Brasília-DF, 19 de setembro de 2025

Ao
IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

A empresa BRAKKO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ nº 01.085.207/0001-79, Inscrição Estadual nº 07.359.650/001-22, sediada no SAAN Quadra 03 – Lote 50/60 – Brasília – DF – CEP: 70632-310, telefone (61) 3349-7006, DECLARA, para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório

Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não empregados e/ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Sem mais para o momento, ficamos à disposição de V.S. para quaisquer informações adicionais.

Atenciosamente,

Brakko Comércio e Importação Ltda
Marcello de Almeida Chagas
CPF: 398.867.191-68

Brasília-DF, 19 de setembro de 2025.

Ao
Instituto de Gestão e Estratégia de Saúde do Distrito Federal - IGES-DF,

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio desta apresentar nossa proposta comercial para os produtos solicitados, segue abaixo o descrito:

Item	Descrição	Und.	Valor Unit. R$	Valor total da Proposta
01	**Rinolaringofibroscópio, 3,5 mm x 30 cm** **Especificação tecnica:** Conjunto de Endoscópio Flexível KARL STORZ. Constituído por: Endoscópio Flexível KARL STORZ, com diâmetro 3,5 mm, comprimento de trabalho de 30 cm, ângulo de Visão 0°, campo de visão 70°, deflexão=180/90° para cima e para baixo, extremidade distal de 3,5 mm 11101RP2; Conexão para compensação da pressão; Conjunto para teste de vazamento, com pêra e manômetro; Maleta. **Marca: Karl Storz** **Código de referência: 11101RPK2** **Registro de Anvisa: 80753460082**	01	R$ 73.074,00	R$ 81.192,62

Valor total da proposta: R$ 81.192,62 (Oitenta e um mil e cento e noventa e dois reais e sessenta e dois centavos)

CONDIÇÕES GERAIS:

Validade da Proposta: 90 (Noventa) dias;
Prazo de Entrega: Até 60 dias (a confirmar na data do pedido, podendo antecipar a entrega dos produtos havendo estoque no Brasil);
Condição de pagamento: 30 dias após o atesto da nota fiscal;
Frete: CIF;
Garantia do produto: 24 (vinte quatro) meses mediante a defeito de fabricação.

Brakko Comércio e Importação LTDA.
Marcello de Almeida Chagas
Diretor

CNPJ: 01.085.207/0001-79 INSC. ESTADUAL CF/DF: 07.359.650/001-22
SAAN QUADRA 03 LOTE 50/60 - Brasília - DF - CEP.: 70.632-310 - FONE: (61) 3349-7006 - FAX: (61) 3349-5448
Website: www.brakko.com.br Email: vendasdf5@brakko.com.br

Brasília-DF, 19 de setembro de 2025

AO

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO

REF.: EDITAL Nº 67/2025

DECLARAÇÃO DE EXISTÊNCIA DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Declaramos, para os devidos fins, que o produto:

Produto: Rinolaringofibroscópio, 3,5 mm x 30 cm

Marca: KARL STORZ

Modelo: 11101RPK2

Categoria: EQUIPAMENTO MÉDICO

Possui rede de assistência técnica autorizada em território nacional, capaz de prestar suporte técnico, manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de peças de reposição originais e outros serviços relacionados, em conformidade com as normas vigentes no Brasil, especialmente o Código de Defesa do Consumidor.

Esta declaração é válida enquanto durar a comercialização do produto e durante o período de garantia estabelecido, respeitando os prazos legais aplicáveis.

Por ser verdade, firmamos a presente declaração.

Brakko Comércio e Importação Ltda
Marcello de Almeida Chagas
CPF: 398.867.191-68

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Fibroscopes
Séries 11161xx ..., 11282xx ...

Fibroscopi
Serie 11161xx ..., 11282xx ...

Fibroscópios
Séries 11161xx ..., 11282xx ...

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Table des matières

1. Représentations de l'appareil.....4
2. Organes de commande.....6
3. Utilisation correcte 9
3.1 Mesures de sécurité pour l'emploi des fibroscopes 9
4. Qualification de l'utilisateur.....10
5. Avertissements et consignes de sécurité 11
6. Déballage.....14
6.1 Équipement de base.....14
6.1.1 Accessoires 15
7. Première utilisation.....16
7.1 Montage de la valve d'aspiration.....16
7.2 Montage du porte-tube (fibroscopes d'intubation uniquement).....16
7.3 Montage de la valve à lèvres (broncho-fibroscopes uniquement).....16
8. Manipulation des fibroscopes.....17
9. Utilisation des fibroscopes.....18
10. Préparation du fibroscope.....22
10.1 Branchement des lignes d'alimentation...22
10.2 Commande de la pointe distale 23
10.3 Aspiration.....24
10.4 Insufflation.....24
10.5 Mise au point 24
10.6 Canal d'instruments.....25
10.7 Version PDD.....25
11. Fibroscope DCI® avec caméra 26
11.1 Montage 26
11.2 Démontage.....27
12. Oculaire DIN sur fibroscope DCI® ...27
12.1 Montage 27
12.2 Démontage.....27
13. Caméra DCI® sur oculaire DIN 28
13.1 Montage 28
13.2 Démontage.....28
14. Traitement.....29
14.1 Accessoires 31
14.2 Nettoyage préalable.....31
14.3 Test d'étanchéité.....32
14.3.1 Phase 1 : Réalisation du test d'étanchéité – à sec.....32

Contenuto

1. Illustrazioni dell'apparecchiatura.....4
2. Elementi di comando 6
3. Impiego previsto 9
3.1 Misure di sicurezza durante l'impiego del fibroscopio 9
4. Qualifica dell'utilizzatore.....10
5. Avvertenze e precauzioni.....11
6. Disimballaggio 14
6.1 Dotazione di base.....14
6.1.1 Accessori.....15
7. Primo impiego.....16
7.1 Montaggio della valvola per aspirazione ..16
7.2 Montaggio del supporto per tubo (solo fibroscopi per intubazione).....16
7.3 Montaggio della valvola a labbro (solo bronco-fibroscopio).....16
8. Utilizzo del fibroscopio 17
9. Impiego del fibroscopio 18
10. Preparazione del fibroscopio 22
10.1 Collegamento delle linee di alimentazione 22
10.2 Comando della punta distale 23
10.3 Aspirazione 24
10.4 Insufflazione 24
10.5 Messa a fuoco 24
10.6 Canale per strumenti.....25
10.7 Versione PDD.....25
11. Fibroscopio DCI® con camera.....26
11.1 Montaggio.....26
11.2 Smontaggio 27
12. Oculare DIN su fibroscopio DCI® 27
12.1 Montaggio 27
12.2 Smontaggio 27
13. Camera DCI® su oculare DIN.....28
13.1 Montaggio 28
13.2 Smontaggio 28
14. Trattamento 29
14.1 Accessori.....31
14.2 Pulizia preliminare.....31
14.3 Test di tenuta 32
14.3.1 Fase 1: Esecuzione del test di tenuta — a secco 32

Índice

1. Ilustrações do aparelho 4
2. Elementos de comando 6
3. Utilização prevista 9
3.1 Medidas de segurança durante a utilização dos fibroscópios 9
4. Qualificação do utilizador.....10
5. Avisos e advertências 11
6. Desembalamento.....14
6.1 Equipamento básico 14
6.1.1 Acessórios 15
7. Primeira utilização.....16
7.1 Montar a válvula de aspiração 16
7.2 Montar suporte de tubo (só fibroscópios de intubação) 16
7.3 Montar a válvula de lábios (só broncofibroscópios).....16
8. Manuseamento dos fibroscópios ...17
9. Utilização dos fibroscópios.....18
10. Preparação do fibroscópio 22
10.1 Conectar as linhas de abastecimento 22
10.2 Comando da ponta distal 23
10.3 Aspiração.....24
10.4 Insuflação 24
10.5 Focagem.....24
10.6 Canal de inserção de instrumentos.....25
10.7 Versão PDD 25
11. Fibroscópio DCI® com câmara.....26
11.1 Montagem 26
11.2 Desmontagem 27
12. Ocular DIN no fibroscópio DCI® 27
12.1 Montagem 27
12.2 Desmontagem 27
13. Câmara DCI® na ocular DIN.....28
13.1 Montagem 28
13.2 Desmontagem 28
14. Preparação.....29
14.1 Acessórios 31
14.2 Pré-limpeza.....31
14.3 Teste de estanqueidade.....32
14.3.1 Fase 1: Realização do teste de estanqueidade — a seco.....32

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Table des matières

14.3.2 Phase 2 : Réalisation du test d'étanchéité – dans un liquide....33
14.4 Démontage....34
14.5 Traitement manuel....34
14.5.1 Nettoyage manuel....34
14.5.2 Désinfection manuelle....35
14.5.3 Désinfection poussée manuelle....36
14.5.4 Séchage....36
14.6 Traitement en machine....37
14.6.1 Préparation manuelle....37
14.6.2 Connexion....38
14.6.3 Nettoyage en machine/Désinfection thermochimique....38
14.7 Montage, contrôle et entretien....39
14.8 Conditionnement....40
14.9 Stérilisation....41
14.9.1 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) – ASP STERRAD®....42
14.9.2 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®....42
14.9.3 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)....43
14.9.4 Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS System 1E®....43
14.10 Limites du retraitement....44
14.11 Stockage....44
14.12 Traitement des accessoires....45
14.13 Aperçu : Brosses de nettoyage....46
15. Références normatives....47
15.1 Réparations....47
15.2 Responsabilité....47
15.3 Garantie....47
16. Programme de réparation/ remplacement....48
16.1 Remarques importantes....49

Contenuto

14.3.2 Fase2: Esecuzione del test di tenuta — in liquido....33
14.4 Smontaggio....34
14.5 Trattamento manuale....34
14.5.1 Pulizia manuale....34
14.5.2 Disinfezione manuale....35
14.5.3 Disinfezione manuale di alto livello (HLD)....36
14.5.4 Asciugatura....36
14.6 Trattamento meccanico....37
14.6.1 Preparazione manuale....37
14.6.2 Collegamento....38
14.6.3 Pulizia meccanica/disinfezione chimico-termica....38
14.7 Montaggio, verifica e conservazione....39
14.8 Imballaggio....40
14.9 Sterilizzazione....41
14.9.1 Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H_2O_2) – ASP STERRAD®....42
14.9.2 Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®....42
14.9.3 Sterilizzazione con ossido di etilene (OE)....43
14.9.4 Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico – STERIS System 1E®....43
14.10 Limitazione del ritrattamento....44
14.11 Stoccaggio....44
14.12 Trattamento degli accessori....45
14.13 Panoramica: Spazzole di pulizia....46
15. Normative....47
15.1 Riparazione....47
15.2 Responsabilità....47
15.3 Garanzia....47
16. Programma di riparazione e sostituzione....48
16.1 Indicazioni importanti....49

Índice

14.3.2 Fase 2: Realização do teste de estanqueidade — em líquido....33
14.4 Desmontagem....34
14.5 Preparação manual....34
14.5.1 Limpeza manual....34
14.5.2 Desinfeção manual....35
14.5.3 Desinfeção de alto nível manual (HLD)....36
14.5.4 Secagem....36
14.6 Preparação mecânica....37
14.6.1 Preparação manual....37
14.6.2 Conexão....38
14.6.3 Limpeza mecânica/desinfeção termoquímica....38
14.7 Montagem, controlo e conservação....39
14.8 Embalagem....40
14.9 Esterilização....41
14.9.1 Esterilização por peróxido de hidrogénio (H_2O_2) - ASP STERRAD®....42
14.9.2 Esterilização por peróxido de hidrogénio (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®....42
14.9.3 Esterilização com óxido de etileno (OE)...43
14.9.4 Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS System 1E®....43
14.10 Limite do reprocessamento....44
14.11 Armazenamento....44
14.12 Preparação dos acessórios....45
14.13 Vista geral: escovilhões de limpeza....46
15. Normativas....47
15.1 Reparação....47
15.2 Responsabilidade....47
15.3 Garantia....47
16. Programa de reparação/ substituição....48
16.1 Informações importantes....49

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Remarque importante

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la marque KARL STORZ. Ce produit, comme tous les autres, a bénéficié de toute notre expérience et de tous nos soins. Vous-même, ainsi que votre établissement, vous êtes prononcés en faveur d'instruments modernes et d'une qualité supérieure de la société KARL STORZ.

Ce manuel d'instructions a pour but de vous aider à utiliser, à nettoyer, à désinfecter et à stériliser correctement les fibroscopes fabriqués par

KARL STORZ. Les fibroscopes sont des instruments de précision dont le traitement doit être effectué avec soin et précaution. Vous trouverez ici des conseils pour le démontage, le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le montage des fibroscopes de KARL STORZ qui vous aideront à éviter de les abîmer lors de leur traitement. C'est pourquoi nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ce manuel et de le conserver pour toute consultation ultérieure éventuelle.

Le présent manuel d'utilisation décrit trois modèles de fibroscopes qui se distinguent par le système de rendu image. Si une section porte uniquement sur l'un de ces modèles, il est mis en évidence de la façon suivante :

OPT — Optique

PDD — Optique avec filtres spéciaux pour PDD/AF

DCI® — Fibroscopes DCI® (Direct-Coupled-Interface - interface d'accouplement direct)

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

Nota importante

Vi ringraziamo per la preferenza accordata al marchio KARL STORZ. Anche questo prodotto, come tutti gli altri, è il risultato della nostra lunga esperienza e di grande cura. Con questo acquisto, Voi e la Vostra azienda avete scelto una serie di strumenti moderni e di alta qualità della ditta KARL STORZ.

Il presente manuale d'istruzioni vi aiuterà a utilizzare, pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare correttamente i fibroscopi prodotti da KARL STORZ. I

fibroscopi sono strumenti di precisione delicati che richiedono una cura particolare in fase di trattamento. Al fine di prevenire danni in fase di trattamento, questo manuale fornisce indicazioni sullo smontaggio, la pulizia, la sterilizzazione e il montaggio dei fibroscopi di KARL STORZ. Vi suggeriamo quindi di leggere attentamente il presente manuale e di conservarlo per un'eventuale futura consultazione.

Questo manuale d'istruzioni descrive tre versioni di fibroscopi, che differiscono nel sistema di imaging. Se una sezione si riferisce esclusivamente a una di queste versioni, è corrispondentemente contrassegnata:

Sistema ottico

Sistema ottico con filtri speciali per PDD/AF

Fibroscopio DCI® (Direct-Coupled-Interface)

KARL STORZ lavora costantemente per migliorare tutti i propri prodotti. Siamo quindi certi che comprenderete possibili modifiche apportate al materiale fornito, alla forma, alle attrezzature e alla tecnologia applicata. Sulla base delle informazioni, delle figure e delle descrizioni contenute nel presente manuale non si ha quindi alcun diritto a rivendicazioni.

Nota importante

Agradecemos a confiança que depositou na marca KARL STORZ. Tal como todos os nossos produtos anteriores, também este é o resultado da nossa ampla experiência e esmero. Por esse motivo, você e a sua empresa decidiram adquirir instrumentos modernos e de alta qualidade KARL STORZ.

O presente manual de instruções destina-se a ajudar a usar, limpar e desinfetar corretamente os fibroscópios fabricados pela KARL STORZ.

Os fibroscópios são instrumentos de precisão muito sensíveis que requerem cuidados especiais durante a preparação. Para evitar danos durante a preparação, damos-lhe aqui uma preciosa ajuda para a desmontagem, a limpeza, a desinfeção, a esterilização e a montagem de fibroscópios da KARL STORZ. Leia cuidadosamente este manual e guarde-o para eventuais consultas.

Este manual de instruções descreve três versões de fibroscópios que se distinguem pelo sistema imagiológico. Se uma secção disser respeito apenas a uma destas versões, tal está assinalado:

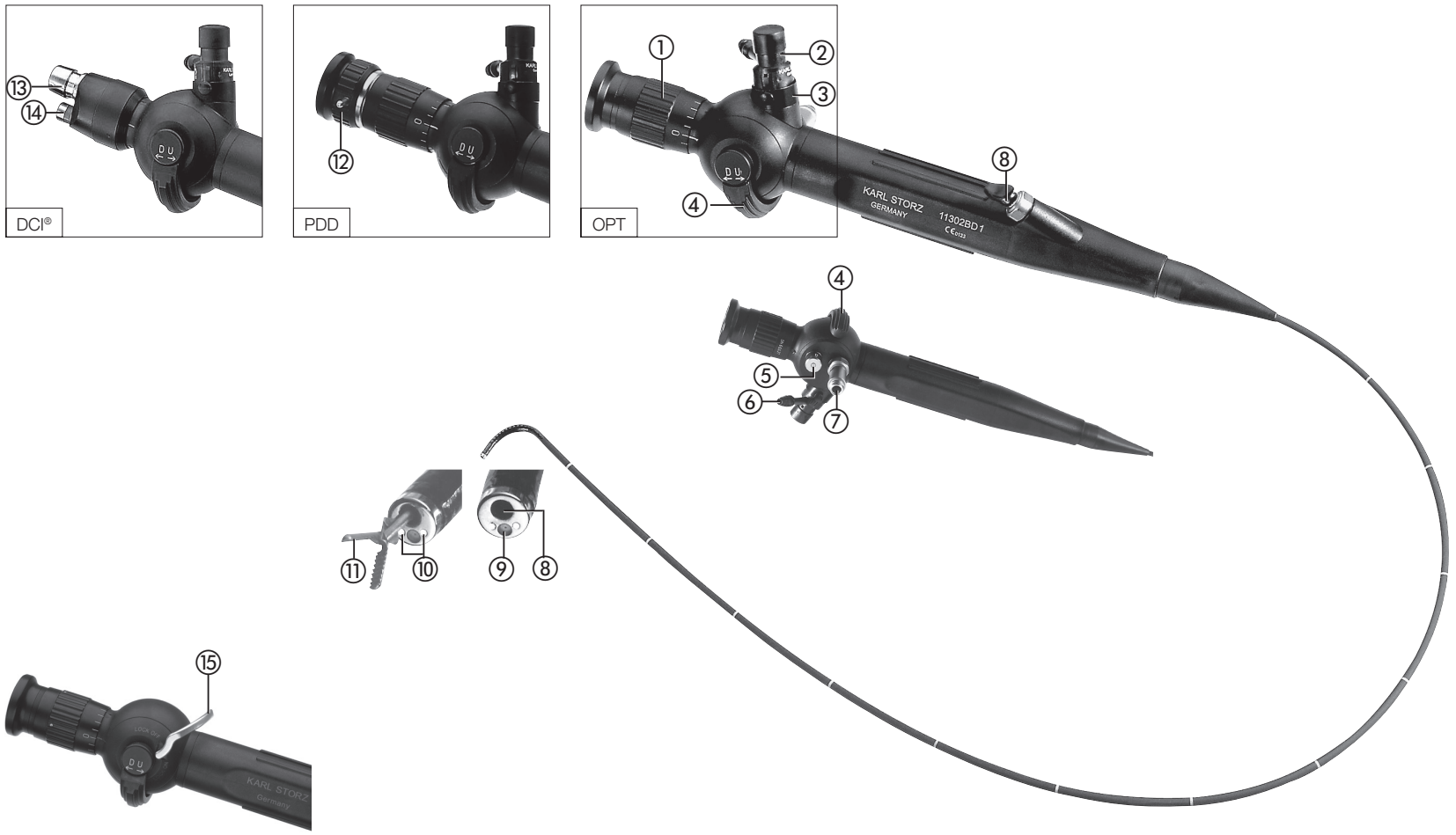
Telescópio

Telescópio com filtros especiais para PDD/AF

Fibroscópios DCI® (Direct-Coupled-Interface)

A KARL STORZ trabalha continuamente no desenvolvimento de todos os seus produtos. Pedimos assim a sua compreensão por eventuais alterações ao nível do volume de entrega, da forma, do equipamento e da técnica. Por esse motivo, não podem ser reclamados quaisquer direitos com base nos dados, imagens e descrições incluídos no presente manual.

1. Représentations de l'appareil 1. Illustrazioni dell'apparecchiatura 1. Ilustrações do aparelho



KARL STORZ — ENDOSKOPE

Représentations de l'appareil

① Bague de mise au point (si présente)

② Insert de valve d'aspiration (si existant)
Appuyer = fonction d'aspiration activée
Relâcher = fonction d'aspiration désactivée

③ Raccord de vanne (si existant)

④ Élément de commande vers le haut/le bas

⑤ Valve d'équilibrage de la pression et raccord du vérificateur d'étanchéité

⑥ Raccord d'aspiration

⑦ Entrée de lumière

⑧ Canal d'instruments

⑨ Objectif

⑩ Sortie de lumière

⑪ Instrument dans le canal d'instruments

PDD

⑫ Changeur de filtre PDD :
ALA pour marqueur tumoral spécial à base d'acide aminolévuline
W pour lumière blanche
AF mode autofluorescence

DCI®

⑬ Conducteur d'image

⑭ Guide de lumière

⑮ Mécanisme de verrouillage (fixe la pointe)

Les dispositifs présentés ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays en raison de différentes conditions d'admission.

Illustrazioni dell'apparecchiatura

① Ghiera di messa a fuoco (se presente)

② Inserto della valvola di aspirazione (se presente)
Spingere = Funzione di aspirazione attiva
Rilascio = Funzione di aspirazione disattivata

③ Manicotto della valvola (se presenti)

④ Elemento di comando Su/Giù

⑤ Valvola per la compensazione della pressione e collegamento del tester di tenuta

⑥ Connettore di aspirazione

⑦ Raccordo di ingresso luce

⑧ Canale per strumenti

⑨ Obiettivo

⑩ Uscita di illuminazione

⑪ Strumento nel canale per strumenti

⑫ Cambiafiltro PDD:
ALA per marcatori tumorali specifici a base di acido aminolevulinico
W per luce bianca
AF Modalità di autofluorescenza

⑬ Conduttore di immagini

⑭ Conduttore di luce

⑮ Meccanismo di blocco (che fissa la punta)

A causa dei diversi requisiti di ammissibilità, tenere presente che i prodotti illustrati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

Ilustrações do aparelho

① Anel de focagem (caso exista)

② Inserto da válvula de aspiração (caso exista)
Premir = função de aspiração ativada
Soltar = função de aspiração desativada

③ Bocal da válvula (caso exista)

④ Elemento de comando para cima/para baixo

⑤ Válvula de compensação de pressão e conector do detetor de fugas

⑥ Ligação para aspiração

⑦ Bocal de entrada de luz

⑧ Canal de inserção de instrumentos

⑨ Objetiva

⑩ Saída de luz

⑪ Instrumento no canal de inserção de instrumentos

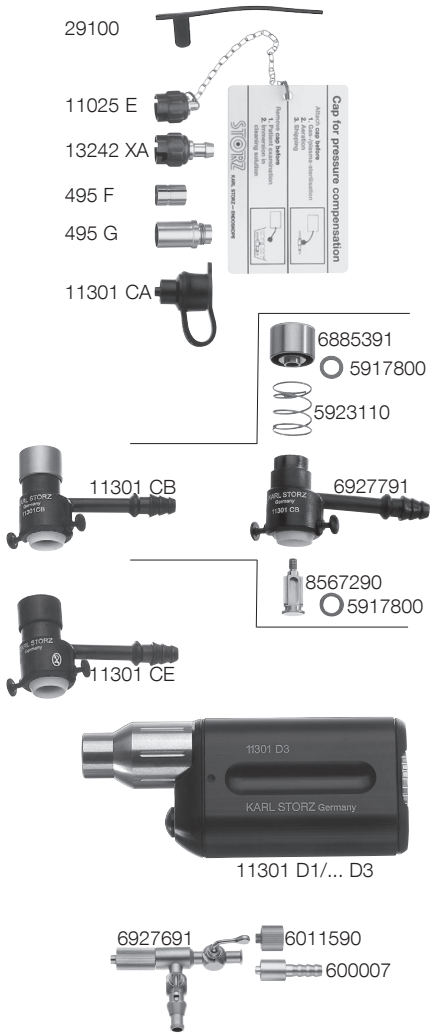
⑫ Comutador de filtro PDD:
ALA para marcação especial de tumores à base de ácido aminolevulínico
W para luz branca
AF modo de autofluorescência

⑬ Condutor de imagem

⑭ Condutor de luz

⑮ Mecanismo de fecho (fixa a ponta)

Devido a diferentes requisitos de aprovação, os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os países.



2. Organes de commande

Raccordements, accessoires et leurs fonctions

495 F	Adaptateur de guide de lumière pour Wolf
495 G	Adaptateur de guide de lumière pour KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Capuchon d'équilibre de pression (rouge)
11301 CA	Valve à lèvres, à usage unique, paquet de 20
13242 XA	Adaptateur pour test d'étanchéité dans machines de nettoyage et de désinfection (vert)
29100	Bouchon pour canal d'instruments, paquet de 10, réutilisable
11301 CB	Insert de valve d'aspiration, réutilisable
5917800	Joint d'étanchéité (insert de valve d'aspiration)
6885391	Capuchon (insert de valve d'aspiration)
5923110	Ressort (insert de valve d'aspiration)
6927791	Boîtier (insert de valve d'aspiration)
8567290	Poussoir (insert de valve d'aspiration)
11301 CE	Insert de valve d'aspiration à usage unique, paquet de 20
11301 D1	Source de lumière LED sans fil avec filetage fin
11301 D3	Source de lumière LED sans fil avec filetage à serrage rapide
6927691	Adaptateur à double robinet à trois voies avec raccord LUER
6011590	Bouchon LUER
600007	Olive de tuyau mince à raccord LUER

2. Elementi di comando

Collegamenti, accessori e loro funzioni

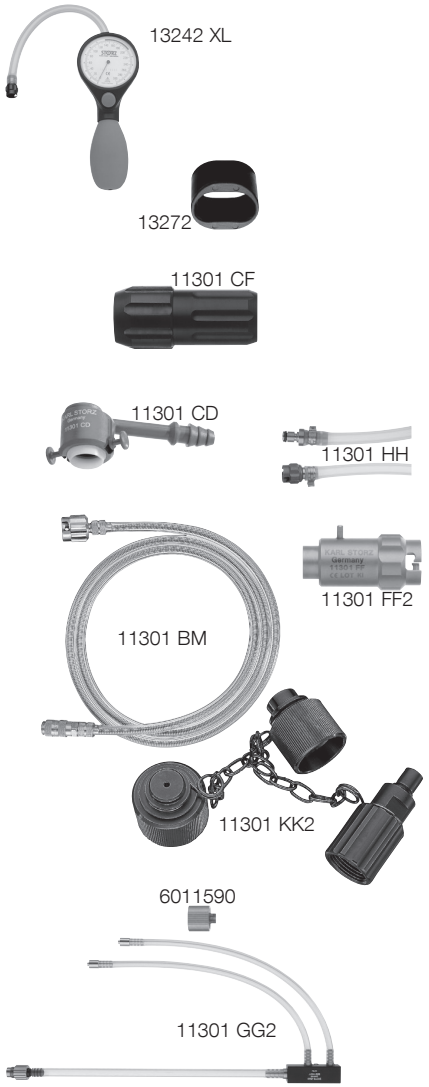
495 F	Adattatore per cavo di illuminazione per Wolf
495 G	Adattatore per cavo di illuminazione per KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Tappo di compensazione pressoria (rosso)
11301 CA	Valvola a labbro, monouso, confezione da 20 pezzi
13242 XA	Adattatore per test di tenuta in macchine di pulizia e disinfezione (verde)
29100	Tappi per canale strumenti, confezione da 10 pezzi, riutilizzabili
11301 CB	Inserto della valvola di aspirazione, riutilizzabile
5917800	Anello di guarnizione (Inserto della valvola di aspirazione)
6885391	Tappo (Inserto della valvola di aspirazione)
5923110	Molla (Inserto della valvola di aspirazione)
6927791	Custodia (Inserto della valvola di aspirazione)
8567290	Asta di spinta (Inserto della valvola di aspirazione)
11301 CE	Inserto della valvola di aspirazione monouso, confezione da 20 pezzi
11301 D1	Fonte di luce LED a batteria con filettatura fine
11301 D3	Fonte di luce LED a batteria con filettatura rapida
6927691	Adattatore per rubinetto doppio a tre vie con LUER-Lock
6011590	Tappo di chiusura LUER
600007	Oliva per tubo sottile con LUER Lock

2. Elementos de comando

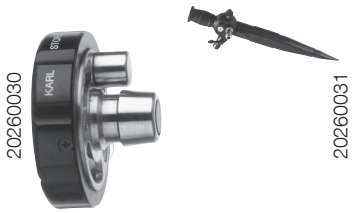
Ligações, acessórios e suas funções

495 F	Adaptador do cabo de luz para Wolf
495 G	Adaptador do cabo de luz para KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Tampa de compensação da pressão (vermelho)
11301 CA	Válvula de lábios descartável, embalagem de 20 unidades
13242 XA	Adaptador para teste de estanqueidade em máquinas de limpeza e desinfecção (verde)
29100	Tampa de fecho para o canal de inserção de instrumentos, embalagem de 10 unidades, reutilizável
11301 CB	Inserto da válvula de aspiração, reutilizável
5917800	Anel obturador (inserto da válvula de aspiração)
6885391	Capa (inserto da válvula de aspiração)
5923110	Mola (inserto da válvula de aspiração)
6927791	Corpo (inserto da válvula de aspiração)
8567290	Tucho (inserto da válvula de aspiração)
11301 CE	Inserto da válvula de aspiração descartável, embalagem de 20 unidades
11301 D1	Fonte luminosa LED sem fio com rosca fina
11301 D3	Fonte luminosa LED sem fio com rosca de aperto rápido
6927691	Adaptador para torneira dupla de três vias com LUER-Lock
6011590	Tampa de fecho LUER
600007	Oliva de tubo fina com LUER-Lock

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



Organes de commande		Elementi di comando		Elementos de comando	
13242 XL	Vérificateur d'étanchéité	13242 XL	Tester di tenuta	13242 XL	Detetor de fugas
13272	Anneau de pièce buccale	13272	Anello anti-morso	13272	Dispositivo de proteção para os dentes
11301 CF	Porte-tube d'après LIPP	11301 CF	Supporto per tubo secondo LIPP	11301 CF	Suporte de tubo segundo LIPP
11301 BM	Adaptateur pour test d'étanchéité en machines de nettoyage Belimed	11301 BM	Adattatore per test di tenuta in macchine di pulizia Belimed	11301 BM	Adaptador para teste de estanqueidade em máquinas de limpeza Belimed
11301 CD	Adaptateur pour nettoyage du canal de travail en machines de nettoyage (vert)	11301 CD	Adattatore per la pulizia del canale operativo in macchine per pulizia (verde)	11301 CD	Adaptador para limpar o canal de trabalho em máquinas de limpeza (verde)
11301 HH	Adaptateur pour test d'étanchéité en machines de nettoyage BHT	11301 HH	Adattatore per test di tenuta in macchine di pulizia BHT	11301 HH	Adaptador para teste de estanqueidade em máquinas de limpeza BHT
11301 FF2	Adaptateur pour test d'étanchéité en machines de nettoyage ETD2/ETD3 avec clapet antiretour	11301 FF2	Adattatore per test di tenuta in macchine di pulizia ETD2/ETD3 con valvola antiritorno	11301 FF2	Adaptador para teste de estanqueidade em máquinas de limpeza ETD2/ETD3 com válvula de retenção
11301 GG2	Adaptateur pour nettoyage du canal de travail en machines de nettoyage ETD2/ETD3	11301 GG2	Adattatore per la pulizia del canale operativo in macchine di pulizia ETD2/ETD3	11301 GG2	Adaptador para limpar o canal de trabalho em máquinas de limpeza ETD2/ETD3
11301 KK2	Adaptateur pour nettoyage du canal de travail en machines de nettoyage ETD3	11301 KK2	Adattatore di collegamento per la pulizia del canale operativo in macchine di pulizia ETD3	11301 KK2	Adaptador de ligação para limpar o canal de trabalho em máquinas de limpeza ETD3
6011590	Bouchon LUER	6011590	Tappo di chiusura LUER	6011590	Tampa de fecho LUER



Organes de commande

20260030 Adaptateur DCI®, pour le raccordement d'endoscopes avec oculaire DIN branché sur les têtes de caméra DCI®

20260031 Adaptateur d'oculaire DCI® pour le raccordement d'optiques DCI® sur les têtes de caméra présentant un logement destiné à accueillir un oculaire DIN

39107ALK Adaptateur de nettoyage à utiliser avec les petits robinets LUER

Elementi di comando

20260030 Adattatore DCI® per attacco di endoscopi con oculare DIN alla testina della camera DCI®

20260031 Adattatore DCI® per oculari per attacco di sistemi ottici DCI® alla testina della camera con attacco per oculare DIN

39107ALK Adattatore di pulizia per impiego con rubinetti LUER piccoli

Elementos de comando

20260030 Adaptador DCI® para ligar endoscópios com ocular DIN a cabeças de câmara DCI®

20260031 Adaptador da ocular DCI® para ligar telescópios DCI® a cabeças de câmara com suporte para ocular DIN

39107ALK Adaptador de limpeza para utilização com torneiras LUER pequenas

3. Utilisation correcte

Les fibroscopes sont destinés à être utilisés en endoscopie diagnostique et chirurgicale. Ils ne doivent être utilisés que par un personnel médical possédant la formation et la qualification nécessaires.

Indications : Examen, diagnostic et/ou traitement en relation avec des accessoires endoscopiques dans diverses disciplines médicales.

Contre-indications : Aucune contre-indication liée directement au produit n'est connue aujourd'hui. Ne pas utiliser le fibroscope lorsque, selon l'avis d'un médecin responsable, il comporterait un risque pour le patient, par exemple en raison de l'état général de ce dernier, ou lorsque la méthode endoscopique est contre-indiquée en tant que telle.

3.1 Mesures de sécurité pour l'emploi des fibroscopes

Les fibroscopes doivent impérativement être utilisés en conformité avec les règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques et les procédures endoscopiques.

3. Impiego previsto

I fibroscopi sono utilizzati nell'endoscopia diagnostica e chirurgica. Devono essere utilizzati esclusivamente da personale debitamente addestrato e qualificato.

Indicazioni: Analisi, diagnosi e/o terapia in combinazione con accessori endoscopici in diversi settori medici specialistici.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni direttamente imputabili al prodotto. Questo fibroscopio non deve essere utilizzato nei casi in cui un medico responsabile ritenga che esso possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso, oppure nei casi in cui il metodo endoscopico sia controindicato.

3.1 Misure di sicurezza durante l'impiego del fibroscopio

L'utilizzo del fibroscopio deve avvenire in accordo con le disposizioni mediche riconosciute per le procedure endoscopiche e le modalità procedurali dell'endoscopia.

3. Utilização prevista

Os fibroscópios são utilizados na endoscopia diagnóstica e cirúrgica. Estes só podem ser utilizados por pessoal qualificado e devidamente instruído.

Indicações: Exame, diagnóstico e/ou terapia juntamente com acessórios endoscópicos em diversas áreas de especialidade médica.

Contraindicações: Não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o produto. O fibroscópio não pode ser utilizado se, de acordo com a opinião de um médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, p. ex., em função do estado geral do paciente ou se o método em si estiver contraindicado.

3.1 Medidas de segurança durante a utilização dos fibroscópios

Os fibroscópios têm de ser usados de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos, nomeadamente em endoscopia.

4. Qualification de l'utilisateur

Les fibroscopes KARL STORZ ne doivent être utilisés que par des personnes possédant la qualification médicale nécessaire et maîtrisant la technique endoscopique.

Les remarques contenues dans le présent manuel ne visent qu'à garantir la manipulation, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation corrects des fibroscopes. Elles ne constituent pas une introduction à la technique endoscopique.

4. Qualifica dell'utilizzatore

I fibroscopi KARL STORZ devono essere utilizzati solo da persone in possesso di un'adeguata qualifica medica e che abbiano familiarità con la tecnica dell'endoscopia.

Le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso servono al solo scopo di praticare in modo corretto l'utilizzo, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del fibroscopio. Non sono idonee per un primo approccio alla tecnica dell'endoscopia.

4. Qualificação do utilizador

Os fibroscópios da KARL STORZ só podem ser utilizados por pessoal médico qualificado para o efeito e que tenha experiência em técnicas endoscópicas.

As notas constantes destas instruções visam unicamente o manuseamento, a limpeza, a desinfeção e a esterilização corretos dos fibroscópios. Não se destinam a servir de introdução a técnicas endoscópicas.

5. Avertissements et consignes de sécurité

Prière de lire attentivement ce manuel dans son intégralité et de se conformer strictement aux instructions qu'il contient.
Les termes **Avertissement, Avis** et **Remarque** ont des significations spécifiques. Les textes qu'ils annoncent dans le présent manuel devraient toujours être lus avec beaucoup d'attention afin de garantir un emploi sûr et efficace de l'instrument.
Les termes **Avertissement** et **Avis** sont, en outre, précédés d'un pictogramme qui a pour but d'attirer l'attention du lecteur.

AVERTISSEMENT : *Le texte attire ici l'attention sur un risque encouru par le patient ou par le médecin. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient ou le médecin.*

AVIS : *Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures d'entretien ou de sécurité pour garantir le parfait état de l'instrument.*

REMARQUE : *Les remarques contiennent des informations spéciales sur l'emploi de l'instrument ou fournissent des informations importantes.*

5. Avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni. Le diciture **Cautela, Avvertenza** e **Nota** hanno un significato particolare. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogniqualvolta compaiano nelle presenti istruzioni, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace dello strumento. Le indicazioni **Cautela** e **Avvertenza** sono accompagnate da un pittogramma al fine di risultare più evidenti.

CAUTELA: *Il termine Cautela segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di un'indicazione di Cautela può provocare lesioni al paziente o al medico.*

AVVERTENZA: *Il termine Avvertenza segnala determinate misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dello strumento.*

NOTA: *Il termine Nota indica informazioni particolari per l'impiego dello strumento o spiega informazioni importanti.*

5. Avisos e advertências

Leia cuidadosamente este manual de instruções e cumpra rigorosamente as instruções nele contidas. Os termos **Aviso, Cuidado** e **Nota** têm significados específicos. Sempre que surjam no manual de instruções, deve-se ler com atenção o texto que se segue, de forma a garantir a utilização segura e eficaz do instrumento. Para efeitos de destaque, os termos **Aviso** e **Cuidado** estão precedidos de um pictograma.

AVISO: *O termo Aviso chama a atenção para um eventual perigo para o paciente ou para o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos no paciente ou no médico.*

CUIDADO: *O termo Cuidado chama a atenção para determinadas medidas de manutenção e de segurança que devem ser tomadas, de maneira a evitar a danificação do instrumento.*

NOTA: *As notas incluem informações especiais referentes à utilização do instrumento ou esclarecem informações importantes.*

AVERTISSEMENT : *Lire attentivement les consignes de sécurité qui suivent avant d'utiliser le fibroscope. Vous pouvez ainsi éviter de mettre en danger vos patients, votre personnel ainsi que votre propre personne.*

AVERTISSEMENT : *Vérifier avant chaque emploi si le fibroscope fonctionne parfaitement et s'il a été correctement nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé.*

AVERTISSEMENT : *Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant la décharge d'un défibrillateur. Éloigner tous les appareils endoscopiques du patient et du champ opératoire.*

CAUTELA: *Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente le istruzioni di sicurezza del fibroscopio. In questo modo è possibile evitare di mettere in pericolo i propri pazienti, il proprio personale e se stessi.*

CAUTELA: *Prima di ogni impiego verificare la funzionalità dell'endoscopio e se lo strumento è stato correttamente pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato.*

CAUTELA: *Questa apparecchiatura non può essere utilizzata durante la scarica di un defibrillatore. Allontanare tutte le apparecchiature endoscopiche dal paziente e dal campo operatorio.*

AVISO: *Leia atentamente as seguintes indicações de segurança antes de usar o fibroscópio. Pode, assim, evitar ferimentos nos pacientes, no pessoal e em si.*

AVISO: *Antes de cada utilização, verifique se o fibroscópio funciona bem e se está bem limpo, desinfetado e, se necessário, esterilizado.*

AVISO: *Este aparelho não pode ser utilizado durante a descarga de um desfibrilador. Retire todos os aparelhos endoscópicos das imediações do paciente e da área de operação.*

Avertissements et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : *S'assurer avant chaque emploi du parfait état du fibroscope et des accessoires avec lesquels il est utilisé. N'utiliser en aucun cas des fibroscopes ou des accessoires endommagés.*

AVERTISSEMENT : *Les combinaisons de dispositifs médicaux ne posent aucun problème au niveau sécurité, à condition que*

- *ceux-ci soient mentionnés dans le manuel d'utilisation correspondant comme compatibles entre eux, ou*
- *que l'emploi prévu et les spécifications des interfaces des dispositifs utilisés ensemble le permettent.*

Respecter scrupuleusement les manuels d'utilisation et les spécifications des interfaces des dispositifs médicaux utilisés ensemble.

AVERTISSEMENT : *En raison de la possibilité de températures élevées au niveau de la pointe de l'endoscope, il faudra éviter le contact prolongé et direct de la pointe de l'endoscope avec les tissus avoisinants, car cela pourrait provoquer des lésions tissulaires.*

AVERTISSEMENT : *Le fibroscope est livré à l'état non stérile et doit donc être nettoyé, désinfecté et, le cas échéant, stérilisé avant le premier emploi, puis avant chaque emploi ultérieur.*

ATTENTION : *Le capuchon d'équilibre de pression doit impérativement être monté sur le raccord d'aération pour la stérilisation et le transport afin d'assurer l'équilibre de pression.*

AVERTISSEMENT : *Avant de retirer le fibroscope du patient, il est impératif de débloquer le mécanisme de verrouillage ⑮ et de mettre la pointe distale du fibroscope dans la position neutre droite pour ne pas blesser le patient ni abîmer l'instrument.*

AVERTISSEMENT : *Interrompre immédiatement l'intervention en cas de dérangement de l'instrument survenant pendant l'application sur le patient. Mettre la pointe distale du fibroscope en position neutre droite, puis extraire le fibroscope lentement et précautionneusement du patient.*

Avvertenze e precauzioni

CAUTELA: *Prima di ogni utilizzo, verificare il perfetto stato del fibroscopio ed anche degli accessori utilizzati in combinazione. Non utilizzare fibroscopi e/o accessori danneggiati.*

CAUTELA: *La sicurezza tecnica delle combinazioni di prodotti medicali può essere garantita solo se*

- *queste sono indicate espressamente come tali nei rispettivi manuali d'istruzioni o*
- *se la destinazione d'uso e le specifiche d'interfaccia dei prodotti usati in combinazione lo consentono.*

Attenersi scrupolosamente ai manuali d'istruzioni e alle specifiche d'interfaccia dei prodotti medicali utilizzati in combinazione.

CAUTELA: *Il contatto diretto prolungato della punta dell'endoscopio con il tessuto circostante deve essere evitato a causa delle possibili temperature elevate della punta dell'endoscopio che possono provocare danni ai tessuti.*

CAUTELA: *Il fibroscopio viene fornito non sterile e deve quindi essere disinfettato ed eventualmente sterilizzato prima del primo impiego e ad ogni successivo utilizzo.*

ATTENZIONE: *Durante la sterilizzazione e il trasporto, il tappo di equilibrio pressorio deve essere montato sul raccordo di disaerazione per garantire la compensazione pressoria.*

CAUTELA: *Prima di rimuovere il fibroscopio dal paziente, occorre rilasciare il meccanismo ⑮ di blocco e portare l'estremità distale del fibroscopio nella posizione neutra, non angolata, poiché in caso contrario lo strumento potrebbe danneggiarsi o procurare lesioni al paziente.*

CAUTELA: *In caso di comparsa di un guasto funzionale durante un'applicazione su un paziente, interrompere immediatamente l'applicazione. Portare la punta distale del fibroscopio in una posizione neutra, non angolata, e rimuovere lentamente e con cautela il fibroscopio dal paziente.*

Avisos e advertências

AVISO: *Verifique se o fibroscópio e o respetivo acessório estão em bom estado antes de cada utilização. Fibroscópios ou acessórios danificados não podem ser utilizados.*

AVISO: *A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se*

- *estiver indicada como tal nos respetivos manuais de instruções ou*
- *a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitir.*

Os manuais de instruções e as especificações de interface dos dispositivos médicos utilizados em combinação têm de ser rigorosamente respeitados.

AVISO: *Devido às elevadas temperaturas que pode atingir, é de evitar o contacto direto e prolongado da ponta do endoscópio com o tecido circundante para não provocar lesões.*

AVISO: *Este fibroscópio é fornecido em estado não esterilizado e tem de ser limpo, desinfetado e/ou esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação.*

ATENÇÃO: *Durante a esterilização e o transporte, a tampa de compensação de pressão tem de estar montada na abertura de ventilação para garantir uma compensação de pressão.*

AVISO: *Antes de retirar o fibroscópio do paciente, é preciso soltar o mecanismo de fecho ⑮ e colocar a ponta distal do fibroscópio na posição neutra não angulada para evitar danos no instrumento ou ferimentos no paciente.*

AVISO: *Se ocorrer alguma falha de funcionamento durante uma aplicação no paciente, interrompa imediatamente o processo. Coloque a ponta distal do fibroscópio na posição neutra não angulada e retire o fibroscópio lenta e cuidadosamente do paciente.*

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Avertissements et consignes de sécurité

AVIS : *Ne jamais stériliser les fibroscopes à la vapeur (en autoclave).*

AVIS : *La température maximale admissible pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, le transport et le rangement est de 65 °C.*

AVIS : *Les fibroscopes ne doivent en aucun cas être immergés dans une solution physiologique de chlorure de sodium, un contact même bref pouvant provoquer l'apparition de piqûres de corrosion ou de corrosion.*

AVIS : *Endommagement du matériau : Le nettoyage à l'alcool du revêtement extérieur du fibroscope donne lieu à un endommagement du matériau.*

AVIS : *Ne jamais nettoyer des fibroscopes en bain à ultrasons.*

AVIS : *Utiliser uniquement des accessoires (sondes de guidage, brosses de nettoyage, etc.) de KARL STORZ. Les accessoires d'autres fabricants risquent d'endommager les fibroscopes.*

AVIS :*Utiliser uniquement des sondes de guidage à extrémité souple. Les autres modèles peuvent détériorer sérieusement les fibroscopes.*

REMARQUE : *La garantie ne couvre pas les dommages causés au fibroscope par des erreurs de commande.*

REMARQUE : *Respecter les réglementations en vigueur pour l'élimination ou le recyclage de composants.*

REMARQUE : *La présence d'instruments dans le canal de travail peut entraîner, de par sa rigidité supplémentaire, une limitation de la déviation.*

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: *I fibroscopi non possono in alcun caso essere sterilizzati a vapore (autoclavati).*

AVVERTENZA: *Per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione, la massima temperatura ammessa è di 65 °C.*

AVVERTENZA: *I fibroscopi non devono mai essere immersi in soluzione salina fisiologica, in quanto anche un breve contatto produce fori e corrosione.*

AVVERTENZA: *Danneggiamento del materiale: la pulizia della guaina esterna del fibroscopio con alcool danneggia il materiale.*

AVVERTENZA: *I fibroscopi non devono assolutamente essere puliti in bagno ad ultrasuoni.*

AVVERTENZA: *Utilizzare esclusivamente accessori (sonde di guida, spazzole di pulizia, ecc.) di KARL STORZ. Accessori di altri produttori possono danneggiare il fibroscopio.*

AVVERTENZA: *Utilizzare solo sonde di guida con estremità flessibili. Sonde di guida diverse potrebbero danneggiare considerevolmente i fibroscopi.*

NOTA: *La garanzia non copre eventuali danni al fibroscopio derivanti da un uso improprio dello stesso.*

NOTA: *In caso di smaltimento o riciclaggio di componenti attenersi alle disposizioni vigenti nei singoli paesi.*

NOTA: *Se ci sono strumenti nel canale operativo, la sua rigidità aggiuntiva può limitare la flessione.*

Avisos e advertências

CUIDADO: *Os fibroscópios não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados).*

CUIDADO: *A temperatura máxima permitida para limpeza e desinfeção, esterilização, transporte e armazenamento é de 65 °C.*

CUIDADO: *Os fibroscópios não podem ser imersos em solução fisiológica de cloreto de sódio, pois, mesmo que o contacto seja de curta duração, podem ficar furados ou corroídos.*

CUIDADO: *Danos no material: Limpar a camisa exterior do fibroscópio com álcool danifica o material.*

CUIDADO: *Os fibroscópios não podem ser limpos em banho de ultrassons.*

CUIDADO: *Utilize unicamente acessórios (sondas de guia, escovilhões de limpeza, etc.) da KARL STORZ. Os acessórios de outras marcas podem danificar o fibroscópio.*

CUIDADO: *Utilize exclusivamente sondas de guia com pontas flexíveis. Outros tipos de sondas de guia podem danificar seriamente os fibroscópios.*

NOTA: *Os danos do fibroscópio provocados por operação incorreta não são abrangidos pela garantia.*

NOTA: *Ao eliminar ou reciclar componentes, respeite sempre as respetivas disposições aplicáveis.*

NOTA: *Se houver instrumentária no canal de trabalho, a sua rigidez adicional pode limitar a deflexão.*

6. Déballage

Vérifier si la livraison est complète et si elle n'a pas subi d'éventuels dommages. En cas de réclamation, se mettre immédiatement en rapport avec KARL STORZ ou le fournisseur.

6.1 Équipement de base

		N° de cde
1	Fibroscope	
1	insert de valve d'aspiration à usage unique, paquet de 20	11301CE
1	vérificateur d'étanchéité	13242XL
1	capuchon d'équilibre de pression	11025E
1	bouchon pour canal d'instruments, paquet de 10	29100
2	adaptateurs pour nettoyage du canal de travail en machines de nettoyage (vert)	11301CD
1	brosse de nettoyage	
	pour un diamètre intérieur de 1,2–1,5 mm	11093x-50
	pour un diamètre intérieur de 2,0–2,3 mm	11094x-50
	pour un diamètre intérieur de 2,6–3,0 mm	11095x-50
	pour 2,8 x 50 et pour 2,8 x 70	27651A
	pour 3,7 x 65	27651AL
	pour 5,0 x 65	27651B
	pour 5,6 x 65	27651C
	pour 6,4 x 65	27651C
1	pince à biopsie (broncho-fibroscopes uniquement)	11001KL
1	pince à préhension (broncho-fibroscopes uniquement)	11002KS
1	adaptateur à double robinet à trois voies avec raccord LUER pour raccord d'O_2 (fibroscopes d'intubation uniquement)	6927691
1	porte-tube d'après LIPP (fibroscopes d'intubation uniquement)	11301CF
1	anneau de pièce buccale (fibroscopes gastriques, d'intubation et broncho-fibroscopes uniquement)	13272

6. Disimballaggio

Controllare che il materiale fornito alla consegna sia completo e privo di eventuali danni. Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente a KARL STORZ o al fornitore.

6.1 Dotazione di base

		Art. N.
1	Fibroscopio	
1	Inserto della valvola di aspirazione monouso,confezione da 20 pezzi	11301CE
1	Tester di tenuta	13242XL
1	Tappo di equilibrio pressorio	11025E
1	Tappo per canale strumenti, confezione da 10 pezzi	29100
2	Adattatore per la pulizia del canale operativo in macchine per pulizia (verde)	11301CD
1	Spazzole di pulizia	
	per diametro interno 1,2 - 1,5 mm	11093x-50
	per diametro interno 2,0 - 2,3 mm	11094x-50
	per diametro interno 2,6 - 3,0 mm	11095x-50
	per 2,8 x 50 e per 2,8 x 70	27651A
	per 3,7 x 65	27651AL
	per 5,0 x 65	27651B
	per 5,6 x 65	27651C
	per 6,4 x 65	27651C
1	Pinza per escissione del campione (solo bronco-fibroscopio)	11001KL
1	Pinza da presa (solo bronco-fibroscopio)	11002KS
1	Adattatore per rubinetto doppio a tre vie con LUER-Lock per il collegamento all'ossigeno (solo fibroscopi per intubazione)	6927691
1	Supporto per tubo secondo LIPP (solo fibroscopi per intubazione)	11301CF
1	Anello anti-morso (solo fibroscopio gastrico, per intubazione e bronco-fibroscopio)	13272

6. Desembalamento

Verifique se o equipamento fornecido está completo e se não apresenta danos. Se a entrega for alvo de reclamação, dirija-se imediatamente à KARL STORZ ou ao fornecedor.

6.1 Equipamento básico

		Ref.ª
1	Fibroscópio	
1	Inserto da válvula de aspiração descartável, embalagem de 20 unidades	11301CE
1	Detetor de fugas	13242XL
1	Tampa de compensação de pressão	11025E
1	Tampa de fecho para o canal de inserção de instrumentos, embalagem de 10 unidades	29100
2	Adaptador para limpar o canal de trabalho em máquinas de limpeza (verde)	11301CD
1	Escovilhão de limpeza	
	para diâmetro interno 1,2 – 1,5 mm	11093x-50
	para diâmetro interno 2,0 – 2,3 mm	11094x-50
	para diâmetro interno 2,6 – 3,0 mm	11095x-50
	para 2,8 x 50 e para 2,8 x 70	27651A
	para 3,7 x 65	27651AL
	para 5,0 x 65	27651B
	para 5,6 x 65	27651C
	para 6,4 x 65	27651C
1	Pinça de biopsia (só broncofibroscópios)	11001KL
1	Pinça de preensão (só broncofibroscópios)	11002KS
1	Adaptador para torneira dupla de três vias com LUER-Lock para ligação O_2 (só fibroscópios de intubação)	6927691
1	Suporte de tubo seg. LIPP (só fibroscópios de intubação)	11301CF
1	Dispositivo de proteção para os dentes (só fibroscópios gástricos, de intubação e broncofibroscópios)	13272

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Déballage

6.1.1 Accessoires

1	insert de valve d'aspiration, réutilisable	11301 CB
1	source de lumière sans fil	11301 D
1	adaptateur pour test d'étanchéité dans machines de nettoyage et de désinfection (vert)	13242 XA
4	adaptateurs de nettoyage pour machines de nettoyage	11301 GG2/ FF2/HH/KK2

Disimballaggio

6.1.1 Accessori

1	Inserto della valvola di aspirazione, riutilizzabile	11301 CB
1	Fonte di luce a batteria	11301 D
1	Adattatore per test di tenuta in macchine di pulizia e disinfezione (verde)	13242 XA
4	Adattatore di pulizia per macchine di pulizia	11301 GG2/ FF2/HH/KK2

Desembalamento

6.1.1 Acessórios

1	Inserto da válvula de aspiração, reutilizável	11301 CB
1	Fonte luminosa sem fio	11301 D
1	Adaptador para teste de estanqueidade em máquinas de limpeza e desinfeção (verde)	13242 XA
4	Adaptador de limpeza para máquinas de limpeza	11301 GG2/ FF2/HH/KK2

7. Première utilisation

AVERTISSEMENT : *Le fibroscope est livré à l'état non stérile et doit donc être nettoyé, désinfecté et, le cas échéant, stérilisé avant le premier emploi, puis avant chaque emploi ultérieur.*

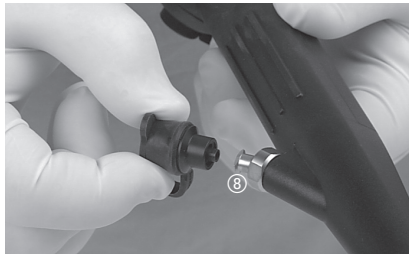
7.1 Montage de la valve d'aspiration

Mettre l'insert de valve d'aspiration ② en place sur le raccord de vanne ③, puis le faire tourner jusqu'à ce que les boutons latéraux de l'insert soient positionnés sur les creux du raccord.

Enclencher l'insert de valve d'aspiration par légère pression dans le raccord de vanne.

7.2 Montage du porte-tube (fibroscopes d'intubation uniquement)

Faire coulisser le porte-tube sur le fibroscope en procédant dans le sens distal-proximal, puis fixer le tout en faisant tourner les deux pièces dans des directions opposées l'une à l'autre.



7.3 Montage de la valve à lèvres (broncho-fibroscopes uniquement)

Mettre la valve à lèvres à usage unique en place sur le canal d'instruments ⑧ et la serrer doucement en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (partie en plastique).

7. Primo impiego

CAUTELA: *Il fibroscopio viene fornito non sterile e deve quindi essere pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato prima del primo impiego e ad ogni successivo utilizzo.*

7.1 Montaggio della valvola per aspirazione

Collocare l'inserto della valvola per aspirazione ② sul raccordo per valvola e ruotare fino a quando le sporgenze laterali dell'inserto si trovano in corrispondenza delle cavità del supporto ③

Ingranare l'inserto della valvola di aspirazione nel manicotto della valvola esercitando una lieve pressione.

7.2 Montaggio del supporto per tubo (solo fibroscopi per intubazione)

Far scorrere il supporto per tubo dal lato distale sul fibroscopio e fissare ruotando entrambi i componenti in senso opposto.

7.3 Montaggio della valvola a labbro (solo bronco-fibroscopio)

Posizionare la valvola a labbro monouso sul canale per strumenti ⑧ e stringerla leggermente girandola in senso orario (parte in plastica).

7. Primeira utilização

AVISO: *Este fibroscópio é fornecido em estado não esterilizado e tem de ser limpo, desinfetado e, se necessário, esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e sempre antes de cada utilização.*

7.1 Montar a válvula de aspiração

Coloque o inserto da válvula de aspiração ② sobre o bocal da válvula ③ e rode até os ressaltos laterais do inserto ficarem por cima dos rasgos do bocal.

Faça o inserto da válvula de aspiração encaixar no bocal da válvula exercendo uma ligeira pressão.

7.2 Montar suporte de tubo (só fibroscópios de intubação)

A partir do lado distal, faça deslizar o suporte do tubo sobre o fibroscópio e fixe-o rodando as duas partes em sentidos opostos.

7.3 Montar a válvula de lábios (só broncofibroscópios)

Coloque a válvula de lábios descartável no canal de inserção de instrumentos ⑧ apertando ligeiramente para a direita (peça de plástico).

8. Manipulation des fibroscopes

Le groupe optique des fibroscopes KARL STORZ comprend un faisceau de fibres optiques revêtu d'une gaine souple et étanche à l'eau, un guide de lumière ainsi que des lentilles d'objectif et d'oculaire. Comme tous les systèmes optiques, ces éléments sont très sensibles. La manipulation précautionneuse des fibroscopes est donc une condition essentielle à leur grande longévité et à la constance de leur qualité. Il convient par conséquent de respecter les points suivants :

- Ne plier en aucun cas les fibroscopes et guides de lumière, ni faire des boucles trop serrées afin de ne briser aucune fibre optique. Il est préférable de suspendre les fibroscopes ou de les déposer dans des bacs larges pour les ranger.
- Ne pas déplacer l'organe de commande Haut/Bas ④ de façon brusque ou en utilisant la force.
- Ne pas introduire brutalement des instruments ou des brosses de nettoyage à travers les canaux. La gaine risque sinon d'être détériorée, surtout si la pointe de l'instrument est coudée.
- Protéger soigneusement l'objectif ④ sur l'extrémité distale pour éviter qu'il ne soit endommagé : ne pas le heurter et ne jamais éliminer les saletés avec des objets à arêtes vives.
- Ne pas entreposer ni désinfecter un fibroscope avec des objets à arêtes vives pour éviter toute altération de l'enveloppe extérieure.
- Ne jamais poser d'objets lourds sur le fibroscope.

8. Utilizzo del fibroscopio

Il gruppo ottico dei fibroscopi KARL STORZ è costituito da un fascio di fibre di vetro ottiche, inserito in una guaina impermeabile flessibile e impermeabile, un conduttore di luce, una lente dell'obiettivo e una lente dell'oculare. Come tutti i sistemi ottici, questi componenti sono molto delicati. Una manipolazione accurata dei fibroscopi rappresenta pertanto il presupposto indispensabile per una lunga durata e una qualità costante. Attenersi quindi ai seguenti punti:

- I fibroscopi e i conduttori di luce non devono mai essere piegati o messi in anse troppo strette per non far rompere le fibre di vetro. Conservare i fibroscopi preferibilmente sospesi oppure in contenitori spaziosi.
- Non muovere l'elemento di comando Su/Giù ④ in modo brusco o forzato.
- Non introdurre con forza strumenti o spazzole di pulizia nei canali. Ciò può causare danni al rivestimento, soprattutto se la punta dello strumento è angolata.
- Proteggere con cautela da danni l'obiettivo ⑨ sull'estremità distale: non urtare, non rimuovere lo sporco con oggetti dai bordi affilati.
- Non riporre né disinfettare il fibroscopio insieme a oggetti dai bordi affilati al fine di evitare danni all'involucro esterno.
- Non posizionare oggetti pesanti sul fibroscopio.

8. Manuseamento dos fibroscópios

A parte ótica dos fibroscópios KARL STORZ consiste num feixe de fibra ótica num invólucro impermeável flexível ou semiflexível, um condutor de luz, assim como lentes objetivas e oculares. Como todos os sistemas óticos, estas peças são muito sensíveis. Um manuseamento cuidadoso dos fibroscópios é, portanto, essencial para uma longa vida útil e uma qualidade constante. Por isso, respeite os seguintes pontos:

- Os fibroscópios e os condutores de luz não podem ser dobrados, nem demasiado enrolados para não partir as fibras de vidro. De preferência, pendure os fibroscópios ou guarde-os em recipientes grandes.
- Não mova o elemento de comando para cima/para baixo ④ de forma brusca ou violenta.
- Não introduza os instrumentos ou os escovilhões de limpeza nos canais com violência. Isso pode danificar a cobertura, especialmente se a ponta do instrumento estiver angulada.
- Proteja cuidadosamente a objetiva ⑨ na extremidade distal contra danos: Proteja de choques e nunca retire a sujidade com objetos pontiagudos.
- Não armazene nem desinfete o fibroscópio juntamente com objetos pontiagudos para evitar danos na camisa exterior.
- Nunca deposite objetos pesados sobre o fibroscópio.

REMARQUE : *La photographie qui accompagne chaque fibroscope fourni par KARL STORZ atteste de l'état du faisceau de fibres à la livraison. Une copie de cette photographie est conservée dans le fichier de notre service d'assurance-qualité. Le repère en forme de coin (à 12 heures) a pour but d'aider l'utilisateur à s'orienter.*

NOTA: *Ogni fibroscopio fornito da KARL STORZ è accompagnato da una foto che mostra lo stato del fascio di fibre al momento della consegna. Una copia di tale foto viene conservata nello schedario del nostro reparto di assicurazione della qualità. La marcatura a forma di cuneo (a ore 12) serve da orientamento per l'utente.*

NOTA: *Juntamente com todos os fibroscópios KARL STORZ, é entregue uma fotografia que indica o estado do feixe de fibras na altura do fornecimento. É guardada uma cópia dessa fotografia no ficheiro da nossa garantia de qualidade. A marcação em cunha (às 12 horas) serve para orientação do utilizador.*

9. Utilisation des fibroscopes

Les remarques suivantes visent à garantir l'emploi correct du fibroscope et des accessoires correspondants. Elles ne sauraient constituer une initiation à la technique de l'endoscopie.

Consulter les ouvrages médicaux spécialisés correspondants pour obtenir des informations sur la technique endoscopique.

Les accessoires adaptés à votre fibroscope (cathéters, pinces et ciseaux flexibles, fils de guidage, collecteurs de calcul, sondes de lithotritie, fibres laser, électrodes etc.) figurent dans le catalogue de KARL STORZ correspondant.

AVERTISSEMENT : *Diminuer l'intensité de lumière de la source lumineuse de manière à obtenir un éclairage optimal du champ opératoire. Plus l'intensité de la source lumineuse est élevée, plus le dégagement de chaleur est important au niveau de la pointe du fibroscope.*

AVERTISSEMENT : *Ne jamais poser l'extrémité du guide de lumière ou la pointe distale du fibroscope sur ou sous un linge stérile. L'intensité de la lumière peut entraîner des brûlures chez le patient et/ou du linge stérile.*

- Respecter, lors du branchement et du fonctionnement de sources lumineuses et d'appareils d'aspiration/d'irrigation, les manuels d'utilisation respectifs. Les appareils d'irrigation recommandés par KARL STORZ sont réglés sur une pression maximale de 54 kPa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).
- Des précautions d'asepsie correctes doivent être prises lors de la réalisation d'examens endoscopiques.
- Lors de l'introduction du fibroscope dans le patient, la pointe distale du fibroscope doit être en position droite, non coudée.
  Le fibroscope doit impérativement être utilisé en conformité avec les règles médicales reconnues pour les techniques endoscopiques et les procédures endoscopiques.

9. Impiego del fibroscopio

Le seguenti istruzioni servono per il corretto utilizzo del fibroscopio e dei relativi accessori. Non costituiscono un'introduzione alla tecnica dell'endoscopia.

Per indicazioni sulla tecnica di endoscopia, è necessario consultare la relativa letteratura medica specialistica.

Per gli accessori adatti al fibroscopio utilizzato (cateteri, forbici flessibili e pinze, fili di guida, pinze per il recupero dei calcoli, sonde per la litotripsia, fibre laser, elettrodi ed altro), consultare il corrispondente catalogo KARL STORZ.

CAUTELA: *Ridurre l'intensità della fonte di luce fino ad ottenere comunque un'illuminazione ottimale del campo operatorio. Quanto maggiore è l'intensità della fonte di luce, tanto superiore è l'emissione di calore in corrispondenza della punta del fibroscopio.*

CAUTELA: *Non posizionare mai l'estremità del cavo di illuminazione o l'estremità distale del fibroscopio sopra o sotto un telo sterile. L'intensità della luce può provocare ustioni al paziente e/o bruciature del telo sterile di copertura.*

- Durante il collegamento e il funzionamento di fonti di luce e apparecchiature di irrigazione/aspirazione rispettare i manuali d'istruzioni delle relative apparecchiature. Le apparecchiature di irrigazione consigliate da KARL STORZ sono impostate su una pressione massima di 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).
- Gli esami endoscopici devono essere eseguiti in condizioni asettiche.
- Durante l'introduzione del fibroscopio nel paziente la punta distale deve essere diritta e non angolata.
  Il fibroscopio deve essere maneggiato secondo le disposizioni mediche riconosciute per le procedure endoscopiche e le modalità procedurali.

9. Utilização dos fibroscópios

As seguintes indicações servem para a operação correta do fibroscópio e dos respetivos acessórios. Não servem de introdução à técnica da endoscopia.

As indicações sobre a técnica endoscópica devem ser consultadas na respetiva literatura especializada de medicina.

Os acessórios adequados para o seu fibroscópio (cateter, pinças e tesouras flexíveis, fios guia, coletores de cálculos, sondas para a litotrícia, fibras de laser, elétrodos, etc.) podem ser consultados no respetivo catálogo Karl Storz.

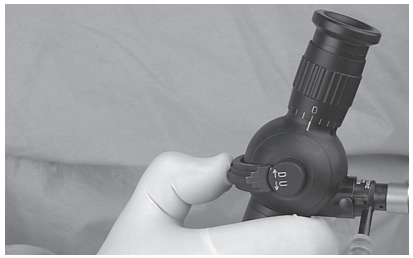
AVISO: *Reduza a intensidade de luz da fonte luminosa, mas de forma a que ainda haja uma iluminação ideal do campo operatório. Quanto maior for a intensidade da fonte luminosa, tanto maior será a emissão de calor na ponta do fibroscópio.*

AVISO: *Nunca deposite a extremidade do cabo condutor de luz ou a ponta distal do fibroscópio em cima ou por baixo de um pano de cobertura esterilizado. A intensidade da luz pode causar queimaduras no paciente e/ou no pano de cobertura esterilizado.*

- Durante a ligação e a operação de fontes de luz e aparelhos de aspiração/irrigação, respeite os respetivos manuais de instruções. Os aparelhos de irrigação recomendados pela KARL STORZ estão regulados para uma pressão máxima de 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).
- Os exames endoscópicos têm de ser realizados depois de tomadas as devidas precauções em termos de assepsia.
- Ao introduzir o fibroscópio no paciente, a ponta distal do fibroscópio tem de estar direita, em posição não angulada.
  Os fibroscópios têm de ser manipulados de acordo com as regras e os procedimentos clínicos reconhecidos, nomeadamente em endoscopia.

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Utilisation des fibroscopes



- Si aucun instrument ne doit être introduit, fermer le canal d'instruments en son extrémité proximale à l'aide d'un bouchon (n° de cde 29100).
- Si un instrument doit être introduit, mettre en place la valve à lèvres (n° de cde 11301 CA) à usage unique afin de rendre le canal d'instruments étanche en son extrémité proximale.
- Le canal d'instruments des fibroscopes permet d'introduire des instruments spécialement conçus à cet effet. Veiller à ce que les accessoires présentent une longueur et un diamètre appropriés. Les accessoires inadéquats risquent d'endommager les fibroscopes. Pour toute question relative aux accessoires, s'adresser directement à KARL STORZ ou aux revendeurs spécialisés agréés.

ⓘ ***REMARQUE :*** *Lors de la première utilisation de la valve à lèvres, l'instrument est soumis à une résistance extérieure accrue. Cette résistance baisse avec la durée d'utilisation.*

- Lors de l'introduction d'un instrument dans le canal d'instruments, le fibroscope doit être en position droite, non coudée.

! ***AVIS :*** *Lors de l'introduction des instruments, la résistance sensible augmente avec le degré d'inflexion. Toute introduction en force des instruments risque d'endommager le fibroscope ou le canal d'instruments.*

Impiego del fibroscopio

- Se non è inserito alcuno strumento, chiudere il canale per strumenti da un tappo (Art. N. 29100) in posizione prossimale.
- Se si deve introdurre uno strumento, applicare la valvola a labbro (Art. N. 11301 CA) monouso per chiudere in modo ermetico il canale per strumenti in direzione prossimale.
- Attraverso il canale strumenti dei fibroscopi è possibile inserire strumenti appositamente sviluppati per tale scopo. Assicurarsi che la lunghezza e il diametro degli accessori siano adeguati. Accessori inadeguati possono danneggiare i fibroscopi. In caso di domande sugli accessori, rivolgersi direttamente a KARL STORZ o a un rivenditore autorizzato.

ⓘ ***NOTA:*** *Quando si utilizza la valvola a labbro, lo strumento viene sottoposto a una maggiore resistenza operativa. Questa resistenza si riduce con l'aumentare dell'uso.*

- Durante l'introduzione di uno strumento nel canale per strumenti, il fibroscopio deve trovarsi in una posizione diritta e non angolata.

! ***AVVERTENZA:*** *La resistenza che si avverte durante l'introduzione degli strumenti aumenta con il grado dell'angolazione. Un'introduzione con forza degli strumenti può causare danni al fibroscopio e/o al canale per strumenti.*

Utilização dos fibroscópios

- Se não for introduzido nenhum instrumento, o respetivo canal de inserção tem de ser fechado com uma tampa de fecho (ref.ª 29100) do lado proximal.
- Se for preciso introduzir um instrumento, coloque a válvula de lábios (ref.ª 11301 CA) descartável para vedar o canal de inserção de instrumentos do lado proximal.
- Através do canal de inserção de instrumentos dos fibroscópios podem ser introduzidos instrumentos especialmente desenvolvidos para o efeito. Tenha atenção ao comprimento e diâmetro adequado dos acessórios. Acessórios inadequados podem danificar os fibroscópios. Para esclarecimentos sobre os acessórios, dirija-se diretamente à KARL STORZ ou ao seu agente autorizado.

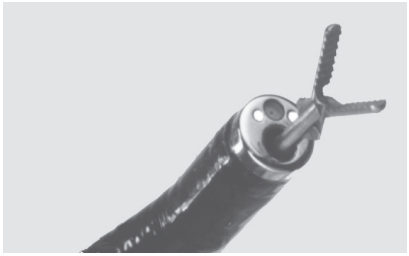
ⓘ ***NOTA:*** *Durante a primeira utilização da válvula de lábios, nota-se uma maior resistência de trabalho em relação ao instrumento. Esta resistência vai sendo atenuada ao longo das utilizações.*

- Ao introduzir um instrumento no canal de inserção de instrumentos, o fibroscópio tem de estar direito, numa posição não angulada.

! ***CUIDADO:*** *A resistência percetível ao introduzir os instrumentos aumenta com o grau de angulação. A introdução dos instrumentos com violência pode danificar o fibroscópio ou o canal de inserção de instrumentos.*

Utilisation des fibroscopes

AVIS : *Si la résistance d'un instrument est trop grande à l'insertion, ne pas forcer pour introduire l'instrument. Retirer l'instrument et appliquer sur la pointe un lubrifiant soluble à l'eau. Réintroduire ensuite l'instrument. Avant le retrait d'un instrument du patient, la pointe distale doit se trouver en position droite.*



- Les pinces, ciseaux et autres accessoires dont les mors peuvent être ouverts ou fermés doivent toujours être insérés dans le canal d'instruments les mors fermés. Ne jamais ouvrir les mors avant que la pointe distale de l'instrument ne soit entièrement sortie du canal. L'ouverture des mors dans le canal d'instruments peut endommager le fibroscope.

AVERTISSEMENT : *Si des électrodes H.F. ou des sondes laser sont utilisées, s'assurer que l'application d'une puissance donnée n'intervient que si les pièces actives ont quitté le canal d'instruments et qu'elles se trouvent dans le champ visuel de l'opérateur. Une activation dans le canal d'instruments peut endommager le fibroscope et/ou entraîner des blessures du patient.*

AVERTISSEMENT : *Respecter les instructions d'emploi du générateur de laser et/ou à haute fréquence.*

AVIS : *Si le fibroscope est en position coudée, l'introduction d'accessoires à pointe tranchante – comme par exemple des sondes de lithotritie électrohydraulique (EHL) ou des sondes laser – dans le canal d'instruments peut endommager le fibroscope.*

Impiego del fibroscopio

AVVERTENZA: *In caso di eccessiva resistenza durante l'inserimento di uno strumento, non introdurre lo strumento con forza. Ritirare lo strumento e applicare un lubrificante idrosolubile sulla punta dello strumento. Quindi inserire di nuovo lo strumento. Prima di rimuovere lo strumento dal paziente, la punta distale deve essere diritta.*

- Pinze, forbici e altri accessori le cui ganasce possono essere aperte o chiuse devono sempre essere introdotti nel canale per strumenti con le ganasce chiuse. Le ganasce non devono essere aperte finché la punta distale dello strumento non è completamente fuori dal canale. L'apertura delle ganasce nel canale per strumenti può causare danni al fibroscopio.

CAUTELA: *In caso di utilizzo di elettrodi RF o sonde laser, è necessario assicurarsi che l'applicazione di potenza avvenga solo quando i componenti attivi della sonda sono stati rimossi dal canale per strumenti e si trovano nel campo visivo diretto dell'utilizzatore. Un'attivazione nel canale per strumenti può provocare lesioni al paziente e/o danneggiare il fibroscopio.*

CAUTELA: *Attenersi alle istruzioni del generatore laser e/o RF.*

AVVERTENZA: *Se gli accessori con punte affilate, come le sonde EHL o le sonde laser, vengono inseriti nel canale per strumenti quando il fibroscopio è angolato, questo può danneggiare il fibroscopio.*

Utilização dos fibroscópios

CUIDADO: *Se a resistência ao introduzir um instrumento for demasiado grande, este não deve ser introduzido à força. Retire o instrumento e aplique um lubrificante solúvel em água na ponta do mesmo. A seguir, volte a introduzir o instrumento. Antes de retirar o instrumento do paciente, a ponta distal tem de estar direita.*

- Pinças, tesouras e outros acessórios cujas mandíbulas podem ser abertas e fechadas devem ser sempre introduzidos no canal de instrumentos com as mandíbulas fechadas. As mandíbulas só podem ser abertas com a ponta distal do instrumento completamente saliente do canal. Abrir as mandíbulas no canal de inserção de instrumentos pode levar a danos no fibroscópio.

AVISO: *Caso sejam utilizados elétrodos de alta frequência ou sondas laser, é preciso assegurar que a aplicação de potência é efetuada apenas quando as peças ativas tiverem saído do canal de inserção de instrumentos e se encontrarem no campo de visão do operador. A ativação dentro do canal de inserção de instrumentos pode danificar o fibroscópio e/ou provocar ferimentos no paciente.*

AVISO: *Respeite as instruções do gerador de laser e/ou de AF.*

CUIDADO: *Se forem introduzidos no canal de inserção de instrumentos acessórios de pontas afiadas, como sejam sondas EHL ou sondas laser, com o fibroscópio angulado, tal poderá danificá-lo.*

Utilisation des fibroscopes

AVIS : *Si un collecteur de calculs est utilisé, le calcul ne doit pas être évacué par le canal d'instruments, il convient plutôt de retirer l'ensemble du fibroscope. Après le retrait du calcul, le collecteur de calculs peut être alors retiré du canal d'instruments.*

AVIS : *Les fibroscopes devront être nettoyés puis traités immédiatement après l'intervention afin d'éviter que les souillures ne sèchent. Les souillures séchées peuvent compromettre la réussite du nettoyage et de la désinfection.*

AVIS : *N'utiliser que des accessoires (sondes de guidage, brosses de nettoyage, etc.) de KARL STORZ. Les accessoires d'autres fabricants risquent d'endommager les fibroscopes.*

REMARQUE : *La présence d'instruments dans le canal de travail peut entraîner, de par sa rigidité supplémentaire, une limitation de la mobilité.*

Impiego del fibroscopio

AVVERTENZA: *In caso di utilizzo di una pinza per il recupero dei calcoli, non estrarre il calcolo attraverso il canale per strumenti; rimuovere invece l'intero fibroscopio. In seguito alla rimozione del calcolo è possibile rimuovere dal canale per strumenti la pinza per il recupero dei calcoli.*

AVVERTENZA: *I fibroscopi devono essere puliti immediatamente dopo la procedura e sottoposti a un ulteriore trattamento per evitare che la contaminazione si asciughi. La contaminazione essiccata può compromettere il successo della pulizia e della disinfezione.*

AVVERTENZA: *Utilizzare esclusivamente accessori (sonde di guida, spazzole di pulizia ecc.) di KARL STORZ. Accessori di altri produttori possono danneggiare il fibroscopio.*

NOTA: *Se ci sono strumenti nel canale operativo, la sua rigidità aggiuntiva può limitare la mobilità.*

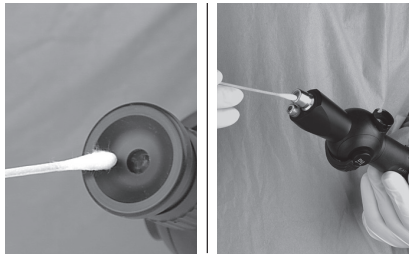
Utilização dos fibroscópios

CUIDADO: *Se for utilizado um coletor de cálculos, o cálculo não pode ser extraído pelo canal de inserção de instrumentos, em vez disso, todo o fibroscópio tem de ser retirado. Após a remoção do cálculo, o coletor de cálculos pode ser retirado do canal de inserção de instrumentos.*

CUIDADO: *Os fibroscópios têm de ser imediatamente lavados depois de cada intervenção e realizados os restantes preparativos para evitar que os resíduos sequem. Resíduos secos podem prejudicar a eficácia da limpeza e da desinfeção.*

CUIDADO: *Utilize unicamente acessórios (sondas de guia, escovilhões de limpeza, etc.) da KARL STORZ. Os acessórios de outras marcas podem danificar o fibroscópio.*

NOTA: *Se houver instrumentária no canal de trabalho, a sua rigidez adicional pode limitar a mobilidade.*



DCI®

10. Préparation du fibroscope

Avant d'utiliser le fibroscope sur le patient, s'assurer qu'il ne présente aucun dommage extérieur et qu'il est pleinement fonctionnel.

Examiner l'enveloppe extérieure du fibroscope. Veiller à ce qu'elle ne laisse apparaître aucun dommage visible, notamment au niveau de la pointe du fibroscope.

Regarder à travers l'oculaire et vérifier qu'il présente une image bien nette. La trame (effet de moirage) doit être clairement reconnaissable. Si l'image n'est pas claire, mais floue, nettoyer (dans des conditions hygiéniques) l'oculaire et l'objectif à l'aide d'un porte-coton imbibé d'alcool.

Pour les fibroscopes DCI®, contrôler la qualité d'image à l'écran. Le cas échéant, nettoyer le conducteur d'images, le conducteur de lumière et l'oculaire en procédant comme décrit plus haut.

Si le voile persiste, il est possible que l'objectif soit rayé ou que de l'humidité se trouve à l'intérieur de l'optique. N'utiliser le fibroscope sous aucun prétexte : l'envoyer pour le faire réparer.

10. Preparazione del fibroscopio

Prima di utilizzare il fibroscopio sul paziente, è necessario escludere la presenza di danni esterni e problemi di applicabilità.

Esaminare l'involucro esterno del fibroscopio. Verificare che il rivestimento non presenti danni visibili, in particolare nella zona dell'estremità del fibroscopio.

Guardare attraverso l'oculare e assicurarsi che l'immagine sia nitida. La griglia (effetto moiré) deve essere facilmente riconoscibile. Se l'immagine non risulta nitida ma offuscata, pulire l'oculare e l'obiettivo in condizioni igieniche con un bastoncino cotonato imbevuto di alcol.

Per i fibroscopi DCI®, controllare la qualità dell'immagine sullo schermo. Se necessario, pulire il conduttore d'immagine, il conduttore luce e l'oculare come descritto sopra.

Se la visione rimane poco nitida, c'è la possibilità che ci siano dei graffi sulla lente o umidità all'interno del sistema ottico. Il fibroscopio non deve essere usato in questo caso:
Inviare in riparazione.

10. Preparação do fibroscópio

Antes de utilizar o fibroscópio no paciente, tem de eliminar danos exteriores e problemas de operacionalidade.

Observe a capa exterior do fibroscópio. Tenha atenção aos danos visíveis da cobertura, especialmente na área da ponta do fibroscópio.

Olhe pela ocular e certifique-se de que vê uma imagem nítida. A retícula (efeito moiré) deve estar bem visível. Se a imagem não estiver nítida, mas sim desfocada, limpe a ocular e a objetiva, em condições estéreis, com um cotonete embebido em álcool.

No caso de fibroscópios DCI®, controle a qualidade da imagem no ecrã. Se necessário, limpe os condutores de imagem e de luz e a ocular tal como acima descrito.

Se a visibilidade não melhorar, a objetiva pode estar riscada ou pode ter entrado humidade no interior do telescópio. Nesse caso, o fibroscópio não pode ser usado: mandar reparar.

10.1 Branchement des lignes d'alimentation

- Le cas échéant, retirer l'adaptateur 495 G ou 495 F de l'entrée de lumière, puis brancher le guide de lumière ou la source de lumière sans fil dans l'entrée de lumière ⑦.

REMARQUE : *Non nécessaire pour les sources de lumière sans fil à gros filetage (11301 D3).*

AVERTISSEMENT : *Respecter les instructions stipulées dans les manuels d'utilisation des appareils d'alimentation utilisés.*

10.1 Collegamento delle linee di alimentazione

- Se necessario, rimuovere l'adattatore 495 G o 495 F dal raccordo di ingresso luce collegare il cavo di illuminazione o la fonte di luce a batteria al raccordo di ingresso luce ⑦.

NOTA: *Non necessario per le fonti di luce a batteria con filettatura grossa (11301 D3).*

CAUTELA: *Attenersi ai manuali d'istruzioni dei gruppi di alimentazione utilizzati.*

10.1 Conectar as linhas de abastecimento

- Se necessário, retire o adaptador 495 G ou 495 F do bocal de entrada de luz e ligue aí ⑦ o cabo condutor de luz ou a fonte luminosa sem fio.

NOTA: *Não é necessário no caso de fontes luminosas sem fio com rosca grossa (11301 D3).*

AVISO: *Os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação utilizados são para cumprir.*

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Préparation du fibroscope

- Aspiration au niveau du raccord d'aspiration ⑥
- Alimentation éventuelle en O_2 (en anesthésie) au niveau du canal d'instruments ⑧ par le biais de l'adaptateur correspondant

AVIS : *Respecter les instructions stipulées dans les manuels d'utilisation des appareils d'alimentation utilisés.*

Mettre en marche les appareils d'alimentation.

DCI®

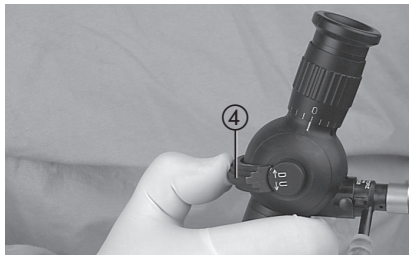
Faire ensuite glisser le fibroscope DCI® jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la tête de caméra DCI®.

Enfoncer le guide de lumière (n° de cde 495 DV) à fond dans la tête de caméra DCI®.

AVERTISSEMENT : *Respecter les instructions stipulées dans les manuels d'utilisation des appareils d'alimentation utilisés.*

DCI®

Brancher le guide de lumière et la ligne d'acheminement du signal vidéo sur les appareils d'alimentation prévus pour cela.

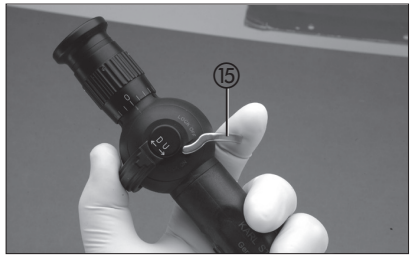


10.2 Commande de la pointe distale

Le déplacement vers le haut/vers le bas de la pointe distale du fibroscope s'effectue à l'aide de l'organe de commande ④ : bouger lentement et uniformément.

Certains fibroscopes sont équipés

- d'une direction de guidage contrapositive (urologie) ;
- d'un mécanisme de verrouillage ⑮ destiné à la fixation de la pointe du fibroscope (gynécologie).



Modèles avec mécanisme de verrouillage ⑮ :

pour fixer l'angulation de la pointe distale, faire tourner le mécanisme de verrouillage ⑮ lentement dans le sens distal jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.

AVIS : *Tout autre déplacement du mécanisme de verrouillage ⑮ dans la même direction en utilisant la force pourrait endommager le mécanisme de verrouillage ⑮.*

Preparazione del fibroscopio

- Aspirazione al connettore di aspirazione ⑥
- Eventualmente alimentazione di O_2 (in anestesia) nel canale per strumenti ⑧ tramite l'adattatore corrispondente

AVVERTENZA: *Attenersi ai manuali d'istruzioni dei gruppi di alimentazione utilizzati.*

Attivare i gruppi di alimentazione corrispondenti.

Far scorrere il fibroscopio DCI® nella testa della camera DCI® finché non scatta in posizione.

Inserire a fondo il cavo di illuminazione (Art. N.: 495 DV) nella testa della camera DCI®.

CAUTELA: *Attenersi ai manuali d'istruzioni dei gruppi di alimentazione utilizzati.*

Collegare il cavo di illuminazione e la linea del segnale video ai gruppi di alimentazione previsti a tale scopo.

10.2 Comando della punta distale

Il movimento Su/Giù della punta distale del fibroscopio può essere controllato sull'elemento di comando ④: muoversi uniformemente e lentamente.

Alcuni fibroscopi sono dotati di:

- direzione di sterzata inversa (urologia);
- meccanismo di blocco ⑮ per fissare la punta del fibroscopio (ginecologia).

Modelli con meccanismo di blocco ⑮:

Per fissare la posizione angolata dell'estremità distale, ruotare lentamente il meccanismo di blocco ⑮ in direzione distale finché non si avverte resistenza.

AVVERTENZA: *Continuare a muovere il meccanismo di blocco ⑮ con forza nella stessa direzione potrebbe danneggiare il meccanismo ⑮.*

Preparação do fibroscópio

- Aspiração na respetiva ligação ⑥
- Se necessário, alimentação de O_2 (na anestesia) no canal de inserção de instrumentos ⑧ através do respetivo adaptador

CUIDADO: *Os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação utilizados são para cumprir.*

Ligue os respetivos aparelhos de alimentação.

Insira o fibroscópio DCI® até engatar na cabeça de câmara DCI®.

Introduza o cabo de luz (ref.ª: 495 DV) até ao fim na cabeça da câmara DCI®.

AVISO: *Os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação utilizados são para cumprir.*

Ligue o cabo de luz e o cabo do sinal de vídeo aos aparelhos de alimentação previstos para esse efeito.

10.2 Comando da ponta distal

O movimento ascendente/descendente da ponta distal do fibroscópio pode ser comandado a partir do elemento de comando ④: movimente uniformemente e devagar.

Alguns fibroscópios dispõem de

- sentido de direção contrapositivo (urologia);
- um mecanismo de fecho ⑮ para fixar a ponta do fibroscópio (ginecologia).

Modelos com mecanismo de fecho ⑮:

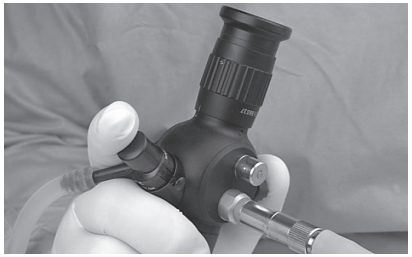
para fixar a angulação da ponta distal, rode o mecanismo de fecho ⑮ lentamente no sentido distal até sentir resistência.

CUIDADO: *Se continuar a mover o mecanismo de fecho ⑮ exercendo força no mesmo sentido, pode danificá-lo ⑮.*

Préparation du fibroscope

AVERTISSEMENT : *Avant de retirer le fibroscope du patient, il est impératif de débloquer le mécanisme de verrouillage ⑮ et de mettre la pointe distale du fibroscope dans la position neutre droite pour ne pas blesser le patient ni abîmer l'instrument.*

Pour débloquer la fixation du mécanisme de verrouillage ⑮, le faire lentement tourner dans le sens proximal.



10.3 Aspiration

Pour déclencher l'aspiration, appuyer sur la valve d'aspiration ② (la pompe d'aspiration doit être raccordée et en marche).

AVIS : *Aucun instrument ne doit se trouver dans le canal d'aspiration pendant l'aspiration. L'entrée du canal d'instruments devra être bouchée afin d'empêcher toute entrée d'air accidentelle.*

10.4 Insufflation

En anesthésie, raccorder le tuyau O_2 au canal d'instruments :

- avec une olive de tuyau (n° de cde 600007) au canal d'instruments, ou
- si l'adaptateur à double robinet à trois voie avec raccord LUER (n° de cde 6927691) est utilisé, emboîter le tuyau sur le support de tuyaux situé sur la pièce coudée de l'adaptateur. Cela permet de garder libre le passage droit de l'adaptateur pour les instruments.

10.5 Mise au point

Le réglage de la netteté de l'image s'effectue avec la bague de mise au point ①.

REMARQUE : *Lors du raccordement des systèmes de photo ou de vidéo recommandés par KARL STORZ, la bague de mise au point du fibroscope (si existante) doit impérativement se trouver en position neutre (repère).*

DCI® Pour les fibroscopes DCI®, la mise au point se fait au niveau de la molette de réglage de la caméra DCI® (voir page 28).

Preparazione del fibroscopio

CAUTELA: *Prima di rimuovere il fibroscopio dal paziente, occorre rilasciare il meccanismo di blocco ⑮ e portare l'estremità distale del fibroscopio nella posizione neutra, non angolata, poiché in caso contrario lo strumento potrebbe danneggiarsi o procurare lesioni al paziente.*

Per rilasciare il fissaggio, ruotare lentamente il meccanismo di blocco ⑮ in senso prossimale.

10.3 Aspirazione

Premendo la valvola di aspirazione ② è possibile attivare l'aspirazione (con pompa di aspirazione collegata e attivata).

AVVERTENZA: *Durante l'aspirazione non devono esserci strumenti nel canale di aspirazione. L'ingresso del canale per strumenti deve essere chiuso affinché non venga aspirata aria secondaria.*

10.4 Insufflazione

In anestesia, collegare il tubo dell'ossigeno al canale per strumenti:

- con portagomma (Art. N. 600007) sul canale per strumenti oppure
- se si utilizza l'adattatore per rubinetto doppio a tre vie con LUER-Lock (Art. N. 6927691), introdurre il tubo flessibile sul relativo supporto nella parte angolata dell'adattatore. In questo modo resta libero il passaggio rettilineo dell'adattatore per la strumentazione.

10.5 Messa a fuoco

La nitidezza dell'immagine viene regolata sulla ghiera di messa a fuoco ①.

NOTA: *Quando si collegano i sistemi foto e video consigliati da KARL STORZ la ghiera di messa a fuoco del fibroscopio (se presente) deve trovarsi in posizione zero (marcatura).*

Con i fibroscopi DCI®, la messa a fuoco viene impostata sul quadrante della camera DCI® (vedere pagina 28).

Preparação do fibroscópio

AVISO: *Antes de retirar o fibroscópio do paciente, é preciso soltar o mecanismo de fecho ⑮ e colocar a ponta distal do fibroscópio na posição neutra não angulada para evitar danos no instrumento ou ferimentos no paciente.*

Para soltar a fixação, rode o mecanismo de fecho ⑮ lentamente de volta no sentido proximal.

10.3 Aspiração

Premindo a válvula de aspiração ②, a aspiração pode ser ativada (com a respetiva bomba conectada e ligada).

CUIDADO: *Durante a aspiração, não pode haver instrumentos no respetivo canal. A entrada do canal de inserção de instrumentos tem de estar fechada para não ser puxado ar secundário.*

10.4 Insuflação

Durante a anestesia, ligue o tubo flexível O_2 ao canal de inserção de instrumentos:

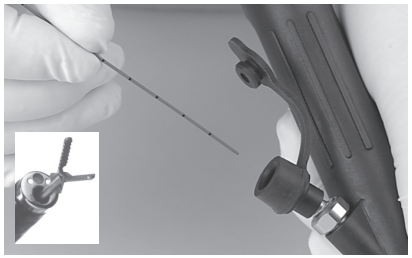
- com oliva de tubo (ref.ª 600007) no canal de inserção de instrumentos ou
- no caso de usar o adaptador para torneira dupla de três vias com LUER-Lock (ref.ª 6927691), insira o tubo flexível no suporte de tubos flexíveis na parte angulada do adaptador. Assim, a entrada reta do adaptador continua livre para a instrumentação.

10.5 Focagem

O anel de focagem ① é usado para focalizar a imagem.

NOTA: *Ao ligar os sistemas fotográficos ou de vídeo recomendados pela KARL STORZ, o anel de focagem (caso exista) do fibroscópio tem de estar na posição neutra (marcação).*

No caso de fibroscópios DCI®, a focagem é feita através da roda de regulação da câmara DCI® (ver página 28).



10.6 Canal d'instruments

Si nécessaire, il est possible d'introduire des instruments flexibles dans le canal d'instruments ⑧.

Si le canal d'instruments n'est pas utilisé : mettre le bouchon étanche en place.

10.6 Canale per strumenti

Tramite il canale per strumenti ⑧ è possibile inserire se necessario strumenti flessibili.

Se il canale per strumenti non viene utilizzato, posizionare un cappuccio di tenuta.

10.6 Canal de inserção de instrumentos

Instrumentos flexíveis podem ser inseridos através do canal de instrumentos ⑧, se necessário.

Se o canal de instrumentos não for utilizado: colocar a tampa de vedação.

PDD

10.7 Version PDD

L'éclairage des fibroscopes utilisé en diagnostique photodynamique (PDD) ou en autofluorescence (AF) se fait avec une lumière de diagnostic spéciale (D-Light C). Des filtres spécialement adaptés à cette lumière et aux éventuelles substances de marquage se règlent au niveau du changeur de filtre PPD ⑫ :

ALA	pour marqueur tumoral à base d'acide aminolévuline
W	pour lumière blanche
AF	mode autofluorescence

ⓘ ***REMARQUE :*** *Si le changeur de filtre est réglé sur « ALA » ou « AF », l'image apparaissant à travers le filtre intégré est jaunâtre.*

ⓘ ***REMARQUE :*** *Le fibroscope PDD n° de cde 11272 CI ne comporte pas de changeur de filtre. Le filtre (ALA) est intégré de façon inamovible.*

PDD

Pour l'éclairage, utiliser le guide de lumière par fluide 495 FP (2,5 m) ou 495 FO (1,8 m) entre la source de lumière et le fibroscope PDD.

10.7 Versione PDD

I fibroscopi utilizzati nella diagnosi fotodinamica (PDD) o nell'autofluorescenza (AF) sono illuminati con una luce diagnostica speciale (D-Light C). Sul cambiafiltro PDD ⑫ è possibile impostare filtri su misura per questa luce ed eventualmente per sostanze marcatrici:

ALA	per marcatori tumorali specifici basati sull'acido aminolevulinico
W	per luce bianca
AF	per modalità di autofluorescenza

ⓘ ***NOTA:*** *Se il cambiafiltri è impostato su "ALA" o "AF", un'immagine giallastra apparirà quando si guarda attraverso gli speciali filtri incorporati.*

ⓘ ***NOTA:*** *Il fibroscopio PDD Art. N. 11272 CI non è dotato di cambiafiltri. Il filtro (ALA) è incorporato.*

Per un'illuminazione ottimale, utilizzare i cavi di guida a luce fluida 495 FP (2,5 m) o 495 FO (1,8 m) tra la fonte di luce e il fibroscopio PDD.

10.7 Versão PDD

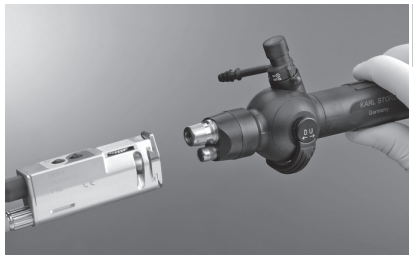
Os fibroscópios que forem usados em diagnóstico fotodinâmico (PDD) ou por autofluorescência (AF) são iluminados com uma luz especial para diagnóstico (D-Light C). Especialmente para esta luz e eventualmente para os filtros adequados para as substâncias de marcação, os ajustes são feitos pelo comutador de filtro PDD ⑫:

ALA	para marcação especial de tumores à base de ácido aminolevulínico
W	para luz branca
AF	modo de autofluorescência

ⓘ ***NOTA:*** *Se o comutador de filtro ficar em "ALA" ou em "AF", ao olhar pelo filtro especial integrado, vê-se uma imagem amarelada.*

ⓘ ***NOTA:*** *O fibroscópio PDD, ref.ª 11272 CI, não dispõe de comutador de filtro. O filtro (ALA) está incorporado.*

Para uma excelente iluminação, use o cabo condutor de luz por fluido 495 FP (2,5 m) ou 495 FO (1,8 m) entre a fonte luminosa e o fibroscópio PDD.

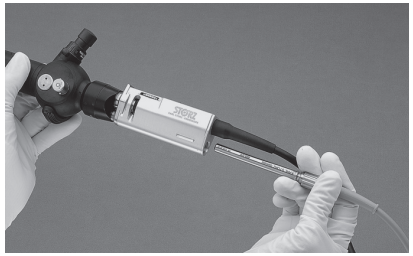


DCI®

11. Fibroscope DCI® avec caméra

11.1 Montage

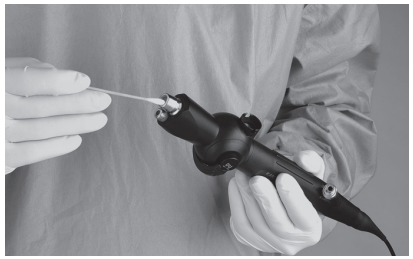
Introduire le fibroscope DCI® dans le mécanisme d'accouplement rapide DCI® de la caméra DCI® jusqu'à ce que le raccord s'enclenche automatiquement.



Raccorder le guide de lumière 495 DC ou 495 DV à la tête de caméra DCI®:

Introduire le connecteur du guide de lumière dans la tête de caméra DCI® jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Lors de cette opération, saisir le guide de lumière par son manche. Ne jamais tirer sur le câble.



REMARQUE : *Il est conseillé, pour obtenir une efficacité lumineuse optimale, de veiller à ce que les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière sur le guide de lumière et sur l'endoscope soient toujours propres. Nettoyer ces surfaces avec un porte-coton imbibé d'une solution de nettoyage, les désinfecter avec un porte-coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, puis les sécher.*

DCI®

Pour les fibroscopes DCI®, la mise au point se fait au niveau de la molette de réglage de la caméra DCI®.

La commande de l'unité électronique de contrôle de la caméra se fait à l'aide des deux touches de commande programmables (touche argentée et touche bleue) de la caméra DCI®.

REMARQUE : *D'autres fonctions sont décrites dans le manuel d'utilisation de l'unité électronique de contrôle de la caméra.*

11. Fibroscopio DCI® con camera

11.1 Montaggio

Inserire il fibroscopio DCI® nel meccanismo di accoppiamento a scatto DCI® della camera DCI® finché l'accoppiamento non si innesta automaticamente.

Collegare il cavo di illuminazione speciale 495 DC o 495 DV alla testa della camera DCI®:

Inserire a fondo la spina del cavo di illuminazione nella testa della camera DCI® facendola scattare in sede.

Afferrare il cavo di illuminazione per la manopola. Non esercitare mai trazione sul cavo.

NOTA: *Per ottenere un rendimento luminoso ottimale, mantenere pulite le superfici di entrata e uscita della luce sul cavo di illuminazione e sull'endoscopio. Pulire queste superfici con un bastoncino cotonato imbevuto di soluzione detergente, quindi disinfettarle e asciugarle con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.*

Con i fibroscopi DCI®, la messa a fuoco viene impostata sul quadrante della camera DCI®.

L'unità di controllo della camera viene comandata mediante entrambi i tasti funzione programmabili (argento,blu) della camera DCI®.

NOTA: *Ulteriori funzioni sono descritte nel manuale d'istruzioni dell'unità di controllo della camera utilizzata.*

11. Fibroscópio DCI® com câmara

11.1 Montagem

Insira o fibroscópio DCI® no mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" da câmara DCI® até o acoplamento se engatar automaticamente.

Ligue o cabo de luz especial 495 DC ou 495 DV à cabeça de câmara DCI®:

insira o conector do cabo de luz na cabeça de câmara DCI® até encaixar.

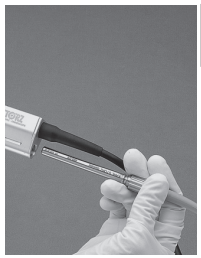
Durante o procedimento, pegue no cabo de luz pela peça do punho. Nunca puxe pelo cabo.

NOTA: *Para um alto rendimento de iluminação, mantenha sempre limpas as superfícies de entrada e de saída da luz no cabo de luz e no endoscópio. Limpe estas superfícies com um cotonete de algodão embebido em solução de limpeza e depois desinfete com um cotonete embebido em álcool isopropílico a 70% e seque.*

No caso de fibroscópios DCI®, a focagem é feita através da roda de regulação da câmara DCI®.

A unidade de controlo da câmara é comandada por intermédio das duas teclas de função programáveis (de cor prateada, azul) da câmara DCI®.

NOTA: *As outras funções estão descritas no manual de instruções da unidade de controlo da câmara usada.*



DCI®

11.2 Démontage

Maintenir fermement la caméra DCI® et le fibroscope DCI®. Appuyer sur la touche de déverrouillage située sur la caméra DCI® : le mécanisme d'accouplement rapide DCI® se desserre.

Extraire le guide de lumière de la tête de la caméra DCI®.

11.2 Smontaggio

Tenere la camera DCI® e il fibroscopio DCI®. Premere il pulsante di rilascio sulla camera DCI®: il meccanismo di accoppiamento a scatto DCI® viene rilasciato.

Staccare il cavo di illuminazione dalla testa della camera DCI®.

11.2 Desmontagem

Segure na câmara DCI® e no fibroscópio DCI®. Prima a tecla de desbloqueio da câmara DCI®: o mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" fica solto.

Retire o cabo de luz da cabeça da câmara DCI®.

12. Oculaire DIN sur fibroscope DCI®

L'adaptateur d'oculaire DCI® 20260031 permet de raccorder des optiques DCI® sur les têtes de caméra dotées d'un logement destiné à accueillir un oculaire DIN.

12. Oculare DIN su fibroscopio DCI®

L'adattatore per oculari DCI® 20260031 permette il collegamento dei sistemi ottici DCI® alla testa della camera con attacco per oculari DIN.

12. Ocular DIN no fibroscópio DCI®

O adaptador da ocular DCI® 20260031 permite ligar os telescópios DCI® às cabeças de câmara, com exceção da ocular DIN.

12.1 Montage

Introduire le fibroscope DCI® dans le mécanisme d'accouplement rapide DCI® de l'adaptateur d'oculaire DCI® jusqu'à ce que le raccord s'enclenche automatiquement.

Brancher le guide de lumière ou la source de lumière sans fil.

AVERTISSEMENT : *Respecter les instructions stipulées dans les manuels d'utilisation des appareils d'alimentation utilisés.*

12.1 Montaggio

Inserire il fibroscopio DCI® nel meccanismo di accoppiamento a scatto DCI® dell'adattatore oculare DCI® finché l'accoppiamento non si innesta automaticamente.

Collegare il cavo di illuminazione o la fonte di luce a batteria.

CAUTELA: *Attenersi ai manuali d'istruzioni dei gruppi di alimentazione utilizzati.*

12.1 Montagem

Insira o fibroscópio DCI® no mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" do adaptador da ocular DCI® até o acoplamento se engatar automaticamente.

Ligue o cabo de luz ou a fonte luminosa sem fio.

AVISO: *Os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação utilizados são para cumprir.*

12.2 Démontage

Retirer le guide de lumière ou la source de lumière sans fil.

Maintenir fermement l'adaptateur d'oculaire DCI® et le fibroscope DCI®. Appuyer sur la touche de déverrouillage située sur l'adaptateur d'oculaire DCI® : le mécanisme d'accouplement rapide DCI® se desserre.

DCI®

12.2 Smontaggio

Rimuovere il cavo di illuminazione o la fonte di luce a batteria.

Tenere l'adattatore per oculare DCI® e il fibroscopio DCI®. Premere il pulsante di rilascio sull'adattatore per oculari DCI®: il meccanismo di accoppiamento DCI® a scatto viene rilasciato.

12.2 Desmontagem

Desligue o cabo de luz ou a fonte luminosa sem fio.

Segure no adaptador da ocular DCI® e no fibroscópio DCI®. Prima a tecla de desbloqueio no adaptador da ocular DCI®: o mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" fica solto.

OPT

13. Caméra DCI® sur oculaire DIN

13.1 Montage

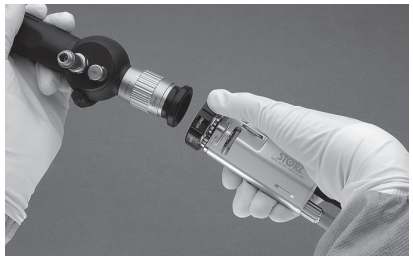
Mettre la bague de mise au point (si existante) du fibroscope en position neutre (repère).

Introduire l'adaptateur DCI® 20260030 dans le mécanisme d'accouplement rapide DCI® de la caméra DCI® jusqu'à ce que le raccord s'enclenche automatiquement.

Brancher le guide de lumière standard sur l'entrée de lumière ⑦ du fibroscope.

REMARQUE : *Le guide de lumière 495 DC ou 495 DV ne peut pas être utilisé ; le cas échéant, il faut l'enlever de la caméra DCI®.*

AVERTISSEMENT : *Respecter les instructions stipulées dans les manuels d'utilisation des appareils d'alimentation utilisés.*



Ouvrir le raccord d'instruments : tourner la bague extérieure du raccord dans le sens contraire à la tension du ressort, mettre l'oculaire DIN du fibroscope en place, puis relâcher la bague extérieure. Le raccord d'instruments se ferme automatiquement grâce à la tension du ressort.

AVIS : *Il n'est pas nécessaire de serrer davantage la bague extérieure dans le but de mieux fixer l'oculaire. Ceci risquerait, dans certaines circonstances, d'endommager le raccord d'instruments.*

13.2 Démontage

Maintenir fermement la caméra DCI® et le fibroscope. Ouvrir le raccord d'instrument de l'adaptateur DCI®, puis retirer le fibroscope.

Maintenir fermement la caméra DCI® et l'adaptateur DCI®. Appuyer sur la touche de déverrouillage située sur la caméra DCI® : l mécanisme d'accouplement rapide DCI® se desserre. Enlever l'adaptateur DCI®.

OPT

13. Camera DCI® su oculare DIN

13.1 Montaggio

Impostare la ghiera di messa a fuoco (se presente) del fibroscopio sulla posizione zero (marcatura).

Inserire l'adattatore DCI® 20260030 nel meccanismo di accoppiamento a scatto DCI® della camera DCI® finché l'accoppiamento non si innesta automaticamente.

Collegare il cavo di luce standard sul raccordo di ingresso luce ⑦ del fibroscopio.

NOTA: *Lo speciale cavo di illuminazione 495 DC o 495 DV non può essere utilizzato e potrebbe essere necessario rimuoverlo dalla camera DCI®.*

CAUTELA: *Attenersi ai manuali d'istruzioni dei gruppi di alimentazione utilizzati.*

Aprire l'accoppiatore per strumenti: girare l'anello esterno contro la forza della molla, inserire l'oculare DIN del fibroscopio e rilasciare l'anello esterno. L'accoppiatore per strumenti si chiude automaticamente mediante la reazione della molla.

AVVERTENZA: *Non è necessario stringere nuovamente l'anello esterno per un ulteriore fissaggio dell'oculare. Questo potrebbe eventualmente danneggiare l'accoppiatore per strumenti!*

13.2 Smontaggio

Tenere la camera DCI® e il fibroscopio. Aprire l'accoppiatore per strumenti dell'adattatore DCI® e rimuovere il fibroscopio.

Tenere la camera DCI® e l'adattatore DCI®. Premere il pulsante di rilascio sulla camera DCI®: il meccanismo di accoppiamento DCI® viene rilasciato. Rimuovere l'adattatore DCI®.

13. Câmara DCI® na ocular DIN

13.1 Montagem

Coloque o anel de focagem (caso exista) do fibroscópio na posição neutra (marcação).

Insira o adaptador DCI® 20260030 no mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" da câmara DCI® até o acoplamento se engatar automaticamente.

Ligue o cabo de luz standard ao bocal de entrada de luz ⑦ do fibroscópio.

NOTA: *O cabo de luz especial 495 DC ou 495 DV não pode ser usado e poderá ter de ser retirado da câmara DCI®.*

AVISO: *Os manuais de instruções dos aparelhos de alimentação utilizados são para cumprir.*

Abrir o acoplador de instrumentos: rode o anel exterior contra a força de mola, coloque a ocular DIN do fibroscópio e largue o anel exterior. O acoplador de instrumentos fecha-se automaticamente com a força de mola.

CUIDADO: *Não é preciso apertar adicionalmente o anel exterior para fixar a ocular. Isto pode eventualmente provocar danos do acoplador de instrumentos!*

13.2 Desmontagem

Segure na câmara DCI® e no fibroscópio. Abra o acoplador de instrumentos do adaptador DCI® e retire o fibroscópio.

Segure na câmara DCI® e no adaptador DCI®. Prima a tecla de desbloqueio da câmara DCI®: o mecanismo de acoplamento DCI® „Snap-in" fica solto. Retire o adaptador DCI®.

14. Traitement

Avertissements d'ordre général

AVERTISSEMENT : *Risque d'infection. Traiter le dispositif médical uniquement conformément aux instructions éditées par KARL STORZ et aux documents d'accompagnement des équipements. Il est possible de les télécharger sur le site www.karlstorz.com.*

AVERTISSEMENT : *Risque d'infection dû à une livraison à l'état non stérile. Traiter le dispositif médical avant chaque emploi. Vérifier avant emploi si le dispositif médical présente des saletés visibles.*

AVERTISSEMENT : *Remplacer les pièces défectueuses ou envoyer l'endoscope souple pour le faire réparer avant toute réutilisation.*

ATTENTION : *Le capuchon d'équilibre de pression doit impérativement être monté sur le raccord d'aération pour la stérilisation et le transport afin d'assurer l'équilibre de pression.*

ATTENTION : *Ne jamais nettoyer des endoscopes souples avec des brosses métalliques.*

ATTENTION : *Des changements continuels de méthode de traitement sont déconseillés, car ils soumettraient les matériaux à des sollicitations importantes. Un changement exceptionnel de la méthode utilisée ne comporte pas de risque, par exemple après l'achat de nouveaux appareils de nettoyage.*

ATTENTION : *Ne pas stériliser à la vapeur (en autoclave) les endoscopes souples.*

ATTENTION : *Pour éviter d'endommager l'endoscope souple et ses accessoires, s'assurer que toutes les fiches de raccordement sont parfaitement sèches avant l'utilisation.*

14. Trattamento

Indicazioni di avvertenza generali

CAUTELA: *Pericolo di infezione: Trattare il prodotto medicale esclusivamente nel modo indicato nella documentazione allegata ai prodotti o secondo le istruzioni per il trattamento pubblicate da KARL STORZ. Queste sono scaricabili all'indirizzo www.karlstorz.com.*

CAUTELA: *Pericolo di infezione dovuto a materiale fornito non sterile. Trattare il prodotto medicale prima di ogni utilizzo. Prima dell'uso, controllare che il prodotto medicale non presenti impurità visibili.*

CAUTELA: *Prima di un nuovo utilizzo, sostituire i componenti difettosi o mandare in riparazione l'endoscopio flessibile.*

ATTENZIONE: *Durante la sterilizzazione e il trasporto, il tappo di equilibrio pressorio deve essere montato sul raccordo di disaerazione per garantire una compensazione pressoria.*

ATTENZIONE: *Gli endoscopi flessibili non devono mai essere puliti con spazzole di metallo.*

ATTENZIONE: *Evitare di cambiare continuamente la procedura di trattamento, in quanto ciò sottopone i materiali a sollecitazioni. Tuttavia, una sola variazione della procedura, ad es. per passare a nuove apparecchiature di pulizia, non comporta alcun problema.*

ATTENZIONE: *Gli endoscopi flessibili non possono essere sterilizzati a vapore (autoclavati).*

ATTENZIONE: *Per evitare danni all'endoscopio flessibile e agli accessori, è necessario accertarsi che tutte le spine siano completamente asciutte prima dell'utilizzo.*

14. Preparação

Indicações de advertência gerais

AVISO: *Risco de infeção: Prepare o dispositivo médico apenas de acordo com a documentação que acompanha o produto ou de acordo com as instruções de preparação publicadas pela KARL STORZ. Estas podem ser descarregadas em www.karlstorz.com.*

AVISO: *Risco de infeção devido ao fornecimento não esterilizado. Prepare o dispositivo médico antes de cada utilização. Antes da utilização verifique se o dispositivo médico apresenta sujidade visível.*

AVISO: *Antes de uma nova utilização, substitua as peças com defeito ou envie o endoscópio flexível para reparação.*

ATENÇÃO: *Durante a esterilização e o transporte, a tampa de compensação de pressão tem de estar montada na abertura de ventilação para garantir uma compensação de pressão.*

ATENÇÃO: *Nunca limpe os endoscópios flexíveis com escovilhões metálicos.*

ATENÇÃO: *A alternância constante entre processos de preparação representa uma sobrecarga para os materiais e deve ser evitada. No entanto, uma única mudança de procedimento, p. ex. devido à aquisição de equipamento de limpeza novo, é inócua.*

ATENÇÃO: *Os endoscópios flexíveis não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados).*

ATENÇÃO: *Para evitar danos no endoscópio flexível e nos acessórios, é necessário garantir que todas as peças da ligação estejam completamente secas antes de serem utilizadas.*

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Traitement

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

REMARQUE : *Respecter les prescriptions du fabricant des produits chimiques quant à leur concentration et à leur durée d'immersion et à la durée d'utilisation. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques.*

REMARQUE : *Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.*

REMARQUE : *Il est conseillé d'utiliser un bac en plastique pour la désinfection afin d'éviter tout dommage sur l'endoscope. Un bac en plastique évite en outre la corrosion électrolytique qui peut se produire si différents métaux se trouvent dans une solution.*

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

REMARQUE : *Les dispositifs qui entrent en contact avec le système nerveux central et les tissus à risque peuvent être contaminés par des résidus organiques comportant des prions. Ces derniers entraînent des infections responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.*

Si la maladie de Creutzfeld-Jakob a été diagnostiquée ou si elle est suspectée :
1. Ne plus utiliser le dispositif.
2. Éliminer le dispositif correctement.

Trattamento

NOTA: *Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.*

NOTA: *Rispettare le indicazioni del produttore delle sostanze chimiche per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durata di utilizzo. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche.*

NOTA: *Occorre seguire le leggi e i regolamenti specifici del Paese.*

NOTA: *Per la disinfezione è consigliabile utilizzare una bacinella in plastica per evitare danni all'endoscopio. Una bacinella in plastica evita inoltre la corrosione elettrolitica che può verificarsi quando metalli diversi vengono immersi nella stessa soluzione.*

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

NOTA: *I prodotti che entrano in contatto con il sistema nervoso centrale e i tessuti a rischio possono essere contaminati dai prioni attraverso i residui organici. I prioni causano l'infezione della malattia di Creutzfeldt-Jakob.*

Se è stata diagnosticata o si sospetta la malattia di Creutzfeldt-Jakob:
1. Smettere di utilizzare il prodotto.
2. Smaltire il prodotto correttamente.

Preparação

NOTA: *Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.*

NOTA: *Respeite as indicações do fabricante dos produtos químicos relativamente à concentração, ao tempo de atuação e ao tempo de utilização. Tenha em consideração o espetro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos.*

NOTA: *É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.*

NOTA: *Para a desinfeção, recomendamos a utilização de uma tina de plástico para evitar danos no endoscópio. Para além disso, a tina de plástico evita também a corrosão eletrolítica que pode ocorrer caso haja diferentes metais na solução.*

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

NOTA: *Os produtos que entram em contato com o sistema nervoso central e tecido de risco podem ser contaminados com príons por resíduos orgânicos. Os príons levam à infecção pela doença de Creutzfeld-Jakob.*

Se a doença de Creutzfeld-Jakob foi diagnosticada ou suspeita:
1. Não reutilizar o produto.
2. Descartar o produto adequadamente.

Traitement

14.1 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments : capuchon d'équilibre de pression, testeur d'étanchéité manuel (différentes tailles d'adaptateurs)

Lieu d'application	N° de cde brosse/ adaptateur
Surface	27652, chiffon sec peu pelucheux
Canal de travail	Utiliser une brosse, un adaptateur et une seringue appropriés
Canal d'aspiration	Utiliser une brosse, un adaptateur et une seringue appropriés
Raccord de purge d'air	Utiliser un adaptateur approprié

14.2 Nettoyage préalable

- Retirer tous les instruments du canal d'instruments.
- Retirer l'insert de valve d'aspiration du raccord de vanne : appuyer sur les boutons latéraux et retirer l'insert de valve d'aspiration.
- Éliminer les pièces retirées et destinées à un usage unique.

Le cas échéant, continuer à démonter les autres pièces et les traiter séparément.

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments de l'endoscope immédiatement après son utilisation.

Nettoyer l'extérieur de l'endoscope en l'essuyant avec un chiffon humidifié.

Trattamento

14.1 Accessori

Accessori necessari per il trattamento: tappo di equilibrio pressorio, tester di tenuta manuale (adattatori di diverse misure)

Luogo di applicazione	Art. N. spazzola/ adattatore
Superficie	27652, panno asciutto senza pelucchi
Canale operativo	Utilizzare spazzole, adattatori e siringhe adeguate
Canale di aspirazione	Utilizzare spazzole, adattatori e siringhe adeguate
Attacco di disaerazione	Utilizzare adattatori adeguati

14.2 Pulizia preliminare

- Rimuovere tutti gli strumenti dal canale per strumenti.
- Rimuovere l'inserto della valvola di aspirazione dal manicotto della valvola: premere insieme le manopole laterali ed estrarre l'inserto della valvola di aspirazione.
- Smaltire le parti monouso rimosse.

Se necessario, smontare ulteriormente altre parti e ricondizionarle separatamente.

Subito dopo l'utilizzo, rimuovere dall'endoscopio impurità grossolane, soluzioni e medicamenti corrosivi.

Pulire le superfici esterne dell'endoscopio strofinandole con un panno inumidito.

Preparação

14.1 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação: tampa de compensação de pressão, detetor de fugas manual (diferentes tamanhos de adaptador)

Local de aplicação	Ref.ª escovilhão/ adaptador
Superfície	27652, pano seco que largue pouco pelo
Canal de trabalho	Utilizar escovilhão, adaptador e injeção adequados
Canal de aspiração	Utilizar escovilhão, adaptador e injeção adequados
Abertura de ventilação	Utilizar adaptador adequado

14.2 Pré-limpeza

- Retire toda a instrumentária do canal de inserção de instrumentos.
- Retire o inserto da válvula de aspiração do bocal da válvula; comprima os ressaltos laterais e saque o inserto da válvula de aspiração.
- Elimine as peças desmontadas descartáveis.

Quanto às outras peças, desmonte-as mais, se necessário, e prepare-as em separado.

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do endoscópio imediatamente após a sua utilização.

As superfícies exteriores do endoscópio devem ser limpas com um pano humedecido.

Traitement

Rincer le canal de travail afin d'éviter le séchage des résidus.

ⓘ ***REMARQUE :*** *Éviter les chocs et les tractions pour ne pas abîmer la chemise.*

ⓘ ***REMARQUE :*** *Ne pas utiliser pour le nettoyage préalable de produits de désinfection, car ils fixent les protéines et les résidus organiques.*

14.3 Test d'étanchéité

ⓘ ***REMARQUE :*** *La garniture d'étanchéité dans l'adaptateur de raccord du vérificateur d'étanchéité doit être traitée régulièrement avec de l'huile à instruments.*

14.3.1 Phase 1 : Réalisation du test d'étanchéité – à sec

Le tuyau de raccord du vérificateur d'étanchéité et le raccord d'aération sur l'endoscope doivent impérativement être secs.

1. Bien emboîter l'adaptateur du vérificateur d'étanchéité sur le raccord d'aération du dispositif et le bloquer avec la fermeture à baïonnette.
2. Pomper de l'air dans le dispositif à l'aide du vérificateur d'étanchéité jusqu'à atteindre une pression de 160 mmHg à 180 mmHg (zone bleue).

☛ Le joint de déflexion placé sur l'extrémité distale peut se dilater légèrement pendant que l'air est pompé dans le dispositif.

3. Actionner à fond dans toutes les directions l'extrémité distale via le mécanisme de déflexion sur le corps de contrôle du dispositif tout en observant l'affichage de pression sur le vérificateur d'étanchéité.

☛ La pression de l'air à l'intérieur du dispositif peut diminuer de 10 mmHg maxi. pendant que l'extrémité distale est actionnée.

4. Une fois la pression de l'air stabilisée à l'intérieur du dispositif, attendre pendant au moins 2 minutes et vérifier sur le vérificateur d'étanchéité si la pression de l'air chute dans le dispositif.
5. Une chute de la pression de l'air indique la présence d'une fuite sur le dispositif, lequel ne doit plus être utilisé, ni immergé dans un liquide, ni soumis à un traitement en machine. Dans ce cas, remplir le bon de réparation. Nettoyer le dispositif

Trattamento

Sciacquare il canale operativo per evitare che i residui si secchino.

ⓘ ***NOTA:*** *Evitare movimenti bruschi e di trazione per non danneggiare la camicia.*

ⓘ ***NOTA:*** *Non utilizzare disinfettanti per la pulizia preliminare in quanto causano la fissazione di proteine e residui organici.*

14.3 Test di tenuta

ⓘ ***NOTA:*** *La guarnizione in gomma nell'adattatore di connessione del tester di tenuta deve essere trattata regolarmente con olio per strumenti.*

14.3.1 Fase 1: Esecuzione del test di tenuta — a secco

Il tubo di collegamento del tester di tenuta e il connettore di disaerazione sull'endoscopio devono essere asciutti.

1. Spingere saldamente l'adattatore del tester di tenuta sul connettore di disaerazione del dispositivo e bloccarlo in posizione usando la chiusura a baionetta.
2. Pompare aria nel dispositivo con il tester di tenuta fino a raggiungere una pressione di 160 – 180 mmHg (area blu).

☛ L'elemento in gomma angolabile all'estremità distale riesce a espandersi facilmente mentre l'aria viene pompata nel dispositivo.

3. Muovere l'estremità distale usando il meccanismo di angolazione sul corpo di controllo del dispositivo in tutte le direzioni fino a quando non si arresta; mentre si esegue quest'operazione, osservare l'indicatore di pressione del tester di tenuta.

☛ La pressione dell'aria nel dispositivo può scendere fino a 10 mmHg quando si sposta l'estremità distale.

4. Dopo che la pressione dell'aria nel dispositivo si è stabilizzata, attendere almeno 2 minuti e controllare sul tester di tenuta se la pressione dell'aria nel dispositivo scende.
5. Se la pressione dell'aria diminuisce, il prodotto non essendo a tenuta, non deve essere ulteriormente usato né immerso in alcun liquido o sottoposto a trattamento meccanico. Compilare

Preparação

Enxague o canal de trabalho, para evitar secagens.

ⓘ ***NOTA:*** *Evite pancadas e puxões para não danificar a bainha.*

ⓘ ***NOTA:*** *Não utilize desinfetantes para a pré-limpeza, pois estes originam a fixação de albuminas e resíduos orgânicos.*

14.3 Teste de estanqueidade

ⓘ ***NOTA:*** *A vedação de borracha no adaptador de conexão do detetor de fugas tem de ser lubrificada regularmente com óleo para instrumentos.*

14.3.1 Fase 1: Realização do teste de estanqueidade — a seco

O tubo flexível de ligação do detetor de fugas e a abertura de ventilação no endoscópio têm de estar secos.

1. Fixe o adaptador do detetor de fugas nos tubos de ventilação do produto e engatar com a ajuda do acoplamento tipo baioneta.
2. Bombeie ar no produto com o detetor de fugas, até ser atingida uma pressão de 160 - 180 mmHg (área azul).

☛ A borracha de angulação na extremidade distal pode facilmente expandir enquanto o ar é bombeado no produto.

3. Desloque a extremidade distal sobre o mecanismo de angulação no corpo de controlo do produto em todos os sentidos até o batente, observando a indicação de pressão do detetor de fugas.

☛ A pressão do ar no produto pode descer até 10 mmHg durante a deslocação da extremidade distal.

4. Após a estabilização da pressão do ar no produto, espere pelo menos 2 minutos e verifique no detetor de fugas se a pressão do ar desce no produto.
5. Se a pressão do ar descer, é porque o produto tem fugas e não pode continuar a ser usado nem imerso em líquidos ou preparado mecanicamente. Preencha o formulário de reparação. Limpe o produto com um pano para que fique

par essuyage pour éliminer les saletés/restes organiques et signaler par un marquage qu'il n'a pas été désinfecté. Contacter KARL STORZ et retourner le dispositif à KARL STORZ pour le faire réparer. Tapisser pour cela la mallette de transport avec la protection transparente de transport 13990 SFN.

☛ Si la pression ne chute pas le dispositif est étanche. Il est alors possible de passer au Contrôle de l'étanchéité : Phase 2 avec le dispositif.

ⓘ ***REMARQUE :*** *Le Contrôle de l'étanchéité : La phase 1 peut également être effectuée aussitôt après emploi du dispositif afin d'améliorer la sécurité.*

14.3.2 Phase 2 : Réalisation du test d'étanchéité – dans un liquide

1. Immerger le dispositif dans du liquide en veillant à protéger le vérificateur d'étanchéité de l'humidité.
2. Recouvrir entièrement le dispositif de liquide et remplir le cas échéant les passages intérieurs en éliminant toutes les bulles d'air.
3. Pomper de l'air dans le dispositif à l'aide du vérificateur d'étanchéité jusqu'à atteindre une pression de 160 mmHg à 180 mmHg (zone bleue).

☛ Le joint de déflexion placé sur l'extrémité distale peut se dilater légèrement pendant que l'air est pompé dans le dispositif.

4. Actionner à fond dans toutes les directions l'extrémité distale via le mécanisme de déflexion sur le corps de contrôle du dispositif tout en observant l'affichage de pression sur le vérificateur d'étanchéité.

☛ La pression de l'air à l'intérieur du dispositif peut diminuer de 10 mmHg maxi. pendant que l'extrémité distale est actionnée.

5. Une fois la pression de l'air stabilisée à l'intérieur du dispositif, attendre pendant au moins 3 minutes et vérifier sur le vérificateur d'étanchéité si la pression de l'air chute dans le dispositif ou si des bulles d'air se forment en continu le long du dispositif.

☛ Une chute de la pression de l'air ou des bulles d'air s'échappant du dispositif indiquent la présence d'une fuite sur le dispositif, lequel ne doit plus être utilisé, ni immergé dans un liquide, ni soumis à un

la scheda di riparazione. Pulire il prodotto da contaminanti/residui organici strofinandolo e contrassegnandolo come non disinfettato. Contattare KARL STORZ e inviare il prodotto a KARL STORZ per la riparazione. Rivestire la valigetta di trasporto del prodotto con la pellicola protettiva per il trasporto 13990SFN.

☛ Se la pressione dell'aria non diminuisce, significa che il dispositivo è a tenuta. È possibile passare alla fase 2 della prova di tenuta con il dispositivo.

ⓘ ***NOTA:*** *La fase 1 della prova di tenuta può anche essere effettuata direttamente dopo l'uso del dispositivo in modo da aumentare la sicurezza.*

14.3.2 Fase 2: Esecuzione del test di tenuta — in liquido

1. Immergere il dispositivo nel liquido, prestando attenzione a non bagnare il tester di tenuta.
2. Coprire completamente il dispositivo con il liquido e bagnare eventuali lumi presenti eliminando eventuali bolle.
3. Pompare aria nel dispositivo con il tester di tenuta fino a raggiungere una pressione di 160 – 180 mmHg (area blu).

☛ L'elemento in gomma angolabile all'estremità distale riesce a espandersi facilmente mentre l'aria viene pompata nel dispositivo.

4. Muovere l'estremità distale usando il meccanismo di angolazione sul corpo di controllo del dispositivo in tutte le direzioni fino a quando non si arresta; mentre si esegue quest'operazione, osservare l'indicatore di pressione del tester di tenuta.

☛ La pressione dell'aria nel dispositivo può scendere fino a 10 mmHg quando si sposta l'estremità distale.

5. Dopo che la pressione dell'aria nel dispositivo si è stabilizzata, attendere almeno 3 minuti e controllare sul tester di tenuta se la pressione dell'aria nel dispositivo scende o se continuano a fuoriuscire bolle lungo il dispositivo.

☛ Se la pressione dell'aria si abbassa o le bolle escono dal prodotto, il prodotto non è più a tenuta, e non deve essere ulteriormente utilizzato, né

isento de impurezas/resíduos orgânicos e assinalar como instrumento não desinfetado. Entre em contacto com a KARL STORZ e envie o produto para reparação para a KARL STORZ. Para o envio, cubra a mala de transporte para o produto com a película protetora para transporte 13990SFN.

☛ Se a pressão do ar não descer, o produto está estanque. O teste de estanqueidade: fase 2 pode ser efetuado com o produto.

ⓘ ***NOTA:*** *Para aumentar a segurança, o teste de estanqueidade: fase 1 também pode ser efetuado adicionalmente logo após a utilização do produto.*

14.3.2 Fase 2: Realização do teste de estanqueidade — em líquido

1. Coloque o produto em líquido e certifique-se de que o detetor de fugas não fica húmido.
2. Cubra totalmente com líquido o produto e os lúmenes eventualmente existentes sem bolhas.
3. Bombeie ar no produto com o detetor de fugas, até ser atingida uma pressão de 160 - 180 mmHg (área azul).

☛ A borracha de angulação na extremidade distal pode facilmente expandir enquanto o ar é bombeado no produto.

4. Desloque a extremidade distal sobre o mecanismo de angulação no corpo de controlo do produto em todos os sentidos até o batente, observando a indicação de pressão do detetor de fugas.

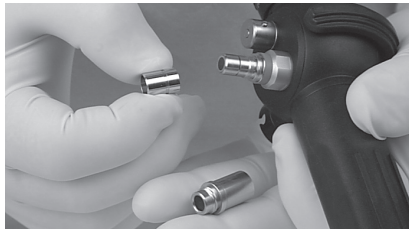
☛ A pressão do ar no produto pode descer até 10 mmHg durante a deslocação da extremidade distal.

5. Após a estabilização da pressão do ar no produto, espere pelo menos 3 minutos e verifique no detetor de fugas se a pressão do ar desce no produto ou se saem bolhas continuamente ao longo do produto.

☛ Se a pressão do ar descer ou saírem bolhas do produto, é porque o produto tem fugas e não pode continuar a ser usado nem imerso em líquidos ou preparado mecanicamente. Preencha o formulário de reparação. Limpe o

traitement en machine. Dans ce cas, remplir le bon de réparation. Nettoyer le dispositif par essuyage pour éliminer les saletés/restes organiques et signaler par un marquage qu'il n'a pas été désinfecté. Contacter KARL STORZ et retourner le dispositif à KARL STORZ pour le faire réparer. Tapisser pour cela la mallette de transport avec la protection transparente de transport 13990 SFN.

☛ Si la pression de l'air ne chute pas et si aucune bulle d'air ne s'échappe du dispositif, ce dernier est étanche. Retirer le dispositif du liquide, puis appuyer sur la touche de purge du vérificateur d'étanchéité. Attendre que la pression de l'air retombe à 0 mmHg. Il est alors possible de nettoyer le dispositif.



14.4 Démontage

Avant le nettoyage et la désinfection, retirer les adaptateurs et autres pièces amovibles des entrées de lumière et du canal d'instruments ainsi que les soupapes entièrement démontés.

14.5 Traitement manuel

14.5.1 Nettoyage manuel

1. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
2. Immerger entièrement le dispositif dans une solution de nettoyage.
3. Le cas échéant, à l'aide de la seringue, remplir le passage intérieur avec la solution de nettoyage et s'assurer qu'il est parfaitement mouillé sans formation de bulles d'air.
4. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
5. Pendant le processus de nettoyage, respecter les prescriptions du fabricant relatives à la durée d'immersion.
6. Brosser les surfaces de la poignée au moins 3 fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.
7. Actionner les pièces mobiles tout en les brossant.
8. Le cas échéant, nettoyer 3 fois les supports de valves en tournant à 360° tout en brossant jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
9. Nettoyer la surface de la chemise avec un chiffon peu pelucheux jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.

messo in un liquido o trattato meccanicamente. Compilare la scheda di riparazione. Pulire il prodotto con un panno, rimuovere i contaminanti/residui organici e contrassegnare come non disinfettato. Contattare KARL STORZ e inviare il prodotto a KARL STORZ per la riparazione. Rivestire la valigetta di trasporto del prodotto con la pellicola protettiva per il trasporto 13990SFN.

☛ Se la pressione dell'aria non scende e non fuoriescono bolle dal dispositivo, significa che il dispositivo è a tenuta. Estrarre il dispositivo dal liquido e poi premere il pulsante di disaerazione sul tester di pressione. Attendere fino a quando la pressione è scesa a 0 mmHg. Il dispositivo ora può essere pulito.

14.4 Smontaggio

Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere gli adattatori e le altre parti staccabili dal raccordo di ingresso luce e dal canale per strumenti, così come gli interruttori del rubinetto di arresto nelle loro singole parti.

14.5 Trattamento manuale

14.5.1 Pulizia manuale

1. Collegare l'adattatore, se necessario.
2. Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente.
3. Se necessario, riempire il lume con la soluzione detergente usando la siringa e assicurarsi che venga bagnato senza bolle.
4. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
5. Durante il processo di pulizia, seguire le istruzioni del produttore del prodotto chimico per il tempo di esposizione.
6. Spazzolare le superfici dell'impugnatura almeno 3 volte oppure finché non sono più visibili residui.
7. Le parti mobili devono essere attivate con la spazzolatura.
8. Se necessario, spazzolare le sedi delle valvole 3 volte, ruotando di 360°, fino a quando non ci sono più residui visibili.

produto com um pano para que fique isento de impurezas/resíduos orgânicos e assinalar como instrumento não desinfetado. Entre em contacto com a KARL STORZ e envie o produto para reparação para a KARL STORZ. Para o envio, cubra a mala de transporte para o produto com a película protetora para transporte 13990SFN.

☛ Se a pressão do ar não descer e não saírem bolhas do produto, o produto está estanque. Retire o produto do líquido e depois prima o botão de despressurização no detetor de pressão. Espere até a pressão do ar ter descido para 0 mmHg. Agora o produto pode ser limpo.

14.4 Desmontagem

Antes da limpeza e desinfeção, retire os adaptadores e outras peças desmontáveis do bocal de entrada de luz e do canal de inserção de instrumentos, assim como os bujões da torneira e os seus componentes individuais.

14.5 Preparação manual

14.5.1 Limpeza manual

1. Se necessário, conecte o adaptador.
2. Mergulhe o dispositivo totalmente na solução de limpeza.
3. Encha o lúmen com ajuda da seringa com solução de limpeza e assegure uma irrigação sem formação de bolhas.
4. Se necessário, remova o adaptador.
5. Durante o processo de limpeza, respeitar as especificações do fabricante dos produtos químicos relativamente ao tempo de atuação.
6. Escove as superfícies do punho, pelo menos, 3 vezes ou até já não estarem visíveis quaisquer resíduos.
7. As peças móveis devem ser limpas com o escovilhão.
8. Se necessário, limpe as sedes de válvula com o escovilhão rodando 3 vezes a 360° até que nenhum resíduo seja visualmente reconhecível.

Traitement

10. Le cas échéant, brosser au moins une fois le lumen jusqu'à ce que la tête de brosse soit visuellement propre. Introduire la brosse dans l'extrémité proximale du canal jusqu'à ce qu'elle dépasse de l'extrémité distale, puis retirer complètement la brosse du côté distal. Pour ce faire, nettoyer les têtes de brosse après chaque utilisation.
11. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
12. Le cas échéant, rincer le passage intérieur 3 fois avec la solution de nettoyage.
13. Après la durée d'immersion, retirer le dispositif de la solution de nettoyage.
14. Le cas échéant, rincer le passage intérieur avec de l'air.
15. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
16. Sécher la surface avec un chiffon peu pelucheux.
17. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
18. Immerger entièrement le dispositif dans une eau de la meilleure qualité possible.
19. Le cas échéant, à l'aide de la seringue, remplir le passage intérieur d'eau et s'assurer qu'il est parfaitement mouillé sans formation de bulles d'air.
20. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
21. Retirer le dispositif de l'eau.
22. Sécher le dispositif.

ATTENTION : *Le capuchon d'équilibre de pression ne doit pas être monté sur le raccord d'aération pour le nettoyage et la désinfection.*

14.5.2 Désinfection manuelle

Immerger entièrement l'endoscope dans une solution de désinfection. Veiller à bien remplir le canal de travail pour éviter la formation de bulles d'air. À la fin de la durée d'immersion indiquée par le fabricant, rincer plusieurs fois l'endoscope afin d'éliminer tous les résidus de produits chimiques. Utiliser de l'eau filtrée stérile pour le rinçage final.

Trattamento

9. Pulire la superficie della camicia con un panno privo di pelucchi fino a quando non è più visibile alcun residuo.
10. Se necessario, spazzolare il lume almeno una volta fino a quando la testa della spazzola non appare visivamente pulita. Inserire la spazzola nell'estremità prossimale del canale fino a farla fuoriuscire dall'estremità distale, poi estrarre completamente la spazzola dal lato distale. Tra un'operazione di spazzolatura e l'altra, pulire le teste della spazzola.
11. Collegare l'adattatore, se necessario.
12. Irrigare i lumi 3 volte con soluzione detergente, se necessario.
13. Rimuovere il prodotto dalla soluzione detergente dopo il tempo di esposizione.
14. Sciacquare il lume con aria, se necessario.
15. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
16. Asciugare la superficie con un panno privo di pelucchi.
17. Collegare l'adattatore, se necessario.
18. Immergere completamente il prodotto in acqua della migliore qualità possibile.
19. Riempire il lume con acqua usando la siringa e assicurarsi che venga bagnato senza bolle, se necessario.
20. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
21. Estrarre il prodotto dall'acqua.
22. Asciugare il prodotto.

ATTENZIONE: *Durante la pulizia e la disinfezione il tappo di equilibrio pressorio non deve essere montato sul raccordo di disaerazione.*

14.5.2 Disinfezione manuale

Immergere completamente l'endoscopio in una soluzione disinfettante. Il canale operativo deve essere completamente bagnato senza bolle d'aria tramite riempimento mirato. Alla fine del tempo di esposizione, secondo le istruzioni del fabbricante, l'endoscopio deve essere sciacquato più volte per rimuovere tutti i residui chimici. L'acqua filtrata sterile dovrebbe essere usata per il risciacquo finale.

Preparação

9. Limpe a superfície da bainha com um pano que largue poucos pelos até que nenhum resíduo seja visualmente reconhecível.
10. Eventualmente, escovar pelo menos uma vez o lúmen até a cabeça da escova estar visualmente limpa. Inserir a escova na extremidade proximal do canal até esta aparecer pela extremidade distal, posteriormente retirar completamente a escova de um modo distal. Enquanto isso, limpar a cabeça da escova entre cada escovagem.
11. Se necessário, conecte o adaptador.
12. Se necessário, lave o lúmen 3 vezes com solução de limpeza.
13. Retire o produto da solução de limpeza após o tempo de atuação.
14. Se necessário, limpe o lúmen com ar.
15. Se necessário, remova o adaptador.
16. Seque as superfícies com um pano que largue poucos pelos.
17. Se necessário, conecte o adaptador.
18. Mergulhe totalmente o produto em água com a qualidade máxima possível.
19. Se necessário, encha o lúmen com ajuda da seringa com água e assegure uma irrigação sem formação de bolhas.
20. Se necessário, remova o adaptador.
21. Retire o produto da água.
22. Seque o produto.

ATENÇÃO: *Durante a limpeza e desinfeção, a tampa de compensação de pressão não pode estar montada na abertura de ventilação.*

14.5.2 Desinfeção manual

O endoscópio tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfeção. Através do enchimento direcionado, o canal de trabalho tem de ficar coberto e sem bolhas. Após o tempo de atuação, segundo as indicações do fabricante, é necessário enxaguar várias vezes o endoscópio para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para tal, deve ser utilizada água filtrada esterilizada para o enxaguamento final.

14.5.3 Désinfection poussée manuelle

Immerger entièrement l'endoscope dans une solution de désinfection poussée. Veiller à bien remplir le canal de travail et le canal d'aspiration pour éviter la formation de bulles d'air. À la fin de la durée d'immersion indiquée par le fabricant, rincer plusieurs fois l'endoscope afin d'éliminer tous les résidus de produits chimiques. Utiliser de l'eau filtrée stérile pour le rinçage final.

14.5.4 Séchage

Sécher enfin complètement, à l'air comprimé (de préférence médical), la surface et les canaux/passages intérieurs conformément aux réglementations nationales en vigueur. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

ATTENTION : *La pression ne doit pas dépasser 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Pour cette raison, utiliser éventuellement le pistolet de nettoyage avec un détendeur.*

14.5.3 Disinfezione manuale di alto livello (HLD)

L'endoscopio deve essere immerso completamente in una soluzione disinfettante di alto livello. Il canale operativo e quello di aspirazione devono essere completamente bagnati senza bolle d'aria tramite riempimento mirato. Alla fine del tempo di esposizione, secondo le istruzioni del fabbricante, l'endoscopio deve essere sciacquato più volte per rimuovere tutti i residui chimici. L'acqua filtrata sterile dovrebbe essere usata per il risciacquo finale.

14.5.4 Asciugatura

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

ATTENZIONE: *La pressione deve raggiungere al massimo 100 kPa (1 bar / 14,5 psi). La pistola di pulizia deve quindi essere eventualmente usata con un riduttore di pressione.*

14.5.3 Desinfeção de alto nível manual (HLD)

O endoscópio tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfeção de alto nível. Através do enchimento direcionado, os canais de trabalho e de aspiração têm de ficar cobertos e sem bolhas. Após o tempo de atuação, segundo as indicações do fabricante, é necessário enxaguar várias vezes o endoscópio para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para tal, deve ser utilizada água filtrada esterilizada para o enxaguamento final.

14.5.4 Secagem

Seguir-se-á a secagem completa das superfícies e dos canais/lúmenes com ar comprimido (preferencialmente para uso médico) e segundo os regulamentos nacionais. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

ATENÇÃO: *A pressão pode chegar a um máximo de 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Por esse motivo, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.*

Traitement

14.6 Traitement en machine

La méthode de décontamination en machine suivante a été vérifiée et validée dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » :

14.6.1 Préparation manuelle

1. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
2. Immerger entièrement le dispositif dans une solution de nettoyage.
3. Le cas échéant, à l'aide de la seringue, remplir le passage intérieur avec la solution de nettoyage et s'assurer qu'il est parfaitement mouillé sans formation de bulles d'air.
4. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
5. Pendant le processus de nettoyage, respecter les prescriptions du fabricant relatives à la durée d'immersion.
6. Brosser les surfaces de la poignée au moins 3 fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.
7. Actionner les pièces mobiles tout en les brossant.
8. Le cas échéant, nettoyer 3 fois les supports de valves en tournant à 360° tout en brossant jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
9. Nettoyer la surface de la chemise avec un chiffon peu pelucheux jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu visible.
10. Le cas échéant, brosser au moins une fois le lumen jusqu'à ce que la tête de brosse soit visuellement propre. Introduire la brosse dans l'extrémité proximale du canal jusqu'à ce qu'elle dépasse de l'extrémité distale, puis retirer complètement la brosse du côté distal. Pour ce faire, nettoyer les têtes de brosse après chaque utilisation.
11. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
12. Le cas échéant, rincer le passage intérieur 3 fois avec la solution de nettoyage.
13. Après la durée d'immersion, retirer le dispositif de la solution de nettoyage.

Trattamento

14.6 Trattamento meccanico

La procedura per la decontaminazione meccanica descritta di seguito è stata validata e approvata nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ".

14.6.1 Preparazione manuale

1. Collegare l'adattatore, se necessario.
2. Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente.
3. Se necessario, riempire il lume con la soluzione detergente usando la siringa e assicurarsi che venga bagnato senza bolle.
4. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
5. Durante il processo di pulizia, seguire le istruzioni del produttore del prodotto chimico per il tempo di esposizione.
6. Spazzolare le superfici dell'impugnatura almeno 3 volte oppure finché non sono più visibili residui.
7. Le parti mobili devono essere attivate con la spazzolatura.
8. Se necessario, spazzolare le sedi delle valvole 3 volte, ruotando di 360°, fino a quando non ci sono più residui visibili.
9. Pulire la superficie della camicia con un panno privo di pelucchi fino a quando non è più visibile alcun residuo.
10. Se necessario, spazzolare il lume almeno una volta fino a quando la testa della spazzola non appare visivamente pulita. Inserire la spazzola nell'estremità prossimale del canale fino a farla fuoriuscire dall'estremità distale, poi estrarre completamente la spazzola dal lato distale. Tra un'operazione di spazzolatura e l'altra, pulire le teste della spazzola.
11. Collegare l'adattatore, se necessario.
12. Irrigare i lumi 3 volte con soluzione detergente, se necessario.
13. Rimuovere il prodotto dalla soluzione detergente dopo il tempo di esposizione.
14. Sciacquare il lume con aria, se necessario.

Preparação

14.6 Preparação mecânica

O seguinte processo para a descontaminação mecânica foi validado e autorizado respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ".

14.6.1 Preparação manual

1. Se necessário, conecte o adaptador.
2. Mergulhe o dispositivo totalmente na solução de limpeza.
3. Encha o lúmen com ajuda da seringa com solução de limpeza e assegure uma irrigação sem formação de bolhas.
4. Se necessário, remova o adaptador.
5. Durante o processo de limpeza, respeitar as especificações do fabricante dos produtos químicos relativamente ao tempo de atuação.
6. Escove as superfícies do punho, pelo menos, 3 vezes ou até já não estarem visíveis quaisquer resíduos.
7. As peças móveis devem ser limpas com o escovilhão.
8. Se necessário, limpe as sedes de válvula com o escovilhão rodando 3 vezes a 360° até que nenhum resíduo seja visualmente reconhecível.
9. Limpe a superfície da bainha com um pano que largue poucos pelos até que nenhum resíduo seja visualmente reconhecível.
10. Eventualmente, escovar pelo menos uma vez o lúmen até a cabeça da escova estar visualmente limpa. Inserir a escova na extremidade proximal do canal até esta aparecer pela extremidade distal, posteriormente retirar completamente a escova de um modo distal. Enquanto isso, limpar a cabeça da escova entre cada escovagem.
11. Se necessário, conecte o adaptador.
12. Se necessário, lave o lúmen 3 vezes com solução de limpeza.
13. Retire o produto da solução de limpeza após o tempo de atuação.
14. Se necessário, limpe o lúmen com ar.

14. Le cas échéant, rincer le passage intérieur avec de l'air.
15. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
16. Sécher la surface avec un chiffon peu pelucheux.
17. Le cas échéant, connecter l'adaptateur.
18. Immerger entièrement le dispositif dans une eau de la meilleure qualité possible.
19. Le cas échéant, à l'aide de la seringue, remplir le passage intérieur d'eau et s'assurer qu'il est parfaitement mouillé sans formation de bulles d'air.
20. Le cas échéant, retirer l'adaptateur.
21. Retirer le dispositif de l'eau.

14.6.2 Connexion

Pour garantir une désinfection et un nettoyage en machine efficaces, il peut être nécessaire de connecter le canal de travail et le canal d'aspiration de l'endoscope dans la machine de nettoyage et de désinfection, à l'aide des adaptateurs recommandés.

AVIS : *Le capuchon d'équilibre de pression ne doit pas être monté sur le raccord d'aération pour le nettoyage et la désinfection.*

14.6.3 Nettoyage en machine/ Désinfection thermochimique

Il ne faut pas dépasser une température maximale de 60 °C ni une pression maximale de 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et en respectant les instructions du fabricant des produits chimiques.

Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un logement pour endoscope approprié.

REMARQUE : *Effectuer au besoin un séchage manuel ultérieur de l'instrument.*

15. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
16. Asciugare la superficie con un panno privo di pelucchi.
17. Collegare l'adattatore, se necessario.
18. Immergere completamente il prodotto in acqua della migliore qualità possibile.
19. Riempire il lume con acqua usando la siringa e assicurarsi che venga bagnato senza bolle, se necessario.
20. Rimuovere l'adattatore, se necessario.
21. Estrarre il prodotto dall'acqua.

14.6.2 Collegamento

Per garantire pulizia e disinfezione meccaniche efficaci è necessario collegare il canale operativo e quello di aspirazione dell'endoscopio nella macchina di pulizia e disinfezione con gli adattatori consigliati.

AVVERTENZA: *Il tappo di compensazione pressoria non deve essere montato sul raccordo di disaerazione durante la pulizia e la disinfezione.*

14.6.3 Pulizia meccanica/disinfezione chimico-termica

Non superare una temperatura massima di 60 °C e una pressione massima di 100 kPa (1 bar / 14,5 psi). Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del Paese e delle istruzioni del produttore delle sostanze chimiche.

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale, è necessario scegliere un alloggiamento dell'endoscopio adatto in accordo con il produttore dell'apparecchiatura.

NOTA: *Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.*

15. Se necessário, remova o adaptador.
16. Seque as superfícies com um pano que largue poucos pelos.
17. Se necessário, conecte o adaptador.
18. Mergulhe totalmente o produto em água com a qualidade máxima possível.
19. Se necessário, encha o lúmen com ajuda da seringa com água e assegure uma irrigação sem formação de bolhas.
20. Se necessário, remova o adaptador.
21. Retire o produto da água.

14.6.2 Conexão

Para garantir uma limpeza e desinfeção mecânica eficaz, é eventualmente necessário conectar o canal de trabalho e de aspiração do endoscópio ao aparelho de limpeza e desinfeção com os adaptadores recomendados.

CUIDADO: *A tampa de compensação de pressão não pode estar montada na abertura de ventilação durante a limpeza e desinfeção.*

14.6.3 Limpeza mecânica/desinfeção termoquímica

Não pode ser excedida uma temperatura máxima de 60 °C e uma pressão máxima de 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e observando as indicações do fabricante de produtos químicos.

A seleção de um suporte para endoscópio adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

NOTA: *Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.*

14.7 Montage, contrôle et entretien

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.

REMARQUE : *Nettoyer la lentille distale à l'aide d'un porte-coton imbibé d'un nettoyant pour lentilles ou d'alcool isopropylique à 70 %. Durant l'opération de nettoyage de la lentille distale, toujours l'essuyer par mouvements circulaires.*

- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.

REMARQUE : *Inspecter les matières plastiques pour déceler l'éventuelle présence de décoloration ou de porosité et en vérifier la souplesse. Remplacer les pièces dont l'aspect s'écarte considérablement de l'état neuf. Cette mesure s'applique notamment aux joints et aux capuchons en caoutchouc.*

- Sécher l'endoscope à la main s'il reste encore de l'humidité sur et dans l'instrument. Sécher complètement la surface (par ex. les fiches de raccordement) ainsi que les canaux/ les passages intérieurs à l'air comprimé (de préférence médical), conformément aux réglementations nationales. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

ATTENTION : *La pression ne doit pas dépasser 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Pour cette raison, utiliser éventuellement le pistolet de nettoyage avec un détendeur.*

REMARQUE : *Une fois les soupapes graissées, les stériliser séparément par stérilisation à la vapeur fractionnée. Des surfaces graissées et huilées ne peuvent pas être stérilisées à basse température.*

- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

14.7 Montaggio, verifica e conservazione

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

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e a un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.

NOTA: *Pulire la lente distale con un detergente per lenti e/o un bastoncino cotonato imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Durante questa operazione strofinare la lente distale sempre compiendo movimenti circolari.*

- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.

NOTA: *Controllare i pezzi in plastica per verificare lo scolorimento, la porosità e la flessibilità. Se i componenti mostrano scostamenti notevoli rispetto ai componenti nuovi, devono essere sostituiti. Ciò vale in particolare per le guarnizioni e i cappucci in gomma.*

- Se è ancora presente umidità residua sull'endoscopio e al suo interno, l'endoscopio deve essere asciugato manualmente. Asciugare completamente la superficie (per es. spine) e i canali/lumi con aria compressa (preferibilmente di grado medicale) secondo le normative specifiche del Paese. La pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660) è adatta a tale scopo.

ATTENZIONE: *La pressione deve raggiungere al massimo 100 kPa (1 bar / 14,5 psi). La pistola di pulizia deve quindi essere eventualmente usata con un riduttore di pressione.*

NOTA: *Dopo il trattamento con grasso, i maschi del rubinetto devono essere sterilizzati separatamente utilizzando la procedura di sterilizzazione a vapore frazionato. La sterilizzazione a bassa temperatura non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.*

- Eseguire infine una prova di funzionamento.

14.7 Montagem, controlo e conservação

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfeção completo.

NOTA: *Limpe a lente distal com um cotonete embebido em produto de limpeza de lentes ou em álcool isopropílico a 70%. Durante o processo de limpeza, a lente distal tem de ser sempre limpa com movimentos circulares.*

- Os dispositivos médicos danificados ou corroídos têm de ser excluídos.

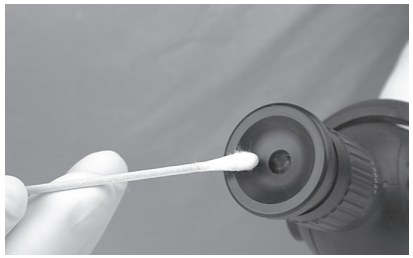
NOTA: *Verifique a cor, a porosidade e a flexibilidade das peças de plástico. Substitua as peças cujo aspeto seja muito diferente daquele que tem uma peça nova. Isto é especialmente importante no que toca a juntas e capas de borracha.*

- Se ainda existir humidade residual no endoscópio, este tem de ser seco posteriormente à mão. A secagem completa das superfícies (p. ex. peças de ligação) e canais/lúmen deve ser feita com ar comprimido (preferencialmente para uso médico) e segundo os regulamentos nacionais. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

ATENÇÃO: *A pressão pode chegar a um máximo de 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Por esse motivo, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.*

NOTA: *Após o tratamento com lubrificante, os bujões da torneira têm de ser esterilizados em separado pelo processo de esterilização a vapor fracionada. A esterilização a baixa temperatura não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.*

- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.



Traitement

REMARQUE : *Vérifier la propreté de l'optique et la maniabilité de l'instrument.*

Nettoyer l'oculaire et l'objectif avec un chiffon doux, une éponge ou un porte-coton imbibés d'alcool à 70 %.

AVIS : *Le nettoyage avec une pâte spéciale ne devrait être exécuté que lorsque l'image transmise à travers l'endoscope est visiblement floue ou en cas de dépôts visibles sur les surfaces optiques, en aucun cas systématiquement à chaque traitement.*

Éliminer des saletés récalcitrantes et des dépôts incrustés sur les surfaces de verre avec la pâte de nettoyage spéciale (n° de cde 27661). Prélever un peu de pâte de nettoyage sur un porte-coton propre et humidifié pour la répartir sur les surfaces en verre. Le polissage permet d'en détacher même les dépôts qui y adhèrent fortement.

REMARQUE : *Après l'utilisation d'une pâte de nettoyage, il faut impérativement traiter à nouveau l'instrument.*

Sécher la surface de fibre et les extrémités optiques avec un porte-coton imbibé d'un alcool isopropylique à 70 %.

REMARQUE : *Sécher notamment la surface de fibre dans l'entrée de lumière ⑦ soigneusement avec de l'alcool. Des résidus de produits de désinfection et de nettoyage restés dans l'entrée de lumière peuvent brûler lorsque le guide de lumière est branché et nuire considérablement à la bonne transmission de la lumière.*

14.8 Conditionnement

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

Trattamento

NOTA: *Controllare la visibilità e la maneggevolezza.*

Pulire l'oculare e l'obiettivo con un panno morbido, una spugna o un cotton fioc imbevuti con alcol al 70%.

AVVERTENZA: *La pulizia con una pasta detergente speciale deve essere eseguita solo se l'immagine trasmessa attraverso l'endoscopio risulta visibilmente offuscata oppure in caso di patine evidenti sulle superfici ottiche e mai di routine per ogni trattamento.*

Lo sporco ostinato e i depositi possono essere rimossi con la pasta detergente (Art. N. 27661). A tale scopo, prelevare un po' di pasta detergente con un bastoncino di pulizia pulito ed umido e distribuirla sulle superfici in vetro. Con una lucidatura è possibile rimuovere anche i depositi che aderiscono alle superfici.

NOTA: *Dopo aver usato una pasta detergente, è necessario ritrattare nuovamente lo strumento!*

Asciugare la superficie della fibra e le superfici delle estremità ottiche con un tampone di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.

NOTA: *In particolare, asciugare accuratamente la superficie delle fibre nel raccordo di ingresso luce ⑦ utilizzando alcol. Una volta collegato il cavo della guida luminosa, i residui di prodotti disinfettanti e detergenti nel raccordo di ingresso luce possono bruciare e solidificarsi, compromettendo considerevolmente la trasmissione della luce.*

14.8 Imballaggio

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

Preparação

NOTA: *Verifique se a imagem é clara e se o produto pode ser manobrado com facilidade.*

Limpe a ocular e a objetiva com um pano macio, uma esponja ou cotonetes de algodão embebidos em álcool a 70%.

CUIDADO: *A limpeza com pasta especial de limpeza só deve ser efetuada se a imagem obtida pelo endoscópio estiver nitidamente desfocada ou se existirem depósitos visíveis nas superfícies óticas; nunca utilize regularmente em todas as preparações.*

A sujidade e os depósitos de material mais difíceis de remover podem ser eliminados com a pasta de limpeza (ref.ª 27661). Para o efeito, retire um pouco de pasta de limpeza com um cotonete limpo e húmido e distribua pelas superfícies de vidro. Ao polir, é possível eliminar mesmo os depósitos mais resistentes.

NOTA: *Depois de usar uma pasta de limpeza, o instrumento tem de ser novamente preparado!*

Seque a superfície de fibra e as extremidades óticas com um cotonete de algodão embebido em álcool a 70%.

NOTA: *Sobretudo a superfície de fibra no bocal de entrada de luz ⑦ deve ser cuidadosamente seca com álcool. Com o cabo condutor de luz ligado, os resíduos de desinfetantes e de produtos de limpeza no bocal de entrada de luz podem arder e prejudicar seriamente a transmissão de luz.*

14.8 Embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 - 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

Traitement

14.9 Stérilisation

AVERTISSEMENT : *Nettoyer, désinfecter, rincer et sécher soigneusement toutes les pièces de l'endoscope avant de procéder à la stérilisation, dans le cas contraire, sa stérilité serait compromise.*

AVERTISSEMENT : *Risque d'infection. Démonter le dispositif médical avant de le stériliser.*

ATTENTION : *Ne pas stériliser à la vapeur (en autoclave) les endoscopes souples.*

ATTENTION : *Le capuchon d'équilibre de pression doit impérativement être monté sur le raccord d'aération pour la stérilisation et le transport afin d'assurer l'équilibre de pression.*

REMARQUE : *Tout écart des paramètres de stérilisation préconisés doit être validé par l'utilisateur.*

REMARQUE : *Lorsque des appareils sont utilisés pour le traitement, respecter les instructions du fabricant des appareils.*

REMARQUE : *La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.*

Les déroulements et les paramètres importants pour les processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils, conformément aux réglementations nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Trattamento

14.9 Sterilizzazione

CAUTELA: *Prima della sterilizzazione tutti i componenti dell'endoscopio devono essere minuziosamente puliti, disinfettati, lavati e anche asciugati, poiché in caso contrario non è possibile ottenere la sterilità.*

CAUTELA: *Pericolo di infezione: Sterilizzare il prodotto medicale da smontato.*

ATTENZIONE: *Gli endoscopi flessibili non possono essere sterilizzati a vapore (autoclavati).*

ATTENZIONE: *Durante la sterilizzazione e il trasporto, il tappo di equilibrio pressorio deve essere montato sul raccordo di disaerazione per garantire una compensazione pressoria.*

NOTA: *Qualsiasi variazione rispetto ai parametri di sterilizzazione consigliati deve essere validata dall'utilizzatore.*

NOTA: *Se si utilizza l'apparecchiatura per il trattamento, seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura.*

NOTA: *La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.*

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ". La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del Paese vigenti e in accordo con i fabbricanti delle apparecchiature.

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

Preparação

14.9 Esterilização

AVISO: *Antes da esterilização, todas as peças do endoscópio têm de ser bem limpas, desinfetadas, enxaguadas e secas, caso contrário, a esterilização não é concretizada.*

AVISO: *Risco de infeção: Esterilize o dispositivo médico no estado desmontado.*

ATENÇÃO: *Os endoscópios flexíveis não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados).*

ATENÇÃO: *Durante a esterilização e o transporte, a tampa de compensação de pressão tem de estar montada na abertura de ventilação para garantir uma compensação de pressão.*

NOTA: *Quaisquer desvios dos parâmetros de esterilização recomendados têm de ser validados pelo utilizador.*

NOTA: *Se forem utilizados aparelhos para a preparação, respeite as instruções do fabricante do respetivo aparelho.*

NOTA: *A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.*

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos KARL STORZ". A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho.

Para este dispositivo médico foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

Traitement

14.9.1 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ATTENTION : *Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.*

REMARQUE : *Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».*

Les processus de stérilisation STERRAD® suivants ont été vérifiés et validés par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S Long Cycle avec/sans Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®

REMARQUE : *Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERIS V-PRO®, consulter la matrice de compatibilité des appareils pour les traitements à basse température STERIS (« STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix »).*

Les méthodes de stérilisation STERIS V-PRO® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Trattamento

14.9.1 Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ATTENZIONE: *Ricordiamo che esistono limitazioni a ciò che può essere sterilizzato nei vari sistemi di sterilizzazione STERRAD® in base alle dimensioni del lume e al materiale.*

NOTA: *Per accertarsi del fatto che il prodotto medicale sia sterilizzabile con le varie apparecchiature STERRAD®, consultare la "STERRAD® Sterility Guide".*

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERRAD® sono state validate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

- STERRAD® 100S Long Cycle con / senza Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®

NOTA: *Tramite la "STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix" è possibile verificare se il prodotto medicale sia sterilizzabile con le varie apparecchiature STERIS V-PRO®.*

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERIS V-PRO® sono state validate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Preparação

14.9.1 Esterilização por peróxido de hidrogénio (H_2O_2) - ASP STERRAD®

ATENÇÃO: *Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.*

NOTA: *Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.*

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- STERRAD® 100S Long Cycle com/sem Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Esterilização por peróxido de hidrogénio (H_2O_2) – STERIS® V-PRO®

NOTA: *Tendo como base o "STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERIS V-PRO®.*

Os seguintes processos de esterilização STERIS V-PRO® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

14.9.3 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène en conformité avec la norme ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

La stérilisation à l'EtO est validée avec les paramètres suivants :

14.9.3 Sterilizzazione con ossido di etilene (OE)

Il processo con ossido di etilene è validato con il 100% di ossido di etilene secondo la norma ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

La sterilizzazione mediante ossido di etilene (OE) è validata con i seguenti parametri:

14.9.3 Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100% de óxido de etileno segundo ANSI/AAMI/ISO norma 10993-7.

A esterilização OE está validada com os seguintes parâmetros:

Conditionnement/Condizionamento/Acondicionamento			
Température/Temperatura/Temperatura	55 °C (131 °F)		
Humidité/Umidità/Humidade	70%		
Temps de maintien/Tempo di arresto/Tempo de espera	30 min		
Stérilisation/Sterilizzazione/Esterilização			
Température/Temperatura/Temperatura	55 °C (131 °F)		
Humidité/Umidità/Humidade	70%		
Temps de maintien/Tempo di arresto/Tempo de espera	30 - 45 min		
Concentration en EtO/Concentrazione OE/Concentração de OE	725 +/- 30 mg/L		735 +/- 30 mg/L
Durée d'immersion EtO/Tempo di esposizione OE/Tempo de atuação OE	60 min	120 min	180 min
Ventilation/Ventilazione/Ventilação			
Durée/Tempo/Tempo	12 h/12 h/12 h	24 h/24 h/24 h	12 h/12 hrs/12 h
Température/Temperatura/Temperatura	55 °C (131 °F)		

14.9.4 Stérilisation chimique à basse température à l'acide peracétique – STERIS System 1E®

Des informations détaillées concernant le choix des paramètres de stérilisation et du kit STERIS® Quick Connect Kit (QCK) nécessaire pour le rinçage des passages intérieurs sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

ATTENTION : *Le capuchon d'équilibre de pression ne doit pas être monté sur le raccord d'aération.*

- Entretenir les parties coulissantes de la soupape de façon ciblée avec de la graisse spéciale.

14.9.4 Sterilizzazione chimica a bassa temperatura con acido peracetico – STERIS System 1E®

Informazioni dettagliate sulla scelta dei parametri di sterilizzazione e di STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessario per l'irrigazione dei lumi sono disponibili presso il fabbricante STERIS®.

ATTENZIONE: *Il tappo di compensazione pressoria non deve essere montato sul raccordo di disaerazione.*

- Trattare in modo mirato con grasso speciale le superfici di scorrimento del maschio del rubinetto.

14.9.4 Esterilização química a baixa temperatura com ácido peracético – STERIS System 1E®

As informações detalhadas a respeito da seleção dos parâmetros de esterilização e do STERIS® Quick Connect Kit (QCK) necessário para o enxaguamento de lúmenes podem ser consultadas junto do fabricante STERIS®.

ATENÇÃO: *A tampa de compensação de pressão não pode estar montada na abertura de ventilação.*

- Lubrifique adequadamente as superfícies de deslize do bujão da torneira com lubrificante especial.

14.10 Limites du retraitement

Le cycle de vie du dispositif ainsi que son bon fonctionnement se déterminent essentiellement sur la base des sollicitations mécaniques et des influences chimiques exercées dans le cadre de son traitement et de son utilisation.

14.11 Stockage

Le choix du stockage doit se faire conformément aux réglementations nationales applicables.

KARL STORZ recommande de suspendre les endoscopes à l'abri de la poussière s'ils n'ont été que décontaminés.

Les endoscopes stérilisés peuvent être stockés en position couchée. KARL STORZ préconise alors un plateau de stérilisation et de rangement spécialement prévu à cet effet.

ATTENTION : *Ne pas ranger les endoscopes souples dans un lieu directement exposé au soleil ni dans un environnement extrêmement chaud.*

ATTENTION : *La pointe distale de l'endoscope souple doit être en position neutre pendant le stockage.*

ATTENTION : *Ne pas ranger l'endoscope souple dans la mallette.*

ATTENTION : *Ne plier en aucun cas la chemise de l'endoscope souple et ne pas faire de boucles trop serrées.*

14.10 Limitazione del ritrattamento

Sollecitazione meccanica ed esposizione alle sostanze chimiche nel contesto del trattamento e dell'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata e la funzionalità del prodotto.

14.11 Stoccaggio

La scelta dello stoccaggio deve tener conto dei regolamenti specifici del rispettivo Paese.

Per endoscopi solo decontaminati KARL STORZ consiglia uno stoccaggio appeso al riparo dalla polvere.

È possibile effettuare lo stoccaggio degli endoscopi sterilizzati collocando questi ultimi in posizione orizzontale. A tale scopo KARL STORZ consiglia un contenitore appositamente progettato per la sterilizzazione e la conservazione.

ATTENZIONE: *Non conservare gli endoscopi flessibili alla luce diretta del sole o in un ambiente estremamente caldo.*

ATTENZIONE: *La punta distale dell'endoscopio flessibile deve essere collocata in posizione neutra durante lo stoccaggio.*

ATTENZIONE: *Non conservare l'endoscopio flessibile nella valigetta.*

ATTENZIONE: *La camicia dell'endoscopio flessibile non deve in alcun caso essere piegata o avvolta in anse troppo strette.*

14.10 Limite do reprocessamento

A vida útil do produto, assim como o seu bom funcionamento, são substancialmente determinados pelo esforço mecânico e pelas influências químicas no âmbito da preparação e utilização do mesmo.

14.11 Armazenamento

A escolha do armazenamento tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais.

No caso dos endoscópios apenas descontaminados, a KARL STORZ recomenda um armazenamento num local protegido de pó e pendurados.

No caso dos endoscópios esterilizados é possível um armazenamento na horizontal. Para tal, a KARL STORZ recomenda um tabuleiro especialmente concebido para a esterilização e o armazenamento.

ATENÇÃO: *Não guarde os endoscópios flexíveis num local em que fique exposto à luz direta do sol nem em locais cuja temperatura seja muito elevada.*

ATENÇÃO: *A ponta distal do endoscópio flexível tem de estar na posição neutra durante o armazenamento.*

ATENÇÃO: *Não guarde o endoscópio flexível na mala.*

ATENÇÃO: *Nunca dobre a bainha do endoscópio flexível nem a enrole demasiado.*

14.12 Traitement des accessoires

Il existe pour les accessoires une documentation plus détaillée

qui fournit de plus amples informations sur leur emploi et leur traitement.

14.12 Trattamento degli accessori

Per gli accessori sono disponibili ulteriori documenti di accompagnamento del singolo prodotto.

Ulteriori informazioni sull'utilizzo e sul trattamento degli accessori devono essere reperite in questi documenti.

14.12 Preparação dos acessórios

Para os acessórios existe documentação mais detalhada que acompanha o produto.

Esta terá de ser consultada para obter informações adicionais relativamente ao manuseamento e à preparação.

14.13 Aperçu : Brosses de nettoyage

N° de cde	« Diamètre du canal de travail »	Longueur de la brosse
110962-50	3,2 à 4,2 mm	230 cm
110961-50	3,2 à 4,2 mm	190 cm
110960-50	3,2 à 4,2 mm	140 cm
110952-50	2,6 à 3,0 mm	250 cm
110951-50	2,6 à 3,0 mm	165 cm
110950-50	2,6 à 3,0 mm	120 cm
110942-50	2,0 à 2,3 mm	160 cm
110941-50	2,0 à 2,3 mm	120 cm
110940-50	2,0 à 2,3 mm	90 cm
110932-50	1,2 à 1,5 mm	200 cm
110931-50	1,2 à 1,5 mm	125 cm
110930-50	1,2 à 1,5 mm	90 cm

14.13 Panoramica: Spazzole di pulizia

Art. N.	"Diametro del canale operativo"	Lunghezzza della spazzola
110962-50	3,2-4,2 mm	230 cm
110961-50	3,2-4,2 mm	190 cm
110960-50	3,2-4,2 mm	140 cm
110952-50	2,6,-3,0 mm	250 cm
110951-50	2,6,-3,0 mm	165 cm
110950-50	2,6,-3,0 mm	120 cm
110942-50	2,0-2,3 mm	160 cm
110941-50	2,0-2,3 mm	120 cm
110940-50	2,0-2,3 mm	90 cm
110932-50	1,2-1,5 mm	200 cm
110931-50	1,2-1,5 mm	125 cm
110930-50	1,2-1,5 mm	90 cm

14.13 Vista geral: escovilhões de limpeza

Ref.ª	“Diâmetro do canal de trabalho”	Comprimento do escovilhão
110962-50	3,2-4,2 mm	230 cm
110961-50	3,2-4,2 mm	190 cm
110960-50	3,2-4,2 mm	140 cm
110952-50	2,6,-3,0 mm	250 cm
110951-50	2,6,-3,0 mm	165 cm
110950-50	2,6,-3,0 mm	120 cm
110942-50	2,0-2,3 mm	160 cm
110941-50	2,0-2,3 mm	120 cm
110940-50	2,0-2,3 mm	90 cm
110932-50	1,2-1,5 mm	200 cm
110931-50	1,2-1,5 mm	125 cm
110930-50	1,2-1,5 mm	90 cm

15. Références normatives

15.1 Réparations

La réparation d'instruments défectueux doit être effectuée uniquement par des personnes habilitées par nos soins et exclusivement avec des pièces KARL STORZ d'origine.

15.2 Responsabilité

En tant que fournisseur de cet instrument, nous assumons toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'instrument, à condition toutefois que :

les travaux de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations soient réalisés par un personnel habilité par KARL STORZ et que l'instrument soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

15.3 Garantie

Les clauses de garantie sont indiquées dans les conditions générales de vente de KARL STORZ.

Toujours retourner le dispositif médical à la filiale KARL STORZ concernée (voir chapitre « Filiales ») même pendant la durée de garantie.

Toute ouverture de l'appareil, toute réparation et toute modification effectuées de leur propre autorité sur l'appareil par des personnes non habilitées nous dégagent de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement de ce dernier. Une manipulation non autorisée pendant la durée de garantie rend cette dernière caduque.

15. Normative

15.1 Riparazione

La riparazione di strumenti difettosi deve essere effettuata esclusivamente da personale da noi autorizzato, utilizzando parti di ricambio originali.

15.2 Responsabilità

Quali fornitori di questo strumento, ci riteniamo responsabili per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dello stesso esclusivamente se:

Il montaggio, l'ampliamento, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono stati effettuati da parte di persone autorizzate da KARL STORZ e lo strumento viene utilizzato in conformità del manuale d'istruzioni.

15.3 Garanzia

Le garanzie sono riportate nelle Condizioni generali di contratto di KARL STORZ.

Il prodotto medicale deve sempre essere inviato alla filiale locale (ved. capitolo "Filiali") anche durante il periodo di garanzia.

Qualsiasi apertura, riparazione e modifica dell'apparecchiatura non eseguita da personale autorizzato ci esonera da ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura stessa. Tali operazioni invalidano la garanzia.

15. Normativas

15.1 Reparação

Os instrumentos avariados só devem ser reparados por pessoas por nós autorizadas e utilizando unicamente peças sobressalentes originais.

15.2 Responsabilidade

Enquanto fornecedores deste instrumento, apenas nos consideramos responsáveis pela sua segurança, fiabilidade e rendimento, desde que:

a montagem, as ampliações, os reajustes, as alterações ou as reparações sejam realizados por pessoal autorizado pela KARL STORZ e o instrumento for utilizado em conformidade com o especificado no manual de instruções.

15.3 Garantia

Os direitos de garantia constam das Condições Gerais de Entrega da KARL STORZ.

O dispositivo médico deve ser sempre enviado para a sucursal competente (ver capítulo "Sucursais"), mesmo durante o período de garantia.

Quaisquer aberturas, reparações ou alterações no aparelho realizadas por pessoas não autorizadas eximem-nos de qualquer responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento. Qualquer direito de garantia fica, assim, anulado durante o período de garantia.

16. Programme de réparation/ remplacement

KARL STORZ entretient des stocks de réparation/ remplacement généralement assez importants pour garantir le remplacement immédiat d'optiques et d'instruments endommagés. Dans le cadre du programme de réparation/remplacement, vous recevez un instrument de construction identique et à l'état neuf, alors que seuls les frais de réparation de l'instrument défectueux vous seront facturés. Nous accordons pour les optiques une garantie de 1 an, et de 6 mois pour les instruments.

Les fibroscopes et les appareils nécessitent des réparations individuelles. Nous vous prêtons si nécessaire, pour le temps que dure la réparation, un appareil que vous devrez retourner à KARL STORZ immédiatement après réception de l'unité réparée.

En Allemagne, vous pouvez vous adresser en cas de réparation directement à :

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

Pour l'étranger, prière de s'adresser à la filiale KARL STORZ locale ou au distributeur le plus proche.

16. Programma di riparazione e sostituzione

KARL STORZ gestisce un magazzino di riparazione-sostituzione che in genere è sufficiente a garantire un'immediata sostituzione di sistemi ottici e strumenti danneggiati. Grazie al programma di riparazione-sostituzione, il cliente riceve uno strumentario di uguale costruzione e come nuovo, mentre gli vengono addebitati esclusivamente i costi di riparazione dello strumento difettoso. Per i sistemi ottici è prevista una garanzia di 1 anno e per gli strumenti di 1/2 anno.

I fibroscopi e le apparecchiature richiedono una riparazione individuale. Durante il periodo necessario per la riparazione, il cliente può eventualmente ricevere un'apparecchiatura sostitutiva in prestito, che dovrà essere restituita immediatamente a KARL STORZ dopo il ricevimento dell'apparecchiatura riparata.

In Germania, in caso di necessità di una riparazione, rivolgersi direttamente a:

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

Al di fuori del territorio tedesco, si prega di rivolgersi alla filiale KARL STORZ o al rivenditore specializzato di competenza.

16. Programa de reparação/ substituição

A KARL STORZ mantém um stock para efeitos de reparação/substituição, o que normalmente basta para assegurar uma substituição imediata de telescópios e instrumentos danificados. Ao mandar reparar/substituir um instrumento, recebe outro idêntico em estado novo, pagando exclusivamente os custos de reparação. Os telescópios têm 1 ano de garantia, e os instrumentos, 1/2 ano.

No caso dos fibroscópios e de aparelhos é necessária uma reparação individualizada. Se for necessário, podemos ceder um aparelho de substituição para o tempo de reparação. Depois de o seu aparelho ter sido reparado, o aparelho emprestado deve ser imediatamente reenviado à KARL STORZ.

No caso de necessitar de uma reparação na Alemanha, queira dirigir-se diretamente a:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Alemanha

Noutros países, pedimos que se dirija à respetiva sucursal da KARL STORZ ou ao representante responsável.

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Programme de réparation/ remplacement

16.1 Remarques importantes

Pour prévenir tout risque d'infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Décontaminer les dispositifs médicaux directement sur place pour éviter toute infection par contact ou par voie aérienne (du personnel).
Nous nous réservons le droit de renvoyer à l'expéditeur des instruments/appareils contaminés.

Des réparations, modifications ou extensions qui n'ont pas été réalisées par KARL STORZ, ni par des spécialistes autorisés par KARL STORZ, rendent toute garantie nulle et non avenue.
KARL STORZ ne peut garantir le bon fonctionnement d'appareils ou d'instruments réparés par des tierces personnes non habilitées.

Programma di riparazione e sostituzione

16.1 Indicazioni importanti

Per motivi di prevenzione delle infezioni, le spedizioni di prodotti medicali contaminati verranno categoricamente rifiutate. Per evitare infezioni aerogene e da contatto (nel personale), la decontaminazione di prodotti medicali deve avvenire direttamente sul posto. Ci riserviamo il diritto di rispedire al mittente strumenti/apparecchiature contaminati.

Qualsiasi riparazione, modifica o ampliamento non eseguita/o da KARL STORZ o da personale autorizzato da KARL STORZ invalida la garanzia.
KARL STORZ non fornisce alcuna garanzia per la funzionalità di apparecchiature o strumenti la cui riparazione sia stata eseguita da personale non autorizzato.

Programa de reparação/ substituição

16.1 Informações importantes

Por motivos de prevenção de infeções é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. Os dispositivos médicos devem ser diretamente descontaminados no local para evitar infeções de contacto e aerógenas (no pessoal). Reservamo-nos o direito de devolver os instrumentos/aparelhos contaminados ao remetente.

Quaisquer reparações, modificações ou ampliações que não sejam realizadas pela KARL STORZ ou por pessoal especializado e autorizado pela KARL STORZ para o fazer levam à anulação de todos os direitos de garantia.
A KARL STORZ não garante o bom funcionamento de aparelhos ou instrumentos, cuja reparação tenha sido levada a cabo por terceiros não autorizados.

KARL STORZ — ENDOSKOPE

SL02 22

Filiales

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 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 Carneros 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.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia 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 6° 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
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 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)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300
Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

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-hrv@karlstorz.com

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

Filiali

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp 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

ООО KARL STORZ Endoskopy – 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 LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
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

ТОО 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

Sucursais

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
Interchange 21 Tower, Level 32, Unit 3230
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

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 Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
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 SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@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 Endoscopy Philippines Inc.
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
PO 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: karlstorz@karlstorz.com.au

www.karlstorz.com

96216015F

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

Brakko

Brasília-DF, 24 de setembro de 2025

AO

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO

REF.: EDITAL Nº 67/2025

DECLARAÇÃO DE EXISTÊNCIA DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Declaramos, para os devidos fins, que o produto:

Produto: Rinolaringofibroscópio, 3,5 mm x 30 cm
Marca: KARL STORZ
Modelo: 11101RPK2
Categoria: EQUIPAMENTO MÉDICO

Possui rede de assistência técnica autorizada em território nacional, capaz de prestar suporte técnico, manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de peças de reposição originais e outros serviços relacionados, em conformidade com as normas vigentes no Brasil, especialmente o Código de Defesa do Consumidor.

Esta declaração é válida enquanto durar a comercialização do produto e durante o período de garantia estabelecido, respeitando os prazos legais aplicáveis.

Por ser verdade, firmamos a presente declaração.

Brakko Comercio e Importação Ltda
Marcello de Almeida Chagas
CPF: 398.867.191-68

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.836.991/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.534-6
Nome do Dispositivo Médico	ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL KARL STORZ
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Endoscopio Flexivel
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80753460082
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351034641201909
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: KARL STORZ SE & CO. KG - ALEMANHA - CNPJ / Código Único: C002539 - Endereço: DR. KARL STORZ STRASSE 34, 78532 TUTTLINGEN
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/04/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	02TC 082.doc.pdf	0608855235 - 15/06/2023 11:21:28

Modelo Produto Médico
11301BNDK1
11301BN1
11302BD2
11340BC1
11566
13304CG
28163SP
10330CA
10331CA1
11001BI1
11001BNK4
11001RD1

11002BDK1
11004BCK1
11004BI1
11005BC1
11009BIK1
11101SKK2
11101SK2-X
11272CU1
11274AAK1
11274AAU2
11278ACK1
11278AC1
11278AI1
11278AU1
11282BNK1
11282D1
11292ADU1
11292DEK1
11300D1
27023VK
11005BCK1
11009BCK1
11009BC1
11009BI1
11101RPK2
11101RP2
11101SK1
11101SK2
11101SPK2
11101SP1
11101SP2
11101SP2-X
11161CK1
11161C1
11161EK1
11161EL2
111610
11252AD1

11262BC1
11263BBU1
11264BBK1
11264BBUK1
11264BB1
11272CIK1
11272CIUK1
11272CIU1
11272CI1
11272CK1
11272CUK1
11272C1
11273BD1
11274AAI1
11274AAUK1
11274AAU1
11274AA1
11274ACU1
11274AC1
11278ACUK1
11278ACU1
11278AIK1
11278AIUK1
11278AIU1
11278AK1
11278AUK1
11278A1
11282BD1
11282BN1
11282CD
11282CD1
11292ADK1
11292ADUK1
11292AD1
11292BDK1
11292BD1
11292DE1
11300B2

113000
11301AAD1
11301AAK1
11301AA1
11301ABD1
11301AB1
11301BND1
11301BNK1
11302BDD2
11302BDK2
11302BD1
11303BDD1
11303BD1
11400AB
11400AC
11565
11605E
11605EV
13304CK
13304CK1
13304C1
28163SPF
28163SS.
28566
10330B
10330F
10330S1
103300
11001BIK1
11001BIK4
11001BI4
11001BNK1
11001BN1
11001BN4
11001RDK1
11001UDK1
11001UD1
11002BD1

11003BCK3
11003BC3
11004BC1
11004BIK1

Última atualização da base de dados: 24/09/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRAKKO COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

CNPJ
01.085.207/0001-79

Nome Fantasia
BRAKKO

Endereço na Internet
WWW.BRAKKO.COM.BR

SAC
613497006

Endereço Completo
SAAN QUADRA 03, Nº 50/60 - ASA NORTE CEP: 70.632-310

Cidade/UF
BRASÍLIA/DF

Responsável Técnico
ANDRÉ DE ALMEIDA PINHEIRO

Responsável Legal
MARCELLO DE ALMEIDA CHAGAS

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.03571-0

Data da Autorização
04/08/1998

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.015080/9815

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SISTEMA DE PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

SOLICITANTE

Nome: MARCELLO DE ALMEIDA CHAGAS

CPF: ***.***.191-68

SOLICITAÇÃO

Número do processo: 00060-00442499/2025-71

Tipo de requerimento: SES: Requerimento para Renovação de Licença Sanitária sem alteração

Descrição: Renovação sem Alteração

Data do envio: 09/09/2025 17:22:10

Órgão: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Localização: Núcleo de Licenciamento Sanitário

Protocolo de envio SPE: 292111.09092025.172210

Anexos:

Certificado de Licenciamento Sanitário	15-alteracao-contratual--brakko.pdf
Certificado de Licenciamento Sanitário	documentos--crea_brakko.pdf
Certificado de Licenciamento Sanitário	requerimento-de-renovacao-licenca-sa.pdf

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Brasília Norte

Declaração - SES/SVS/DIVISA/GEAF/NIBN

A Vigilância Sanitária do Distrito Federal **DECLARA**, para fins de comprovação de regularidade, que o estabelecimento qualificado abaixo encontra-se regular e licenciado para as atividades listadas, conforme Processo SEI de Licenciamento informado.

Estas informações foram devidamente inseridas no Sistema Redesim/DF[1], sendo esta Declaração documento complementar ao Certificado de Licenciamento disponível em http://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal, obrigatório para o exercício de atividades econômicas no Distrito Federal.

1. DADOS DA EMPRESA

Nome da Empresa/Autônomo: BRAKKO COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	
CNPJ / CPF: 01.085.207/0001-79	Processo de Licenciamento SEI: 00060-00385869/2023-02
Endereço: SETOR SAAN QUADRA 03 NUMERO 60, S/N, ZONA INDUSTRIAL, RA SIA, 70632- 310, BRASILIA	

2. ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE) APROVADAS:

4645-1/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS;
8712-3/00 ATIVIDADES DE FORNECIMENTO DE INFRA-ESTRUTURA DE APOIO E ASSISTÊNCIA A PACIENTES NO DOMICÍLIO;
4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA;
4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR;
4646-0/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL;
4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR;
4645-1/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA.

CNAE(S) **APROVADO(S)** conforme Termo de Vistoria nº 186119 de 19/08/2024, Auditor(a) de Atividades Urbanas ANA CELIA ALENCAR FONTELES - Matr.1401638-9.

3. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

3.1 **Responsabilidade Técnica / Supervisão de Proteção Radiológica:**

Nome	Formação	Especialidade	Conselho nº
ANDRÉ DE ALMEIDA PINHEIRO	ENGENHEIRO MECÂNICO		73820/D-PR
GUSTAVO ADOLFO MARCELINO DE ALMEIDA NUNES	ENGENHEIRO ELETRICISTA		CREA-14377 D

3.2 **Atividades Terceirizadas:**

Área	Nome ou Razão social	CPF ou CNPJ	nº Certificado de Licenciamento

3.3 **Autorizações específicas (atividade autorizada/ato autorizatório):**

Atividade autorizada	Ato autorizatório

3.4 **Condicionantes ao licenciamento, se houver**:

3.5 **Outras Informações:**

3.6 **Validade:**

19/08/2025

Observação: As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão. A renovação do Certificado de Licenciamento deve ser solicitada com antecedência de até 60 (sessenta) dias antes de expirar o prazo de validade.

[1] Esta Declaração destina-se, exclusivamente, para estabelecimentos inseridos no Sistema Redesim/DF, Os profissionais e estabelecimentos não inseridos nesse Sistema, nos termos da LEI Nº 5.547, DE 06 DE OUTUBRO DE 2015, terão seu Certificado de Licenciamento emitido pelo

Sistema SEI, mantendo o mesmo formato do Redesim/DF.

Documento assinado eletronicamente por **BERENICE BRITTO KLEIN - Matr.1400749-5**, **Chefe do Núcleo de Inspeção de Brasília Norte**, em 23/08/2024, às 15:51, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **149259875** código CRC= **ACE9AC12**.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE GOVERNO
COORDENADORIA DAS CIDADES
Administração Regional de Brasília

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº 01284/2012

Apresentação

A presente licença é o documento que autoriza o exercício de atividades econômicas e atividades sem fins lucrativos no âmbito do Distrito Federal nos termos da Lei nº 4.457/2.009.

Identificação

1) Razão Social, Permissionário ou Responsável pelo Evento

BRAKKO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA..##

2) **Endereço ou Local da Ocupação**
SAA QUADRA 03 NÚMERO 60..##

3) **Atividades**
COMÉRCIO VAREJISTA, IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM, REPRESENTAÇÃO, ASSISTÊNC TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, MÉDICOS, CIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICO LABORATORIAIS, CIENTIFICOS E AFINS, PEÇAS , ACESSÓRIOS, COMPONENTES E DEMAIS PARA C MESMOS..##

4- Fechamento Horário de funcionamento	**5- RG/CF-DF**	**6- CPF/CNPJ**
Segunda a Sexta-feira das 08:00 h às 18:00 h	07.359.650/001-22	01.085.207/0001-79

5- Observações
Processo: 141.001.872/2012

6- Área	Laudo Técnico
Área Privativa 687,80m² Área Pública 0,00m² Área Total 687,80m²	Validade: CREA nº: Profissional ou Empresa:

7- Autenticação

Local	**Data** 30/5/2012	Licença
BRASÍLIA - DF		Período: Indeterminado.

Carimbo e Assinaturas

Luciano Lucas da Silva
Diretor de Desenvolvimento Econômico
Mat. 1.651.416-5

SELO DE AUTENTICIDADE
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
Administração Regional de Brasília
AR-002498
RODRIGO FREITAS RODRIGUES ALVES
Chefe de Gabinete
Matrícula: 1.651.344-4