stainless steel lumina per load; 200 = max. 12 stainless steel lumina per load

Table 8a: Restrictions on effective sterilization with reference to instrument geometry



CAUTION: For more detailed information, please consult the user handbook of the respective device.

STERRAD® 100S, 50, 200 (requisitos EE.UU.)

Requisitos EE.UU.	Diámetro interior	Longitud	Requisitos específicos
Plásticos	6 mm o mayor	310 mm o menor	
Lumen de acero inoxidable	1 mm o mayor	125 mm o menor	
	2 mm o mayor	250 mm o menor	
	3 mm o mayor	400 mm o menor	

50, 100S = 10 lúmenes de acero inoxidable como máx. por cada carga; 200 = 12 lúmenes de acero inoxidable como máx. por cada carga

Tabla 8a: Restricciones de la capacidad de esterilización con respecto a la geometría de los instrumentos



ADVERTENCIA: En el Manual del usuario del aparato correspondiente puede consultarse información pormenorizada al respecto.

STERRAD® NX and 100NX System (weltweite Ansprüche)

Forderungen Weltweit	Innen-durch-messer	Länge	spezielle Anforderungen
PE/PTFE Schlauch	1 mm oder größer	350 mm oder kürzer	Nur NX: Prozess mit Standard-Kreislauf
	1 mm oder größer	1000 mm oder kürzer	Für NX: Prozess mit erweiterten Kreislauf
Flexible Endoskope mit PE/PTFE Lumen	1 mm oder größer	850 mm oder kürzer	Nur flexible Einkanal-Endoskope (NX= erweiterten Kreislauf; nur 100NX= FLEX Kreislauf)
Lumen aus rostfreiem Stahl	1 mm oder größer	150 mm oder kürzer	Nur NX: Prozess mit Standard-Kreislauf
	2 mm oder größer	400 mm oder kürzer	Nur NX: Prozess mit Standard-Kreislauf
	1 mm oder größer	500 mm oder kürzer	Nur NX: Prozess mit erweiterten Kreislauf
	0,7 mm oder größer	500 mm oder kürzer	Nur 100NX: Prozess mit Standard-Kreislauf

NX/100NX = max. 10 Lumen aus rostfreiem Stahl max. pro Ladung

Tab. 8b: Restriktionen der Sterilisationsfähigkeit bezüglich der Instrumentengeometrie

HINWEIS: Diese Angaben wurden von ASP zur Verfügung gestellt (2011)

VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

STERRAD® NX and 100NX systems (worldwide requirements)

Worldwide requirements	Inside diameter	Length	Special requirements
PE/PTFE tube	1 mm or greater	350 mm or shorter	NX only: Process with standard circulation
	1 mm or greater	1000 mm or shorter	For NX: Process with extended circulation
Flexible endoscopes with PE/PTFE lumina	1 mm or greater	850 mm or shorter	Flexible single channel endoscopes only (NX= extended circulation; 100NX only= FLEX circulation)
Stainless steel lumina	1 mm or greater	150 mm or shorter	NX only: Process with standard circulation
	2 mm or greater	400 mm or shorter	NX only: Process with standard circulation
	1 mm or greater	500 mm or shorter	NX only: Process with extended circulation
	0.7 mm or greater	500 mm or shorter	100NX only: Process with standard circulation

NX/100NX = max. 10 stainless steel lumina per load

Table 8b: Restrictions on effective sterilization with reference to instrument geometry

NOTE: These data were provided by ASP (2011)

CAUTION: For more detailed information, please consult the user handbook of the respective device.

Sistema STERRAD® NX y 100NX (requisitos internacionales)

Requisitos internacionales	Diámetro interior	Longitud	Requisitos específicos
Tubo flexible PE/PTFE	1 mm o mayor	350 mm o menor	Sólo NX: proceso con ciclo estándar
	1 mm o mayor	1000 mm o menor	Para NX: proceso con ciclo ampliado
Endoscopios flexibles con lumen PE/PTFE	1 mm o mayor	850 mm o menor	Sólo endoscopios flexibles de un solo canal (NX= ciclo ampliado; sólo 100NX = ciclo FLEX)
Lumen de acero inoxidable	1 mm o mayor	150 mm o menor	Sólo NX: proceso con ciclo estándar
	2 mm o mayor	400 mm o menor	Sólo NX: proceso con ciclo estándar
	1 mm o mayor	500 mm o menor	Sólo NX: proceso con ciclo ampliado
	0,7 mm o mayor	500 mm o menor	Sólo 100NX: proceso con ciclo estándar

NX/100NX = 10 lúmenes de acero inoxidable como máx. por cada carga

Tabla 8b: Restricciones de la capacidad de esterilización con respecto a la geometría de los instrumentos

NOTA: Estos datos han sido facilitados por ASP (2011).

ADVERTENCIA: En el Manual del usuario del aparato correspondiente puede consultarse información pormenorizada al respecto.

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

Verschiedene Produktkategorien wurden bezüglich Materialkompatibilität getestet und bezüglich Sterilisationseffektivität validiert. Sie sind für die Sterilisation ohne bedeutsame Einflüsse auf das Material oder die Funktion geeignet. Detaillierte Informationen zur aktuellen Auflistung der freigegebenen Produkte sind von Steris® erhältlich.



VORSICHT: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

6.9.15 Ethylenoxid (EO)



WARNUNG: Die Instrumente müssen im zerlegten Zustand mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und anschließend in einem sterilen Umfeld zusammengesetzt werden.



WARNUNG: Die Sterilität von KARL STORZ Instrumenten bei Sterilisation mit Ethylenoxid kann nicht garantiert werden, wenn die Instrumente zusammengesetzt sterilisiert werden.



VORSICHT: Bei flexiblen Endoskopen ist vor der EO-Sterilisation die Druckkompensationskappe (11025 E oder Z10455) am Anschluss für den Dichtheitstester anzubringen. Nicht die gelbe Transportkappe benutzen!

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

Various product categories were tested for material compatibility and validated in respect of efficacy of sterilization. They are suitable for sterilization without significant influences on the material or function. More detailed information regarding the current list of approved products is available from Steris®.



CAUTION: Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.

6.9.15 Ethylene oxide (EO)



WARNING: Instruments must be dismantled for sterilization with ethylene oxide (EO) and put together again afterwards in a sterile environment.



WARNING: If KARL STORZ instruments are sterilized with ethylene oxide in their fully assembled state, the sterility of the instruments cannot be guaranteed.



CAUTION: For flexible endoscopes, the pressure compensation cap (11025 E or Z10455) must be attached to the port for the leakage tester before sterilization with EO. Do not use the yellow transport cap.

6.9.14 Steris® AMSCO® V-PRO™ 1

Diferentes categorías de productos se han probado en cuanto a compatibilidad de materiales y han sido validadas respecto a la efectividad de la esterilización, siendo pues idóneas para la esterilización sin comportar efectos significativos sobre el material o el funcionamiento. Si así se requiere, Steris® puede proporcionar más información acerca de la lista actual de los productos autorizados.



ADVERTENCIA: No es posible realizar la esterilización sobre superficies engrasadas o lubricadas con aceite.

6.9.15 Óxido de etileno (OE)



CUIDADO: Es necesario esterilizar los instrumentos con óxido de etileno estando desmontados y, a continuación, volverlos a montar en un entorno estéril.



CUIDADO: En caso de utilizar óxido de etileno, no puede garantizarse la esterilidad de instrumentos de KARL STORZ si los instrumentos se han esterilizado estando montados.



ADVERTENCIA: En el caso de endoscopios flexibles, antes de la esterilización con óxido de etileno ha de acoplarse el tapón de compensación de presión (11025 E ó Z10455) a la conexión del verificador de estanqueidad. No debe utilizarse el tapón amarillo de transporte.

Das im Folgenden spezifizierte Verfahren wird von KARL STORZ zur Validierung der EO-Sterilisation eingesetzt.

PARAMETER (in der Kammer)			
Temperatur (Soll-Wert):	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit:	≥ 70 % RH		
Vakuum (Soll-Wert):	1,3 psia 0,09 bar		
Angegliche Haltezeit:	30 Min.		
STERILISATIONSPARAMETER			
Chemikalie:	100 % Ethylenoxid		
Temperatur (Soll-Wert):	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit:	≥ 70% RH		
Angegliche Haltezeit:	30 – 45 Min.		
Produkt Belastungskonfiguration:	①	②	③
EO Gas Konzentration:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
EO Gas Einwirkungszeit:	60 min.	120 min.	180 min.
LÜFTUNGSPARAMETER			
Lüftungszeit:	12 h		
Lüftungstemperatur:	51 – 59 °C (120 – 130 °F) Soll-Wert: 55 °C		

Tab. 9: Verfahrensparameter einer Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid. Maximal akzeptable Menge (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) von Rückständen nach der EO-Sterilisation:

Ethylenoxid: ≤ 20 mg

Ethylenchlorohydrin: ≤ 12 mg

The procedure specified below is used by KARL STORZ for the validation of EO sterilization.

PARAMETERS (in the chamber)			
Temperature (setpoint value):	55°C (131°F)		
Humidity:	≥ 70% RH		
Vacuum (setpoint value):	1.3 psia 0.09 bar		
Adjusted hold time:	30 mins.		
STERILIZATION PARAMETERS			
Chemical:	100% ethylene oxide		
Temperature (setpoint value):	55°C (131°F)		
Humidity:	≥ 70% RH		
Adjusted hold time:	30-45 mins.		
Product load configuration:	①	②	③
EO gas concentration:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
EO gas exposure time:	60 mins.	120 mins.	180 mins.
VENTILATION PARAMETERS			
Ventilation time:	12 hrs.		
Ventilation temperature:	51-59°C (120-130°F) setpoint value: 55°C		

Table 9: Process parameters for sterilization with 100% ethylene oxide. Maximum acceptable amount (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) of residue following EO sterilization:

Ethylene oxide: ≤ 20 mg

Ethylene chlorohydrine: ≤ 12 mg

KARL STORZ aplica el procedimiento especificado a continuación a fin de validar la esterilización con OE.

PARÁMETROS (dentro de la cámara)			
Temperatura (valor nominal):	55 °C (131 °F)		
Humedad:	≥ 70 % RH		
Vacío (valor nominal):	1,3 psia 0,09 bares		
Tiempo de aplicación ajustado:	30 min.		
PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN			
Producto químico:	100 % óxido de etileno		
Temperatura (valor nominal):	55 °C (131 °F)		
Humedad:	≥ 70 % RH		
Tiempo de aplicación ajustado:	30-45 min		
Configuración de carga del producto:	①	②	③
Concentración gas OE:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
Tiempo de aplicación de gas OE:	60 min	120 min	180 min
PARÁMETROS DE AIREACIÓN			
Tiempo de aireación:	12 h		
Temperatura de aireación:	51-59 °C (120-130 °F); valor nominal: 55 °C		

Tabla 9: Parámetros de un procedimiento de una esterilización con 100 % de óxido de etileno; cantidad máxima admisible (ANSI/AAMI/ISO 10993-7) de residuos después de la esterilización con óxido de etileno:

Óxido de etileno: ≤ 20 mg

Clorohidrina de etileno: ≤ 12 mg

Befüllungskonfiguration ①:

Der 60-minütige EO-Zyklus wird empfohlen für Oberflächensterilisation von Instrumenten ohne Lumen (ohne Sterilisationstray). Diese werden in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Weichverpackung oder gleichwertigem Material verpackt.

EO-Gas Konzentration:	725 ± 30 mg/L
EO-Gas Einwirkzeit:	60 Min.

Befüllungskonfiguration ②:

Der 120-minütige EO-Zyklus wird empfohlen für Instrumente (mit und ohne Lumen: platziert in einem Sterilisationstray und mit Lumen ohne Sterilisationstray). Diese Instrumente werden in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Weichverpackung oder gleichwertigem Material verpackt.

EO-Gas Konzentration:	725 ± 30 mg/L
EO-Gas Einwirkzeit:	120 Min.

Load configuration ①:

The 60-minute EO cycle is recommended for the sterilization of surfaces on instruments which have no lumina (without a sterilization tray). These are packed in two layers of single-ply soft packaging made from polypropylene or an equivalent material.

EO gas concentration:	725 ± 30 mg/L
EO gas exposure time:	60 mins.

Load configuration ②:

The 120-minute EO cycle is recommended for instruments (with and without lumina: placed in a sterilization tray and without a sterilization tray where instruments have lumina). These instruments are packed in two layers of single-ply soft packaging made from polypropylene or an equivalent material.

EO gas concentration:	725 ± 30 mg/L
EO gas exposure time:	120 mins.

Configuración de llenado ①:

El ciclo de OE de 60 minutos está recomendado para la esterilización superficial de instrumentos sin lumen (sin bandeja de esterilización). Éstos se empaquetan en dos envolturas de polipropileno blando, de una sola capa, o de otro material equivalente.

Concentración del gas OE:	725 ± 30 mg/L
Tiempo de aplicación del gas OE:	60 min

Configuración de llenado ②:

El ciclo de OE de 120 minutos está recomendado para instrumentos (con y sin lumen: colocados en una bandeja de esterilización y con lumen sin bandeja de esterilización). Éstos se empaquetan en dos envolturas de polipropileno blando, de una sola capa, o de otro material equivalente.

Concentración del gas OE:	725 ± 30 mg/L
Tiempo de aplicación del gas OE:	120 min.

Befüllungskonfiguration ③:

Der 180-minütige EO-Zyklus wird empfohlen für die Produktfamilie der Kameraköpfe. Der Kamerakopf (mit oder ohne Sterilisationstray) wird in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Weichverpackung oder gleichwertigem Material verpackt.

EO-Gas Konzentration:	735 ± 30 mg/L
EO-Gas Einwirkzeit :	180 Min.

Ethylenoxid:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylenchlorohydrin:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylenglycol:	250 ppm*/5000 ppm**

Tab. 12: Die maximal zulässigen Werte (gemäß 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 vom 23. Juni 1978) für Rückstände nach der EO-Sterilisation

* für Instrumente, die mit Blut in Kontakt kommen.
** für Instrumente, die mit Haut und Schleimhaut in Kontakt kommen.

(D: Gefahrstoffverordnung TRGS 513, 900)



VORSICHT: Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüfzeiten der Instrumente zu befolgen. Die Auslüfzeiten hängen entscheidend von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-Führung).

Load configuration ③:

The 180-minute EO cycle is recommended for the camera head product family. The camera head (with or without sterilization tray) is packed in two layers of single-ply soft packaging made from polypropylene or an equivalent material.

EO gas concentration:	735 ± 30 mg/L
EO gas exposure time:	180 mins.

Ethylene oxide:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene chlorohydrine:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene glycol:	250 ppm*/5000 ppm**

Table 12: Maximum acceptable levels (as per 21 CFR 812.100; US Federal Register, Vol. 43, No. 122, June 23 1978) of residues following EO sterilization

* for instruments which come into contact with blood.

** for instruments which come into contact with skin and mucous membrane.

(In Germany: Hazardous Substances Ordinance (Gefahrstoffverordnung) TRGS 513, 900)



CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption of the materials. The airing times depend crucially on the processing procedure of the EO sterilizer (concentration, process control).

Configuración de llenado ③:

El ciclo de óxido de etileno de 180 minutos está recomendado para la familia de los cabezales de cámara. El cabezal de cámara (con o sin bandeja de esterilización) se embala en dos envolturas de polipropileno, de una sola capa, o de otro material equivalente.

Concentración del gas OE:	735 ± 30 mg/L
Tiempo de aplicación del gas OE:	180 min

Óxido de etileno:	25 ppm*/250 ppm**
Clorohidrina de etileno:	25 ppm*/250 ppm**
Glicol etilénico:	250 ppm*/5000 ppm**

Tabla 12: Los valores máximos permisibles para los residuos al concluir la esterilización EtO (según 21 CFR 812.100; Registro Federal de los EE.UU. Vol. 43, N° 122, 23 de junio 1978) son los siguientes:

* para instrumentos que entran en contacto con sangre.

** para instrumentos que entran en contacto con piel y mucosa.

(Alemania: Reglamento alemán sobre sustancias peligrosas TRGS 513, 900)



ADVERTENCIA: En la esterilización por gas con óxido de etileno, debido a la absorción de gas por parte de las materias primas, deben respetarse los períodos de aireación de los instrumentos prescritos por el fabricante del aparato. Estos períodos dependen en gran medida de la técnica de procesos del esterilizador de OE (concentración, control del proceso).

**6.9.16 Niedertemperatur-Dampf-
Formaldehyd-Sterilisation (NTDF)**

Als Sterilisationsmedium dient Wasserdampf mit Formaldehyd (FO) in einem fraktionierten Vakuum. Die vollautomatische Prozesssteuerung ermöglicht es, durch Arbeiten in einem geschlossenen System die Freisetzung von FO zu vermeiden. Bei fehlerhaftem Prozessverlauf wird erst desorbiert und intern gelüftet, bevor das Gerät geöffnet werden kann. Die Prozess Temperatur liegt zwischen 50 und 60 °C. Die FO-Konzentration in der Vorratslösung beträgt 2 – 3 %. Die FO-Lösung wird automatisch über geschlossene Vorratsgefäße bezogen. Rückstände werden mit Dampfwäsche von der Oberfläche der sterilisierten Medizinprodukte gelöst. Das kondensierte Wasser-FO-Gemisch wird über die Vakuumpumpe entsorgt. Das FO liegt dabei in stark verdünnter Form vor, so dass gasförmiges, freies FO nur in sehr geringem Ausmaß austreten könnte.

i HINWEIS: Die Sterilisation mit FO ist von KARL STORZ bezüglich der Materialverträglichkeit getestet und freigegeben. Eine Validierung hinsichtlich der Wirksamkeit wurde jedoch nicht durchgeführt aufgrund der Vielzahl verwendeter Prozesse am globalen Markt. Deswegen muss der Anwender seine spezifischen Prozesse in Zusammenarbeit mit dem Gerätehersteller individuell validieren. KARL STORZ hat ausschließlich die bisher genannten Sterilisationsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Mikroorganismen in Höhe von 10^{-6} SAL validieren lassen.

**6.9.16 Low-temperature steam and
formaldehyde sterilization (LTSF)**

Steam and formaldehyde (FO) serve as a sterilization agent in a fractionated vacuum. The fully automatic process control means that the release of FO can be avoided by working in a closed system. If an error occurs during the procedure, desorption and internal ventilation take place before the unit can be opened. The process temperature is between 50 and 60°C. The concentration of FO in the stock solution is 2-3%. The FO solution is automatically drawn from closed storage vessels. Residues are dissolved from the surface of the sterilized medical devices using a steam wash. The condensed mixture of water and FO is disposed of via a vacuum pump. In this process, the FO is only present in a strongly diluted form, so free, gaseous FO could only escape to a very slight extent.

i NOTE: Sterilization with FO is tested and approved by KARL STORZ in respect of material compatibility. However, validation in respect of efficacy was not carried out due to the large numbers of processes used in the global market. Therefore, the user must validate his specific processes individually in collaboration with the device manufacturer. KARL STORZ has had exclusively the aforementioned sterilization methods validated with regard to a reduction in microorganisms of the order of 10^{-6} SAL.

**6.9.16 Esterilización por vapor a baja
temperatura y formaldehído
(VBTF)**

El agente esterilizante utilizado es el vapor de agua con formaldehído (FO) en vacío fraccionado. El control de procesos totalmente automático permite evitar la liberación de FO al trabajar en un sistema cerrado. En caso de producirse un error en el proceso, han de llevarse a cabo una desorción y una ventilación interna antes de poder abrir el aparato. La temperatura del proceso oscila entre 50 °C y 60 °C. La concentración de FO en la solución madre es de 2-3 %. La solución de FO se suministra automáticamente por medio de recipientes de alimentación cerrados. Aplicando un lavado a vapor, se desprenden los residuos de la superficie de los productos médicos esterilizados. La mezcla condensada de agua y FO se desecha a través de la bomba de vacío. Durante esta operación, el FO se encuentra muy diluido, de modo que apenas se podría liberar siquiera cantidades ínfimas de FO gaseoso.

i NOTA: KARL STORZ ha probado la esterilización por FO en cuanto a compatibilidad de materiales y la ha autorizado. No obstante, su efectividad todavía no se ha validado debido al gran número de procesos utilizados en el mercado mundial. Por esta razón, el usuario ha de validar sus procesos específicos individualmente en cooperación con el fabricante del aparato. KARL STORZ ha validado exclusivamente los procedimientos de esterilización indicados hasta aquí para una reducción de 10^{-6} SAL en el número de microorganismos.

6.9.17 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure



VORSICHT: Bei flexiblen Endoskopen ist vor der Peressigsäure-Sterilisation die Druckkompensationskappe (11025 E oder Z10455) am Anschluss für den Dichtheits-test zu entfernen.

Die chemische Sterilisation (Steris®-System 1/1E) ist ein spezielles Verfahren, welches besonders für thermolabile Medizinprodukte, z. B. flexible Endoskope, geeignet ist. Außer den Optiken mit Okulartrieb sind alle KARL STORZ Produkte für die Steris®-Sterilisation geeignet. Es können bei der Sterilisation farbliche Veränderungen der Oberflächen von Aluminiumlegierungen auftreten, welche die Funktion der Instrumente jedoch nicht beeinflussen.

Schlagen Sie in der Steris® SYSTEM 1/1E Gebrauchsanleitung für geeignete Sterilisationsparameter und den Gebrauch des entsprechenden Quick Connect Kit (QCK) nach. Endoskope mit Kanal können nur mit dem jeweiligen Modell direkt zugeordneten QCK sterilisiert werden. Diese Informationen sind beim Gerätehersteller zu erfragen.

Endoskope ohne Kanal können im Steris®-System 1/1E sterilisiert werden.



VORSICHT: Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben des Steris®-System 1 befolgt werden. Dies trifft auch für die Verwendung der Sterilisationsbehälter zu.



VORSICHT: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die chemische Sterilisation nicht möglich.



HINWEIS: Teile mit Lumen sind zusammen mit dem Steris® QCK aufzubereiten. Alle Teile müssen vor der Sterilisation mit Steris® PROCESS™ gründlich gereinigt werden, so wie dies auch für die anderen Sterilisationsverfahren gilt.

6.9.17 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid



CAUTION: For flexible endoscopes, the pressure compensation cap (11025 E or Z10455) must be removed from the port for the leakage test before sterilization with peracetic acid.

Chemical sterilization (with the Steris® System 1/1E) is a special method which is particularly suitable for thermolabile medical devices, e.g., flexible endoscopes. Apart from telescopes with an eye-piece drive mechanism, all KARL STORZ products are suitable for sterilization with Steris®. During sterilization, color changes to the surfaces of the aluminum alloys may occur, which do not, however, affect the functioning of the instruments.

Refer to the instruction manual of the Steris® SYSTEM 1/1E for suitable sterilization parameters and use of the appropriate Quick Connect Kit (QCK). Endoscopes with channels can only be sterilized with the QCK which has been directly allocated to the respective model. This information should be requested from the device manufacturer.

Endoscopes without channels can be sterilized using the Steris® System 1/1E.



CAUTION: Sterility is only assured if the manufacturer's specifications for the Steris® System 1 are followed. This also applies to the use of the sterilization containers.



CAUTION: Chemical sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.



NOTE: Parts with lumina must be prepared together using the Steris® QCK. All parts must be thoroughly cleaned before sterilization using the Steris® PROCESS™, just as it applies to the other sterilization procedures.

6.9.17 Esterilización química a baja temperatura con ácido peracético



ADVERTENCIA: En el caso de endoscopios flexibles, antes de la esterilización por ácido peracético ha de extraerse el tapón de compensación de presión (11025 E ó Z10455) fuera de la conexión del verificador de estanqueidad.

La esterilización química (Steris® System 1/1E) constituye un procedimiento especial apropiado particularmente para productos médicos termolábiles como, p. ej., endoscopios flexibles. Excepto los telescopios con enfoque del ocular, todos los productos de KARL STORZ son aptos para la esterilización con Steris®. Durante la esterilización, pueden producirse alteraciones del color de las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, no obstante, no afectan el funcionamiento de los instrumentos.

Consulte el Manual de instrucciones del Steris® SYSTEM 1/1E para averiguar los parámetros de esterilización adecuados y el correcto manejo del correspondiente Quick Connect Kit (QCK). Los endoscopios con canal sólo pueden esterilizarse con el QCK asignado directamente al modelo correspondiente. Para recabar esta información, hay que solicitarla al fabricante del aparato.

Los endoscopios sin canal pueden esterilizarse en el Steris® System 1/1E.



ADVERTENCIA: Sólo se garantiza la esterilidad si se cumplen las indicaciones del fabricante del Steris® System 1. Esto también es válido con respecto al uso de recipientes para esterilización.



ADVERTENCIA: Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para esterilización química.



NOTA: Las piezas con lumen han de prepararse junto con el Steris® QCK. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes de la esterilización con Steris® PROCESS™, lo cual también vale para los demás procedimientos de esterilización.

KARL STORZ Produkte, die mit dem Steris® PROCESS™ kompatibel und validiert sind:

- Starre Optiken ohne Arbeitskanal, ohne Okulartrieb
- Semiflexible Optiken ohne Arbeitskanal
- Flexible Hysteroskope* und Cystoskope* für Erwachsene
- Flexible Ureterskope*, Cystoskope* für die Pädiatrie, Choledochoskope*, die nach dem 1. Juli 1997 hergestellt wurden
- Einlegbare Videokameras
- Ureter-Leuchtsonden
- Lichtkabel

* Die flexiblen Endoskope sind nur kompatibel und validiert, wenn die Sterilisation mit dem Steris® QCK im Steris®-Behälter für flexible Endoskope erfolgt.

KARL STORZ-Produktkategorien, die materialkompatibel sind, aber nicht in Bezug auf die Sterilität validiert wurden*:

- Starre und semiflexible Optiken mit Arbeitskanal
- Flexible Bronchoskope
- Flexible Gastroskope
- Arbeitselemente, Proktoskope und Resektoskope
- Trokare/Schäfte
- Wiederverwendbare Schlauchsets
- Isolierte und nicht isolierte TAKE-APART® und CLICKLINE Instrumente
- Isolierte und nicht isolierte Zangen, Scheren, Stanzen und Nahtinstrumente
- Instrumente zur Koagulation, Spülung und Absaugung

* Die Sterilität der Teile, welche als „materialkompatibel, aber nicht validiert“ beschrieben sind, kann bei Verwendung des Steris® PROCESS™ nicht sichergestellt werden. Diese Teile können jedoch dampf- oder gassterilisiert werden.

KARL STORZ products which are compatible with and validated for the Steris® PROCESS™:

- Rigid telescopes without working channel, without eyepiece drive mechanism
- Semi-flexible telescopes without working channel
- Flexible hysteroscopes* and cystoscopes* for adults
- Flexible ureterscopes*, cystoscopes* for pediatrics and choledochoscopes* which were made after July 1, 1997
- Immersible video cameras
- Ureter light probes
- Light cables

* The flexible endoscopes are only compatible and validated if sterilization is carried out in the Steris® container for flexible endoscopes using the Steris® QCK.

KARL STORZ product categories which are compatible in terms of material, but were not validated in terms of sterility*:

- Rigid and semi-flexible telescopes with working channel
- Flexible bronchoscopes
- Flexible gastroscopes
- Working elements, proctoscopes and resectoscopes
- Trocars/sheaths
- Reusable tubing sets
- Insulated and non-insulated TAKE-APART® and CLICKLINE instruments
- Insulated and non-insulated forceps, scissors, punches and suture instruments
- Coagulation, irrigation and suction instruments

* The sterility of the parts which are described as “compatible in terms of material, but not validated” cannot be guaranteed if the Steris® PROCESS™ is used. These parts can however be gas-sterilized or steam sterilized.

Los siguientes productos de KARL STORZ son compatibles con el Steris® PROCESS™ y han sido validados:

- Telescopios rígidos sin canal de trabajo, sin enfoque del ocular
- Telescopios semiflexibles sin canal de trabajo
- Histeroscopios* flexibles y cistoscopios* para pacientes adultos
- Ureterscopios flexibles*, cistoscopios* para pediatría, coledocoscopios* fabricados con posterioridad al 1 de julio 1997
- Videocámaras sumergibles
- Sondas luminosas para el uréter
- Cable de luz

Los endoscopios flexibles únicamente son compatibles y están validados si la esterilización se lleva a cabo con el Steris® QCK en el recipiente Steris® para endoscopios flexibles.

Las siguientes categorías de productos de KARL STORZ son compatibles en cuanto a materiales, pero no están validadas respecto a la esterilidad*:

- Telescopios rígidos y semiflexibles con canal de trabajo
- Broscoscopios flexibles
- Gastroskopios flexibles
- Elementos de trabajo, proctoscopios y resectoscopios
- Trocares/vainas
- Set de tubos flexibles reutilizables
- Instrumentos TAKE-APART® y CLICKLINE aislados y no aislados
- Pinzas, tijeras, punzones e instrumentos de sutura aislados y no aislados
- Instrumentos para coagulación, irrigación y succión

* En caso de utilizar el Steris® PROCESS™, no puede garantizarse la esterilidad de las piezas descritas como “compatibles en cuanto a materiales, pero no validadas”. No obstante, dichas piezas pueden someterse a una esterilización por vapor o por gas.

7 Instandhaltung

7.1 Fehler-/Schadenssuche

i HINWEIS: Beachten Sie auch den Abschnitt Wasser- und Dampfqualität.

Bei Materialschädigungen muss in Zusammenarbeit mit den Geräteherstellern, den Chemikalienherstellern und der internen Technik-Abteilung eine Ursachen-Analyse vorgenommen werden. Hierzu gehört insbesondere die detaillierte Analyse jedes einzelnen Verfahrensschrittes:

- Anwendung im OP (Rückstände von Arzneimitteln, Desinfektionsmittel, Lokalanästhetika)
- (gesicherter) Transport (nach Trocken-Entsorgung)
- Unreine Seite
- Reinigungsvorbereitung
- Manuelle Reinigung
- Maschinelle Reinigung (Beladung, Konnektion, Prozess-Chemikalien)
- Desinfektion
- Trocknung
- Inspektion, Wartung, Pflege
- Verpackung (Lagerung)
- Sterilisation
- Handhabung (Transport, Lagerung)

Das Ergebnis der Analyse fließt in das jeweilige Qualitätsmanagementsystem des Betreibers ein.

i HINWEIS: Bei Material- und Oberflächenveränderungen gibt die Rote Broschüre „Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht“ des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung A-K-I (www.a-k-i.org) Hinweise zu möglichen Ursachen.

Entfernen von Belägen auf metallischen Oberflächen: Beläge auf den Metallflächen können bei Bedarf mit der Polierwatte DURAGLIT (Art. Nr. 27658) entfernt werden. Anschließend muss das Medizinprodukt wieder einen vollständigen Aufbereitungszyklus durchlaufen.

Ersatzteile: Hierfür ist der Katalog „Ersatzteile“ zu benutzen.

7 Maintenance

7.1 Troubleshooting/fault finding

i NOTE: Also refer to the section "Water and steam quality".

In cases of material damage, an analysis of the causes must be undertaken in collaboration with the device manufacturers, the manufacturers of the process chemicals and the internal technical service department. In particular, this involves the detailed analysis of each individual step in the process:

- Application in the OR (residues of pharmaceuticals, disinfectants, local anesthetics)
- (Safe) transportation (following drying/disposal)
- Impure side
- Preparation for cleaning
- Manual cleaning
- Machine cleaning (loading, connection, process chemicals)
- Disinfection
- Drying
- Inspection, maintenance, care
- Packaging (storage)
- Sterilization
- Handling (transportation, storage)

The results of the analysis then flow into the respective quality management system of the operator.

i NOTE: In case of changes to the material and surfaces, the Red Brochure "Proper maintenance of instruments" from the A-K-I (Working Group on Instrument Reprocessing) www.a-k-i.org provides indications of possible causes.

Removal of deposits on metallic surfaces: Deposits on metal surfaces can be removed with DURAGLIT polishing wool (Art. No. 27658) if necessary. The medical device must then be subjected to a complete preparation cycle once more.

Replacement parts: For this purpose, use the catalog "Replacement Parts".

7 Mantenimiento

7.1 Localización de errores y deterioros

i NOTA: Observe asimismo el apartado "Calidad del agua y del vapor".

En caso de producirse deterioros del material, es necesario analizar las causas en colaboración con los fabricantes del aparato, los fabricantes de productos químicos de proceso y el departamento interno de Servicio Técnico. Esto comprende, en particular, un análisis detallado de cada uno de los pasos del procedimiento:

- Aplicación en el quirófano (residuos de medicamentos, productos desinfectantes, anestésicos locales)
- Transporte (seguro) (después de la gestión de desecho en seco)
- Cara no limpia
- Preparación para la limpieza
- Limpieza manual
- Limpieza mecánica (carga, conexión, productos químicos de proceso)
- Desinfección
- Secado
- Inspección, mantenimiento, conservación
- Embalaje (almacenamiento)
- Esterilización
- Manipulación (transporte, almacenamiento)

El resultado del análisis se incorpora al correspondiente sistema de aseguramiento de la calidad del usuario.

i NOTA: En el caso de producirse alteraciones de las superficies y los materiales, pueden consultarse las observaciones acerca de las posibles causas en el folleto rojo "El método correcto para el tratamiento de instrumentos" del Grupo de Trabajo en Preparación de Instrumentos (AKI, por su sigla en alemán) (www.a-k-i.org).

Eliminación de sedimentos en superficies metálicas: Si es necesario, pueden eliminarse los sedimentos depositados en superficies metálicas usando algodón de pulir (n.º de art. 27658). A continuación, el producto médico ha de someterse nuevamente a un ciclo completo de preparación.

Piezas de repuesto: utilice al respecto el catálogo "Piezas de repuesto".

7.2 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

7.3 Wichtige Information

Aus hygienischer bzw. infektionspräventiver Sicht müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden.

KARL STORZ behält sich das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

7.4 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defektem Instrumentarium darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

7.2 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see 'Subsidiaries' section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

7.3 Important information

For reasons of hygiene and infection prevention, telescopes, instruments and devices must be cleaned, disinfected and, where necessary, sterilized before they are sent in for repair.

KARL STORZ reserves the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

7.4 Repairs

Defective instruments must be repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts only.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

7.2 Garantía

Las condiciones de garantía están especificadas en las condiciones generales de venta de KARL STORZ.

El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal competente (véase el capítulo "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

Cualquier manipulación no autorizada, ya sea la apertura, reparación o modificación del equipo, nos exime de cualquier responsabilidad en relación con la seguridad de su funcionamiento. Durante el período previsto, cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

7.3 Observaciones importantes

Por razones higiénicas y para prevenir infecciones es necesario limpiar, desinfectar y eventualmente esterilizar los telescopios, instrumentos y equipos antes de enviarlos a su reparación.

KARL STORZ se reserva el derecho de devolver al remitente aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

7.4 Reparaciones

Los equipos averiados sólo deberán ser reparados por personas autorizadas por KARL STORZ y utilizando únicamente piezas de repuesto originales.

Las reparaciones, modificaciones o ampliaciones que no hayan sido realizadas por KARL STORZ o por personal experto autorizado por KARL STORZ comportan la pérdida de los derechos de garantía.

7.5 Reparatur- Austauschprogramm

KARL STORZ unterhält ein Reparatur-Austauschlager, das im Normalfall ausreicht, um einen unverzüglichen Austausch beschädigter Optiken und Instrumente sicherzustellen. Im Reparatur-Austausch erhalten Sie baugleiches neuwertiges Instrumentarium, wobei Ihnen lediglich die Reparaturkosten des defekten Medizinproduktes berechnet werden.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

8 Richtlinienkonformität

Diese Medizinproduktgruppen sind nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

7.5 Repair and replacement program

KARL STORZ maintains a repair and replacement warehouse which is normally adequate to ensure prompt replacement of damaged telescopes and instruments. Under the repair and replacement plan, you receive an identical as-new instrument and are only charged the repair costs for the defective medical device.

In Germany, you can refer the repairs directly to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Service hotline: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

8 Directive Compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

7.5 Programa de reparación e intercambio

KARL STORZ mantiene un stock de recambios para reparaciones que permite, por norma general, el intercambio inmediato de telescopios e instrumentos defectuosos. Al realizar la reparación con intercambio recibe usted un instrumento del mismo tipo constructivo, comparable a un instrumento nuevo, por cuyo concepto se le cargan a usted únicamente los costes de reparación del producto médico defectuoso.

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Servicio de atención telefónica: +49 7461/708 980
Correo electrónico: technicalsupport@karlstorz.com

En el extranjero le rogamos dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

8 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.



9 Anhang

9.1 Auszug aus dem Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“

Qualitätsstandard im Instrumentenkreislauf

Hygiene muss als ganzheitliche Verantwortung und elementarer Bestandteil des Gesamtprozesses der medizinischen Versorgung betrachtet werden.

Dieses Verständnis beginnt bereits bei der konstruktiven Auslegung des Instrumentariums. Die Möglichkeiten der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation stellen neben der technischen Lösung die zentralen Faktoren der Instrumentenentwicklung dar.

Zielsetzung ist es, ein wiederverwendbares Instrument herzustellen, dessen Werkstoffe, Konstruktion und Qualität bei gleichbleibender Funktionalität eine Aufbereitung mit einem geeigneten Verfahren unter Berücksichtigung sämtlicher gültiger Normen und Gesetze ermöglichen.

Ein optimales Handling im gesamten Instrumentenkreislauf geht über diese Gesichtspunkte hinaus und ergänzt das Instrument mit individuell darauf abgestimmtem Zubehör zur optimierten Lagerung während des gesamten Prozesses – vom OP über den Transport in die zentrale Sterilgutversorgung bis zu den einzelnen Schritten der Aufbereitung.

Intelligente Lagerungssysteme verringern den Handlingsaufwand. Durch ein reduziertes Umpacken wird ein maximaler Schutz des Instrumentariums gewährleistet sowie der OP-Ablauf optimiert und die Ergebnisse der Aufbereitung sichergestellt.

Dieser Zielsetzung wird KARL STORZ durch die kontinuierliche Weiter- und Neuentwicklung von Lagerungssystemen nach den Anforderungen der Praxis gerecht.

i HINWEIS: Bei der folgenden Auflistung handelt es sich um einen Auszug. Eine vollständige Auflistung des Reinigungszubehörs finden Sie im Katalog „HYGIENE, Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“.

9 Appendix

9.1 Extract from the catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”

Quality standards in the instrument cycle

Hygiene must be treated as an integral responsibility and a fundamental component of the whole process of medical treatment.

This principle begins with the design of instruments: alongside the technical solution, effective cleaning, disinfection and sterilization represent the central factors in the development of all instruments.

The objective is to create a reusable instrument, the materials, design and quality of which allow preparation using a suitable process that takes all applicable norms and laws into consideration, while maintaining the full functionality of the instrument.

Optimal handling throughout the instrument cycle goes further still and complements the instrument with individually coordinated accessories for optimized storage during the entire process – from the operating theater to transportation to the central sterile supply department, right down to the individual preparation steps.

Intelligent storage systems cut handling expenses. A reduced amount of repacking guarantees maximum protection for the instruments, optimizes operating theater procedures and ensures the desired results of the preparation.

KARL STORZ achieves this objective by continuously developing new storage systems and improving existing ones according to the demands of medical professionals.

i NOTE: The following list is merely an extract. A complete list of cleaning accessories can be found in the catalog “HYGIENE, Care, Sterilization and Storage Techniques”.

9 Anexo

9.1 Extracto del catálogo “HYGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento”

Estándar de calidad en el ciclo de aplicación del instrumental

La higiene ha de entenderse como una responsabilidad integral y un componente fundamental del proceso completo de la atención médica.

Esta concepción comienza ya desde las características constructivas del instrumental. Las posibilidades de limpieza, desinfección y esterilización constituyen, junto a la solución técnica, los factores esenciales del desarrollo de instrumentos.





El objetivo reside en producir instrumentos reutilizables utilizando unos materiales, una construcción y una calidad que permitan efectuar una preparación con un procedimiento apropiado y con una funcionalidad constante cumpliendo todas las normas y las leyes vigentes.

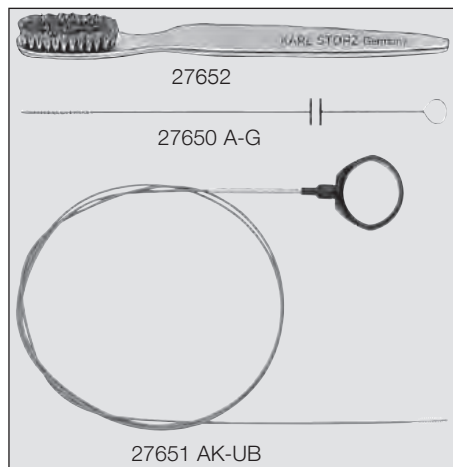
Una óptima manipulación del instrumento durante su ciclo completo de aplicación trasciende estos aspectos y complementa el instrumento con accesorios adaptados individualmente, con el fin de asegurar un excelente almacenamiento durante todo el proceso: desde el quirófano hasta los diferentes pasos de la preparación, pasando por el transporte a la unidad central de esterilización.

El empleo de sistemas de almacenamiento inteligentes minimizan la manipulación. Al reducirse la necesidad de reembalar el instrumental, se garantiza la máxima protección del mismo y se optimiza el desarrollo de la intervención, al tiempo que se aseguran los buenos resultados de la preparación.

La continua optimización de los sistemas de almacenamiento, así como el permanente desarrollo de nuevos sistemas de acuerdo con las necesidades de la práctica médica permiten a KARL STORZ cumplir estos objetivos.

i NOTA: Los siguientes artículos son un extracto de la lista. En el catálogo “HYGIENE, conservación, esterilización y técnica de almacenamiento” encontrará usted una lista exhaustiva de los accesorios para limpieza.

Zubehör für Pflege und Reinigung		Care and cleaning accessories		Accesorios para conservación y limpieza	
Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
	27656 S Ölstift , zur Instrumentenpflege, silikonfrei	27656 S	Oil pen for instrument care, silicone-free	27656 S	Lápiz de aceite , para la conservación de instrumentos, sin silicona
	27656 B Instrumentenöl , 50 ml, silikonfrei	27656 B	Instrument oil , 50 ml, silicone-free	27656 B	Aceite para instrumentos , 50 ml, sin silicona
	39100 L Öffnungsfeder , für SilCut®- und vergleichbare Zangen	39100 L	Opening spring for SilCut® and comparable forceps	39100 L	Muelle tensor , para pinzas SilCut® y equiparables
	39105 A Reinigungsadapter , für die manuelle und maschinelle Reinigung von Instrumenten ohne Spülanschluss von Ø 1,5 bis 5 mm	39105 A	Cleaning adaptor for the manual and machine cleaning of instruments with diameters of 1.5-5 mm which have no irrigation port	39105 A	Adaptador para limpieza , para la limpieza manual y mecánica de instrumental sin conexión de irrigación, con Ø entre 1,5 y 5 mm
	39105 B Reinigungsadapter , für die manuelle und maschinelle Reinigung von Instrumenten ohne Spülanschluss von Ø 5 bis 8 mm	39105 B	Cleaning adaptor for the manual and machine cleaning of instruments with diameters of 5-8 mm which have no irrigation port	39105 B	Adaptador para limpieza , para la limpieza manual y mecánica de instrumental sin conexión de irrigación de Ø entre 5 y 8 mm

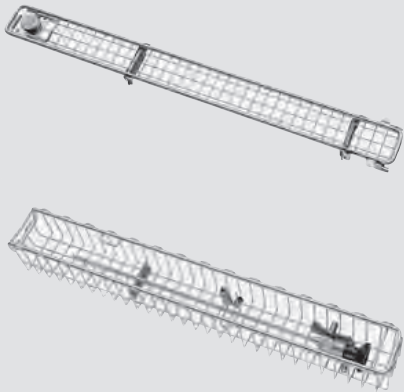
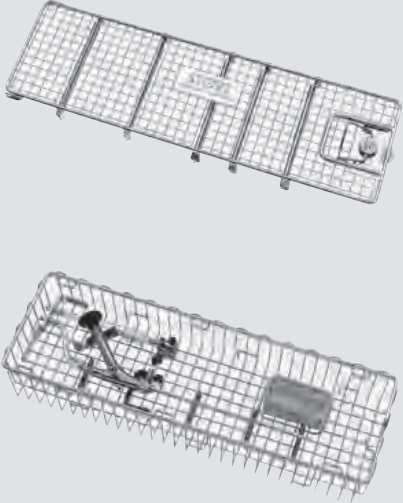


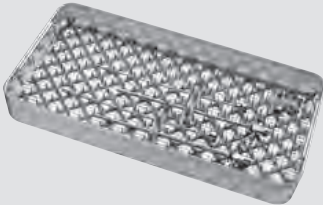
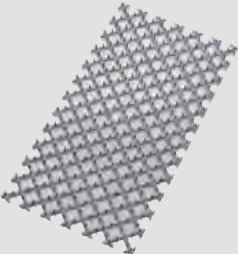
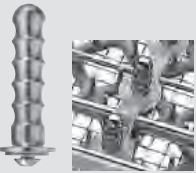

Art.-Nr. / Art. No. / N.º de art.	flach / flat / Plano	rund/starr / round/rigid / Redondo/rígido	rund/flexibel / round/flexible / Redondo/flexible	Länge / Length / Longitud	Außen Ø / External dia. / Ø exterior	Kanal Ø / Channel dia. / Ø del canal	Bemerkungen / Remarks / Observaciones
27652	•	-	-	-	-	-	Reinigen von Maulteilen / For cleaning jaws / Limpieza de mordazas
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	-	für CLICKline und RoBi® /For CLICKline and RoBi® / para CLICKline y 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	Veterinärmedizin / Veterinary medicine / Medicina veterinaria
27651 K1	-	-	•	40 cm	-	0,4 – 0,6 mm	Einmalgebrauch, 10 Stück / Disposable, 10 pieces / Desechable, 10 unidades
27651 K2	-	-	•	40 cm	-	0,6 – 0,8 mm	Einmalgebrauch, 10 Stück / Disposable, 10 pieces / Desechable, 10 unidades
27651 K3	-	-	•	40 cm	-	0,8 – 1,4 mm	Einmalgebrauch, 10 Stück / Disposable, 10 pieces / Desechable, 10 unidades
27651 K4	-	-	•	40 cm	-	0,2 – 0,4 mm	Einmalgebrauch, 10 Stück / Disposable, 10 pieces / Desechable, 10 unidades
27651 K5	-	-	•	40 cm	-	0,25 – 0,4 mm	Einmalgebrauch, 10 Stück / Disposable, 10 pieces / Desechable, 10 unidades

Siebkörbe für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Endoskopen

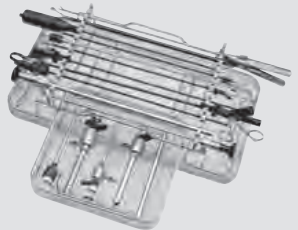
Tray holders for the cleaning, sterilization and storage of endoscopes

Cestas perforadas para limpieza, esterilización y almacenamiento de endoscopios


Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
39501 B1	 <p>Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem starren Endoskop, mit Halterungen für Lichtanschluss-Adapter, Silikon-Optikhalterungen und Deckel, Außenmaße (B x T x H): 290 x 60 x 52 mm, für starre Endoskope bis Ø 10 mm und Nutzlänge 34 cm</p>	39501 B1	<p>Tray holder for the cleaning, sterilization and storage of a rigid endoscope, with holders for light port adaptors, silicone telescope holders and lid, outer dimensions (W x D x H): 290 x 60 x 52 mm, for rigid endoscopes with a diameter of up to 10 mm and a working length of 34 cm.</p>	39501 B1	<p>Cesta perforada para limpieza, esterilización y almacenamiento de un endoscopio rígido, con soportes para adaptadores para conexión de luz, soportes de silicona para telescopio y tapa, dimensiones exteriores (an x pr x al): 290 x 60 x 52 mm, para endoscopios rígidos con 10 mm de Ø como máximo y una longitud útil de 34 cm</p>
39501 XK	 <p>Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Uretero-Renoscopen für Kinder und Kompakt-Miniatur-Hysteroskopen mit einer maximalen Nutzlänge von 27 cm, mit integriertem Reinigungsadapter zur Adaption an einen RDA, mit Deckel, Kleinteilekorb 39501 XS und Silikon-Optikhalterungen, Außenmaße (B x T x H): 460 x 150 x 80 mm, zur Verwendung mit Instrumenten Nutzlänge bis 27 cm der Artikelnummern 270xx und 260x2K</p>	39501 XK	<p>Tray holder for the cleaning, sterilization and storage of ureterorenoscopes for children and compact miniature hysteroscopes with a maximum working length of 27 cm, with integrated cleaning adaptor for adaptation to a washer and disinfectant, with lid, small parts tray 39501 XS and silicone telescope holders, outer dimensions (W x D x H): 460 x 150 x 80 mm, for use with instruments with a working length of up to 27 cm with the article numbers 270xx and 260x2K</p>	39501 XK	<p>Cesta perforada para limpieza, esterilización y almacenamiento de ureterorenoscopios para pacientes pediátricos e histeroscopios compactos en miniatura con una longitud útil máxima de 27 cm, con adaptador para limpieza integrado para adaptación a máquina automática de limpieza y desinfección, con tapa, cesta perforada para piezas pequeñas 39501 XS y soportes de silicona para telescopio, dimensiones exteriores (an x pr x al): 460 x 150 x 80 mm, para utilizar con instrumentos con una longitud útil máxima de 27 cm y los números de artículo 270xx y 260x2K</p>
<p>Bitte beachten: Die abgebildeten Instrumente sind nicht im Siebkorb enthalten.</p>		<p>Please note: The instruments shown are not included with the tray holder.</p>		<p>Le rogamos tener en cuenta: Los instrumentos representados en la figura no se incluyen en la cesta perforada,</p>	

	Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
	39502 Z	Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Instrumenten, stapelbar, mit Lochblechwandung und versenkbaren Fallgriffen, Außenmaße (B x T x H): 480 x 250 x 66 mm	39502 Z	Tray holder for the cleaning, sterilization and storage of instruments, stackable, with perforated walls and retractable drop handles, outer dimensions (W x D x H): 480 x 250 x 66 mm		Cesta perforada para limpieza, esterilización y almacenamiento de instrumentos, apilable, con pared de chapa perforada y empuñaduras abatibles retráctiles, dimensiones exteriores (an x pr x al): 480 x 250 x 66 mm
		Bitte beachten: Die abgebildeten Instrumente sind nicht im Siebkorb enthalten.		Please note: The instruments shown are not included with the tray holder.		Le rogamos tener en cuenta: Los instrumentos ilustrados no están incluidos en la cesta perforada,
	39100 S	Silikon-Gitternetz-Einlage „Large Diamond Grid“ , blau, extra weitmaschig, für die Lagerung von Instrumenten in Standard-Siebkörben, Kunststoff-Containern und Sterilisations-Containern, Außenmaße (B x T): 470 x 240 mm	39100 S	Large silicone diamond grid insert , blue, extra wide-meshed, for the storage of instruments in standard tray holders, plastic containers and sterilization containers, outer dimensions (W x D): 470 x 240 mm	39100 S	Alfombrilla de red de cuadrícula „Large Diamond Grid“ de silicona , azul, de malla extraamplia, para el almacenamiento de instrumentos en cestas perforadas estándar, contenedores de plástico y contenedores de esterilización, dimensiones exteriores (an x pr x al): 470 x 240 mm
	39100 PS	Fixierungsstift , inklusive Schraube und Unterlegscheibe, zur Verschraubung in Siebkörben, zur Fixierung von Instrumenten, Höhe 38 mm, Packung zu 12 Stück, zur Verwendung mit Silikon-Niederhalter 39360 AS	39100 PS	Fixation pin , including screw and washer, for screwing into tray holders, for the fixation of instruments, height 38 mm, pack of 12, for use with the silicone holding device 39360 AS	39100 PS	Vástago de fijación , incl. tornillo y arandela, para atornillar a cestas perforadas, para la fijación de instrumentos, 38 mm de altura, envase de 12 unidades, para utilizar con la pieza de bloqueo de silicona 39360 AS
	39360 AS	Silikon-Niederhalter , Packung zu 12 Stück, zur Verwendung mit Fixierungsstiften 39100 PS und 39360 AP	39360 AS	Silicone holding device , pack of 12, for use with the fixation pins 39100 PS and 39360 AP	39360 AS	Pieza de bloqueo de silicona , envase de 12 unidades, para utilizar con los vástagos de fijación 39100 PS y 39360 AP


Instrumenten-Racks für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Instrumenten
Instrument racks for the cleaning, sterilization and storage of instruments
Bastidores para limpieza, esterilización y almacenamiento de instrumentos

Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
	Instrumenten-Rack Set für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von bis zu 14 Instrumenten mit Ø 2,5 bis 10 mm, inklusive variablen Schienen mit Silikonhalterungen, Rack mit Siebschale 39502 V für Schubfach und Siebkorb 39502 X, Außenmaße (B x T x H): 480 x 250 x 125 mm	39219 XX	Instrument rack set for the cleaning, sterilization and storage of up to 14 instruments with diameters of 2.5 – 10 mm, includes variable rails with silicone holders, rack with instrument tray 39502 V for drawer and tray holder 39502 X, outer dimensions (W x D x H): 480 x 250 x 125 mm	39219 XX	Bastidor para limpieza, esterilización y almacenamiento de hasta 14 instrumentos con Ø entre 2,5 y 10 mm, incl. rieles variables con soportes de silicona, bastidor con bandeja de malla 39502 V para gaveta y cesta perforada 39502 X, dimensiones exteriores (an x pr x al): 480 x 250 x 125 mm
Bitte beachten: Die abgebildeten Instrumente sind nicht in den Instrumenten-Racks enthalten.		Please note: The instruments shown are not included with the tray holder.		Le rogamos tener en cuenta: Los instrumentos ilustrados no están incluidos en la cesta perforada,	

Siebkörbe für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Instrumenten und Motorenzubehör
Tray holders for the cleaning, sterilization and storage of instruments and motor accessories
Cestas perforadas para limpieza, esterilización y almacenamiento de instrumentos y accesorios para motor

Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
	Siebkorb , zur gesicherten Lagerung bei Reinigung und Sterilisation von Zubehör für das KARL STORZ NNH Shaver-System zur Lagerung von: • Bis zu 7 Shaver-Ansätzen • Verbindungskabel	39550 A	Tray holder for reliable storage during the cleaning and sterilization of accessories for the KARL STORZ Paranasal Sinus Shaver System For the storage of: • Up to 7 shaver attachments • Connecting cable	39550 A	Cesta perforada , para el almacenamiento seguro durante la limpieza y la esterilización de accesorios del sistema de shaver KARL STORZ NNH para el almacenamiento de: • 7 insertos del shaver como máximo • Cable de conexión

Sterilisations-Container mit MicroStop® System für Sterilisation und sterile Lagerung
Sterilization containers with the MicroStop® system for sterilization and sterile storage
Contenedor de esterilización con sistema MicroStop® para esterilización y almacenamiento en condiciones estériles

Bestell-Nr.	Artikel	Cat. no.	Article	N.º de pedido	Artículo
	Sterilisations-Container , mit MicroStop® Keimbarriere-Scheibe, für Sterilisation und sterile Lagerung, Außenmaße (B x T x H) 600 x 300 x 110 mm, Innenmaße (B x T x H) 548 x 267 x 88 mm bestehend aus: 39750 AB2 Bodenteil 39755 AA2 Deckel 39760 A2 Keimbarriere-Scheibe	39750 A2	Sterilization container , with MicroStop® germ barrier disk, for sterilization and sterile storage, outer dimensions (W x D x H) 600 x 300 x 110 mm, internal dimensions (W x D x H) 548 x 267 x 88 mm Consisting of: 39750 AB2 bottom part 39755 AA2 lid 39760 A2 germ barrier disk	39750 A2	Contenedor de esterilización , con disco de barrera microbiana MicroStop®, para esterilización y almacenamiento en condiciones estériles, dimensiones exteriores (an x pr x al) 600 x 300 x 110 mm, dimensiones interiores (an x pr x al) 548 x 267 x 88 mm, compuesto de: 39750 AB2 Base 39755 AA2 Tapa 39760 A2 Disco de barrera microbiana

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.
7171 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@karlstorzvet.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: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada, 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
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-it-iv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlyoftens 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 Gilwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop 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 Endoskope 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 Endoskopy 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 Klontoy, 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
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyo-da-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
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 Intenational 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
Chiyo-da-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



 **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