



## » Endoscópios Flexíveis «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Alemanha

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Correio: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Índice

1	Âmbito	4
2	Condução	4
3	Finalidades	4
3.1	Broncoscópios	4
3.2	Ureterorenoscópios	4
3.3	Cistoscópios	4
4	Indicações	4
4.1	Broncoscópios	4
4.2	Ureterorenoscópios	4
4.3	Cistoscópios	5
5	Contraindicações	5
5.1	Geral	5
5.2	Broncoscopia	5
5.3	Ureterorenoscopia	5
5.4	Cistoscopia	5
6	População de pacientes	5
7	Eliminação	5
8	Combinação	5
9	Montagem e Desmontagem	6
10	Inspeção e manutenção	6
10.1	Inspeção geral (inspeção visual)	6
10.2	Teste manual de fuga	7
10.3	Testes de consistência	7
10.4	Teste do mecanismo de dobra	7
10.5	Testes de Fibra Óptica	7
10.6	Manutenção e reparação	7
11	Instruções de remanufatura	8
11.1	Instruções gerais de aplicação para reprocessamento seguro	8
11.2	Preparação dos instrumentos e pré-limpeza	8
11.2.1	Preparação dos instrumentos no ponto de utilização	8
11.2.2	Transportes	8
11.2.3	Pré-limpeza manual	9
11.3	Reprocessamento manual	9
11.3.1	Limpeza manual	9
11.3.2	Desinfecção manual	10
11.4	Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção térmica)	10
12	Esterilização	11
12.1	Processo de esterilização	11
12.1.1	Esterilização com óxido de etileno (esterilização gasosa)	11
12.1.2	Esterilização gasosa com peróxido de hidrogénio usando o processo STERIS® V-PRO®	12
13	Armazenamento e transporte	12
13.1	Armazenamento / Armazenamento e Embalagem	12
13.2	Transportes	12
14	Serviço e reparação	13
14.1	Despacho	13
15	Vida	13
16	Eliminação	13
17	Reportar problemas com o produto	13
18	Garantia	13
19	Símbolos	14
20	Lista de Itens	14



Para manter os riscos para pacientes, utilizadores ou, se necessário, terceiros o mais baixos possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A utilização, preparação e testes dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas qualificados. Antes de usar o instrumento, leia todas as instruções para uso. Isto aplica-se também às instruções de utilização dos acessórios usados (adaptador, guia de luz, fonte de luz). As especificações, segurança e avisos das respetivas instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridos e seguidos.



Os endoscópios flexíveis reutilizáveis (doravante denominados "**endoscópios**") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e os seus acessórios são entregues de forma não estéreis e devem passar por todo o ciclo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira e de cada utilização subsequente.

## 1 ÂMBITO

Este manual de instruções é válido para os seguintes endoscópios flexíveis reutilizáveis:



- Broncoscópios,
- ureterorenoscópios,
- Cistoscópios.

(Ver lista de artigos no último parágrafo deste manual de instruções.)

## 2 CONDUÇÃO

A utilização de endoscópios flexíveis só pode ser realizada para o seu uso previsto em especialidades médicas, apenas em instituições médicas e por profissionais médicos formados e qualificados (médicos, assistentes médicos sob supervisão de um médico). O médico assistente ou o utilizador/operador é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou uso cirúrgico, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente para o manuseamento dos instrumentos.

O reprocessamento e esterilização de endoscópios e acessórios só é permitido por pessoal especializado com formação qualificada.

Recomendamos que tenha sempre um endoscópio de substituição pronto para cada aplicação endoscópica. Isto reduz o risco de interrupções no processo cirúrgico ou durante missões de diagnóstico e também previne potenciais erros.

## 3 FINALIDADES

### 3.1 Broncoscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para o tratamento, são usados broncoscópios flexíveis exclusivamente para visualizar a traqueia e os brônquios.

### 3.2 Ureterorenoscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para o tratamento, os ureterorenoscópios flexíveis são usados exclusivamente para visualização do trato urinário superior, incluindo ureteres e bacia renal.

### 3.3 Cistoscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para o tratamento, os cistoscópios flexíveis são usados exclusivamente para visualizar o trato urinário inferior, incluindo a uretra e a bexiga.

## 4 INDICAÇÕES

### 4.1 Broncoscópios

Os broncoscópios flexíveis são indicados como auxílio em exames e visualização da traqueia e dos brônquios, incluindo para o diagnóstico de tumores pulmonares, corpos estranhos ou estreitamento das vias aéreas, para realização de lavagem brônquica, biópsias ou radioterapia local.

### 4.2 Ureterorenoscópios

Os ureterorenoscópios flexíveis são indicados como auxílio em exames e para visualização do trato urinário superior, incluindo ureteres e pelve renal, incluindo constrição ureteral, para o diagnóstico de tumores pélvicos ureteral e renal, para clarificar hematúrias incertas e para a remoção de cálculos urinários e renais ou detritos de cálculos após litotripsia por onda de choque intra- ou extracorpórea.



## 4.3 Cistoscópios

Os cistoscópios flexíveis são indicados como auxílio nos exames e para visualização do trato urinário inferior, incluindo uretra e bexiga, incluindo para diagnósticos e suspeitas de tumores, ó corpos estranhos, cálculos urinários, formação de fístula, estreitamento uretral, infecções recorrentes ou permanentes da bexiga ou infecções do trato urinário, hematuria, incontinência urinária incerta ou cuidados pós-tumorais.

## 5 CONTRAINDICAÇÕES

---

### 5.1 Geral

O uso de endoscópios flexíveis é geralmente contraindicado se for indicado o uso de outras técnicas cirúrgicas. Além disso, existem geralmente contraindicações:

- em caso de inoperabilidade geral,
- se o paciente não quiser,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos,
- para aplicações fora de propósito.

Não para uso no sistema circulatório central e nervoso, conforme definido na Portaria.

### 5.2 Broncoscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à broncoscopia flexível:

- Enfarte agudo do miocárdio,
- hemodinâmica instável com arritmia,
- Perturbação grave de coagulação sanguínea,
- Oxigenação inadequada durante o exame / insuficiência respiratória grave,

Estenose traqueal severa, hemorragia endobrônquica massiva.

### 5.3 Ureterorenoscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à ureterorenoscopia flexível:

- Infecção do trato urinário, urosepsia,
- Contraindicações para a posição de uma incisão em pedra,
- Anticoagulação ou distúrbios da coagulação:
  - não há contraindicação no caso de URSS diagnóstica,
  - no caso da terapia com pedras, uma contraindicação relativa,
  - no caso de uma biópsia planeada (remoção de tecido), uma contraindicação absoluta.

### 5.4 Cistoscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à cistoscopia flexível:

- infecção aguda ou inflamação do trato urinário,
- Perturbações graves de coagulação sanguínea.

## 6 POPULAÇÃO DE PACIENTES

---

No que diz respeito aos broncoscópios flexíveis, ureterorenoscópios e cistoscópios, não existem restrições nem restrições para a população de doentes, a menos que exista pelo menos uma contraindicação.

## 7 ELIMINAÇÃO

---

Matérias-primas valiosas podem ser recuperadas através de eliminação amiga do ambiente.

Descarte o produto de forma ambientalmente amiga, de acordo com as orientações hospitalares aplicáveis.

## 8 COMBINAÇÃO

---

Em combinação com acessórios operados energeticamente que podem ser usados endoscópicamente, existe um possível risco de tensões e correntes excessivas. Deve garantir-se que os fluxos de fuga dos pacientes sejam minimizados em combinações. Para evitar acoplamento elétrico entre paciente e dispositivo, a Tekno-Medical recomenda o uso de dispositivos e acessórios Tekno-Medical.

Os endoscópios flexíveis só podem ser combinados com outros dispositivos médicos se:

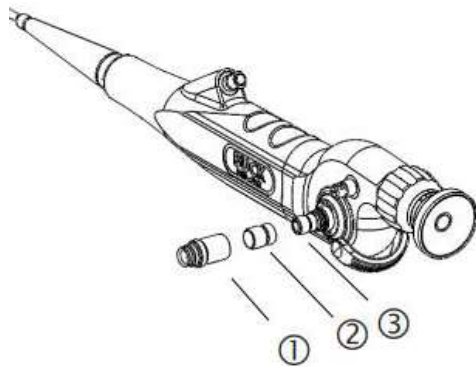
- O uso pretendido nas instruções de funcionamento permite isto,
- Os dados técnicos nas instruções de operação permitem isto,
- o padrão das objetivas ou câmaras de TV corresponde ao padrão geral.



## 9 MONTAGEM E DESMONTAGEM

- Montar ou desmontar a ligação de fibra ótica de acordo com a ilustração seguinte.
- Certifique-se de que os adaptadores dos cabos de fibra ótica correspondem aos adaptadores dos endoscópios flexíveis. Os sistemas de ligação correspondentes só cabem nos adaptadores pretendidos. Adaptadores para ligações de fibra ótica Storz®/Aesculap®/Olympus® e Wolf® estão incluídos como padrão.
- Para evitar embaciar o endoscópio durante a cirurgia, a extremidade proximal da ótica deve estar completamente seca antes de adaptar a câmara ou o adaptador da câmara. Para garantir uma ligação firme e segura dos componentes individuais, o fecho do endoscópio e do adaptador não deve estar sujo ou danificado.
- Segure sempre o endoscópio flexível na parte principal ou funil ocular. Manuseie o tubo de inserção com cuidado, ou seja, não pressione nem aperte.
- Certifique-se de que as superfícies de vidro não são tocadas com outros instrumentos

Desmantelamento	Assembleia
Ligação por fibra ótica: Adaptador (1) ou (2) Desaparafusar do endoscópio.	Ligação por fibra ótica: Adaptador (1) ou (2) Desaparafusar.
Para canais de trabalho, se disponíveis: <ul style="list-style-type: none"><li>• Retira a tampa de vedação.</li><li>• Desaparafusa o corpo da válvula.</li><li>• Remova a válvula.</li></ul>	Para canais de trabalho, se disponíveis: <ul style="list-style-type: none"><li>• Insira uma válvula nova.</li><li>• Aparafusa o corpo da válvula.</li><li>• Coloca a tampa de vedação.</li></ul>



- (1) Adaptador Storz®/Aesculap®/Olympus®
- (2) Adaptador Wolf®
- (3) Ligação ACMI® fixa ao dispositivo

## 10 INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

### 10.1 Inspeção geral (inspeção visual)

- Deixe os endoscópios e acessórios arrefecer até à temperatura ambiente antes de cada inspeção e manutenção. Montar endoscópios e acessórios desmontáveis.
- Após cada limpeza e desinfeção, inspecione endoscópios flexíveis e acessórios para detetar resíduos de proteína e contaminação. Limpa novamente os endoscópios e acessórios contaminados. Os endoscópios flexíveis não devem conter quaisquer resíduos de agentes de limpeza e desinfetantes.
- Antes de cada esterilização e de cada aplicação, os endoscópios flexíveis devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos.
- Não deve haver danos em todo o endoscópio, como soltos, dobrados, deformados, partidos, rachados, ásperos, partes partidas, superfícies gastas, arestas afiadas, isolamento defeituoso, etc.
- Separe e substitua endoscópios e acessórios danificados, defeituosos, manchados ou turvos. Cabos defeituosos devem ser substituídos imediatamente.
- Certifique-se de que não faltam peças ou ficaram soltas (por exemplo, anéis de vedação) e que os fixadores entre os instrumentos estão a funcionar corretamente.
- Inspeção visual das superfícies de vidro: As superfícies devem estar limpas e lisas.
- Não use produtos com fibras óticas danificadas, superfícies de vidro danificadas ou depósitos teimosos que não possam ser removidos através da limpeza.
- Se ocorrer algum dos desvios acima, o endoscópio não deve ser usado mais e deve ser enviado ao fabricante ou a um centro de serviço autorizado para reparação ou descarte adequado.



## 10.2 Teste manual de fuga

Um teste de fuga é absolutamente necessário antes de qualquer uso, limpeza, desinfecção, esterilização ou outros procedimentos de imersão. É realizada por meio de um testador de estanqueidade com manómetro, da seguinte forma:

- Forneça um recipiente com água limpa ou solução de limpeza.
- A ligação de teste e a mangueira de ligação de teste devem estar secas.
- Coloque a tampa de ligação firmemente na válvula e rode-a 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio. O testador é então firmemente ligado ao endoscópio e não pode ser removido.
- Gerar pressão de teste de máximo 160 mmHg bombeando no testador de fugas, visível ao inflar ligeiramente a borracha do cotovelo na parte distal do cotovelo.
- Se o indicador do manómetro descer continuamente, não coloque o endoscópio no líquido, pois o dispositivo está a ter fugas. Por favor, envie o dispositivo para reparação.
- Se houver tensão, o testador de fugas deve continuar ligado ao endoscópio. O testador de fugas não deve ser colocado em água. Mergulhe o endoscópio em líquido e observe as bolhas a subir. Se as bolhas (ou fluxos de bolhas) sobem de forma uniforme ao longo de mais de 1 minuto, isto é sinal de fuga. Por favor, envie o endoscópio para reparação.
- Uma formação inicial de bolhas surge a partir de nichos externos e não tem importância.
- Preste sempre atenção ao manómetro do testador de fugas. Se a pressão diminuir, aumente novamente a pressão se necessário, caso contrário há risco de danos causados pela água.
- Após testes bem-sucedidos, retire o endoscópio da água, ventile o sistema e desligue o testador de fugas.
- No caso de um teste de fuga positivo (= perfuração comprovada):
  - Remover o dispositivo da solução sob pressão.
  - Limpar a capa exterior com solução desinfetante (panos microcidas).
  - Sistemas de condutas secas e contactos usando ar comprimido.
  - Envolver o endoscópio numa tampa protetora de folha de alumínio, colocá-lo numa caixa de envio e enviá-lo para reparação com a nota "a pingar, não desinfetado".



**Nunca ligue ou desligue o testador debaixo de água!  
Nunca imerga o endoscópio em líquidos se houver uma queda de pressão!**

## 10.3 Testes de consistência

Antes de cada utilização, limpeza, desinfecção e esterilização, o canal de trabalho deve ser verificado quanto à continuidade:

- O canal de trabalho deve ser lavado com água através de uma seringa descartável.
- Deve-se prestar atenção à permeabilidade e à rigidez.
- O teste pode ser combinado com o teste manual de fugas

## 10.4 Teste do mecanismo de dobra

- Pressiona lentamente a alavanca de articulação para testar a função.
- Verifique se a flexão total está alcançada.



Quaisquer restrições nas opções de flexão podem indicar um defeito no endoscópio. Para evitar danos graves no endoscópio, neste caso, utilize-o apenas com flexão suave.

## 10.5 Testes de Fibra Óptica

Antes de cada aplicação, a qualidade da imagem (clara e sem distorções) e a transmissão de luz através das fibras óticas devem ser verificadas:

- Aponte a extremidade distal do endoscópio contra luz sem reflexos, por exemplo, em frente a uma luz de teto brilhante (sem fonte de luz fria), mantenha a ligação da guia de luz perto dos olhos (10 cm de distância) e mova-a para a frente e para trás.
- O brilho das fibras muda. Se as fibras óticas aparecerem como manchas escuras na extremidade distal, as fibras óticas estão quebradas e a iluminação suficiente pode deixar de ser assegurada. Se as fibras individuais permanecerem escuras, isto é inofensivo. Com uma taxa de rutura de aproximadamente 10-20%, recomenda-se enviar o endoscópio para reparação.

## 10.6 Manutenção e reparação

- Endoscópios e acessórios flexíveis são isentos de manutenção. Não há componentes incluídos que exijam manutenção por parte do utilizador ou do fabricante.



## 11 INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA



Os endoscópios flexíveis não são fornecidos estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e de cada utilização subsequente.

Endoscópios flexíveis não devem ser limpos num banho ultrassónico.

Endoscópios flexíveis não devem ser expostos a raios gama.

Endoscópios flexíveis não devem ser esterilizados por autoclave/vapor. Temperaturas de **> 60 °C** não devem ser ultrapassadas.

### 11.1 Instruções gerais de aplicação para reprocessamento seguro

- Após cada limpeza/desinfecção e antes de cada utilização, os endoscópios devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos. Não podem ser utilizados endoscópios danificados ou defeituosos. As peças individuais danificadas devem ser imediatamente substituídas por peças sobressalentes originais. Os endoscópios danificados devem ser tratados imediatamente.
- Reprocesse endoscópios e acessórios contaminados o mais rapidamente possível.
- A limpeza manual ou mecânica (automática) e a desinfecção devem ser realizadas após cada utilização. Siga as instruções do fabricante (por exemplo, dosagem).
- Não aplique pressão forte com a mão.
- Certifique-se de que os endoscópios e acessórios não se tocam durante a limpeza.
- Use apenas detergentes para dissolver completamente as proteínas.
- Evite qualquer fixação de proteínas antes e durante o processamento.
- Não use limpadores abrasivos nem escovas de metal.
- Os parâmetros especificados pelo fabricante do agente de limpeza e do desinfetante para concentração, temperatura, vida útil e tempo de exposição devem ser seguidos, e os dispositivos automáticos de dosagem devem ser controláveis.
- Se houver concentrações elevadas de cloreto na água, podem ocorrer fissuras e fissuras por corrosão sob tensão nos instrumentos. Ao utilizar água totalmente dessalinizada ou agentes de limpeza alcalinos, essa corrosão pode ser minimizada.
- A escolha do agente de limpeza e do desinfetante baseia-se nas características dos instrumentos e nas diretrizes e recomendações nacionais.
- As leis e regulamentos específicos de cada país devem ser sempre respeitados.
- Em caso de contacto com agentes corrosivos, limpe imediatamente com água. Se possível, use água totalmente desmineralizada (água desmineralizada).
- Uma limpeza incorreta pode causar danos.

Limpar sempre pela máquina (automaticamente) após contacto com:

- Sangue
- Feridas
- Tecido interno
- Órgãos

### 11.2 Preparação dos instrumentos e pré-limpeza

#### 11.2.1 Preparação dos instrumentos no ponto de utilização

- Remova os resíduos cirúrgicos visíveis e a sujidade superficial o mais completamente possível com um pano limpo, húmido e sem fiapos.
- Faça sempre um teste de fugas antes de o inserir em líquidos.



Não use água morna (**> 40 °C**) nem desinfetantes, pois isso pode levar à fixação dos resíduos no produto (risco de coagulação ou desnaturação de proteínas), o que pode afetar o sucesso das etapas seguintes do tratamento.

#### 11.2.2 Transportes

- Os instrumentos podem ser transportados para as respetivas salas de processamento, tanto húmidos como secos.
- Recomendamos o uso de sistemas de armazenamento designados (por exemplo, contentores de eliminação) para um transporte seguro e suave para reprocessamento



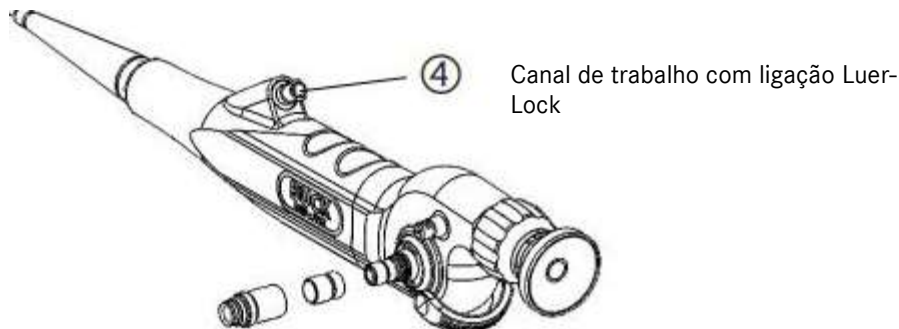
**A secagem dos resíduos deve ser evitada de qualquer forma!**



## 11.2.3 Pré-limpeza manual

A pré-limpeza deve ser sempre realizada antes da limpeza manual e mecânica (automática):

- Desmonte endoscópios e acessórios desmontáveis em peças individuais. Desmonte o endoscópio flexível o máximo possível. Remova todos os adaptadores de fibra ótica antes de reprocessar.
- Para remover qualquer sujidade persistente, deixe o produto de molho em água fria (**< 40°C**) durante pelo menos 5 minutos.
- Use uma escova de limpeza macia (escovas naturais) para limpar o produto sob água fria da cidade **corrente (< 40°C)** até que toda a sujidade visível seja removida.
- Cáries, lúmenes, espaços estreitos e fendas devem ser enxaguados intensamente (**> 30 segundos**) com água fria da cidade, utilizando uma pistola de pressão de água (ou seringa).



- Insira uma escova de limpeza longa no canal de trabalho apenas do proximal ao distal, sem força.
- Inserir a escova de limpeza pelo canal de trabalho (4) apenas numa direção e só a retirar quando a cabeça da escova tiver sobressaído na extremidade distal. Não puxe a escova de limpeza para a frente e para trás, pois isso pode causar danos.
- Limpe as superfícies óticas (funil ocular proximal, ponta distal, ligação do cabo ótico) com um pano de limpeza sem fiapos e limpe-as cuidadosamente sob água fria da cidade (**< 40°C**). Não use uma escova de limpeza, pois pode causar riscos. Impurezas e riscos que prejudicam a qualidade ótica podem ser tornados visíveis por reflexões de luz na superfície ótica.



Se ainda houver resíduos na superfície das fibras óticas após a limpeza, esses resíduos podem queimar-se na superfície ao usar uma fonte de luz e, assim, prejudicar a transmissão da fibra (transmissão de luz).

## 11.3 Reprocessamento manual

### 11.3.1 Limpeza manual

Validado com o agente de limpeza alcalino Neodisher® MediClean forte.

- Insira os instrumentos completamente na banheira de limpeza alcalina (por exemplo, Neodisher® MediClean forte 0,5% durante 5 minutos). Observe o tempo de exposição conforme as instruções do fabricante.
- Deve garantir-se que a solução de limpeza chega a todas as áreas do instrumento. As peças móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (**mínimo 3 vezes**) na banheira de limpeza. Use uma seringa (sem cânula) para enxaguar e enxaguar cavidades, lúmenes, fendas estreitas e fendas num banho de limpeza várias vezes (**mínimo 3 x 20 ml**).
- Após o tempo de exposição exigido, os instrumentos são limpos com água corrente e fria da cidade (**< 40 °C**) com uma escova suave. Cavidades, lúmenes, espaços estreitos e fendas são enxaguados à volta e através novamente com a pistola de pressão de água (ou seringa) (**mínimo 30 segundos**).
- Depois lave novamente os endoscópios sob água fria da cidade corrente (**< 40 °C**) e limpe com uma escova para remover completamente o agente de limpeza (**mínimo de 30 segundos**).



## 11.3.2 Desinfecção manual

Validado com o desinfetante sem aldeídos Korsolex® plus

- Imerga os instrumentos num desinfetante classificado como RKI ou VAH (por exemplo, 3% de Korsolex® plus durante 15 minutos). As instruções do fabricante do desinfetante devem ser seguidas.
- Deve garantir-se que o desinfetante chega a todas as áreas do instrumento. As partes móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (**mínimo 3 vezes**) na banheira desinfetante. Use uma seringa (sem cânula) para enxaguar e enxaguar cavidades, lúmenes, espaços estreitos e fendas no banho de desinfetante várias vezes (**mínimo 3 x 20 ml**).
- Após o tempo de exposição, enxague cuidadosamente o instrumento com água fria desmineralizada (**mínimo de 30 segundos**). As cáries e lúmenes devem ser lavados várias vezes (mínimo 3 x 20 ml) com água desmineralizada usando uma seringa (sem cânula).
- A secagem manual é feita com um pano descartável sem fiapos. Para evitar resíduos de água nas cáries tanto quanto possível, recomenda-se soprar os com ar comprimido estéril e sem óleo.

## 11.4 Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção térmica)

Recomenda-se a utilização de uma arruela-desinfetadora RDG-E, de acordo com os requisitos da série de normas ISO 15883.

- Os instrumentos devem ser colocados em suportes de instrumentos compatíveis com máquinas, de forma adequada para lavar loiça.
- Os suportes de instrumentos (por exemplo, tabuleiros de peneira) devem ser concebidos de forma a que a limpeza subsequente na máquina de lavar e no dispositivo de desinfecção não seja dificultada pelas sombras de lavagem da loiça.
- Os instrumentos devem ser fixados no cesto de limpeza com uma distância mínima entre si.
- A sobreposição entre si deve ser evitada para evitar danos nos instrumentos durante o processo de limpeza.
- Temperaturas de 60 °C não devem ser ultrapassadas para evitar danos no endoscópio flexível.
- As especificações do fabricante sobre o equipamento e o fabricante dos agentes de limpeza devem ser sempre respeitadas.

Devem ser usados limpadores adequados com pH neutro ou alcalinos como limpadores para limpeza de máquinas. Recomendamos a solução de limpeza THERMOSHIELD® NR (anteriormente: THERMOTON® NR) da Dr. Schumacher GmbH com uma dose de 0,5% (de acordo com as instruções do fabricante para reprocessamento do endoscópio).

Para a desinfecção química, recomendamos o desinfetante THERMOSHIELD® DESINFECTANT (anteriormente: THERMOTON® DESINFECTANT) da Dr. Schumacher GmbH.

Processo automático de reprocessamento validado com lavadora-desinfetadora Belimed WD 425, detergente neutro em pH THERMOTON® NR (composição e formulação idênticas ao THERMOSHIELD® NR), desinfetante THERMOTON® DESINFECTANT (composição e formulação idênticas ao THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Pré-limpeza manual.
- Teste automático de fuga no RDG-E.
- 3 minutos de pré-limpeza com água fria da cidade (**< 40 °C**)
- 5 minutos de limpeza a 55 °C ± 2 °C 0,6 % detergente pH neutro (ex.: THERMOSHIELD® NR)
- Enxaguamento intermédio de 1 minuto com água desmineralizada (**< 40 °C**)
- 5 minutos de desinfecção química com, por exemplo, THERMOSHIELD® DESINFECTANT a 1% a **55 °C ± 2 °C**, água VE
- Enxaguamento final de 1 minuto com água desmineralizada **55 °C ± 2 °C**
- 15 minutos de secagem automática segundo o processo de secagem automática da máquina de lavar e desinfetar a **55 °C ± 2 °C**
- Subsequentemente, pode também ser realizada a secagem manual com um pano sem fiapos ou a expulsão dos lúmens usando ar comprimido estéril e sem óleo.



Após a limpeza da máquina, remova imediatamente os endoscópios do dispositivo de limpeza para evitar corrosão.

Deve-se evitar o arrefecimento acelerado do instrumento.



## 12 ESTERILIZAÇÃO

Os endoscópios flexíveis não são fornecidos estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e de cada utilização subsequente. Antes de cada esterilização, os endoscópios devem ser cuidadosamente limpos (manual ou mecanicamente) e desinfetados. Antes de cada esterilização, verifique os endoscópios quanto à limpeza, função e danos.

- Esterilize os endoscópios individualmente embrulhados em recipientes adequados.
- Certifique-se de que toda a superfície está em contacto com o meio de esterilização.
- Certifique-se de que os fixadores seguram bem os endoscópios.
- Os endoscópios não devem ser sujeitos a stress mecânico, pois isso poderia danificar os sistemas sensíveis das lentes.
- Após a conclusão do processo de esterilização, os endoscópios devem ser arrefecidos lentamente até à temperatura ambiente. O endoscópio não deve ser enxaguado com água fria ou outros líquidos para arrefecimento, pois isso pode causar danos na ótica

### 12.1 Processo de esterilização

Apenas podem ser utilizados processos especiais para ópticas termolábeis que tenham sido testados e aprovados para este fim.



Endoscópios flexíveis não devem ser expostos a raios gama

Endoscópios flexíveis não devem ser esterilizados a vapor nem autoclaveados. Temperaturas de **60 °C** não devem ser ultrapassadas.

#### Métodos de Esterilização Recomendados:

- Esterilização por gases com EtO (parâmetros validados).
- Esterilização gasosa com peróxido de hidrogénio utilizando o processo STERIS® V-PRO®.

Selecione o processo de esterilização adequado para instrumentos termicamente habilitados, de acordo com os requisitos e recomendações legais nacionais.

É possível que os procedimentos de esterilização não listados neste manual também sejam compatíveis com os endoscópios. No caso de procedimentos diferentes dos listados como validados neste manual, a responsabilidade pela esterilidade é do operador.

#### 12.1.1 Esterilização com óxido de etileno (esterilização gasosa)

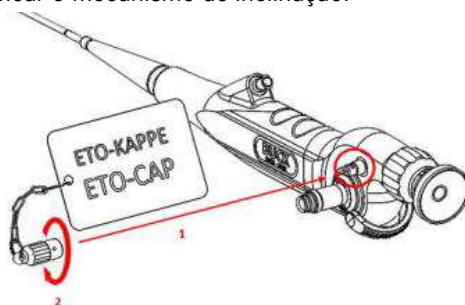
Realizar a esterilização com óxido de etileno (esterilização gasosa) de acordo com a DIN EN ISO 11135. Devem ser tidos em conta os requisitos nacionais relevantes. Os dispositivos EtO que funcionam segundo um processo validado segundo a EN 1422 garantem esterilização e dessecção seguras de acordo com as especificações do fabricante. Ao esterilizar com gás óxido de etileno, siga todos os protocolos de reprocessamento das autoridades nacionais, autoridades de saúde, associações profissionais e da sua instalação, bem como as instruções do fabricante do seu equipamento de esterilização.

O resultado da esterilização depende de vários fatores, como a forma como o instrumento esterilizado é embalado ou armazenado, ou como o instrumento está disposto no esterilizador. Verifique o grau de esterilização com a ajuda de indicadores biológicos ou químicos.



O gás óxido de etileno é tóxico e pode ser prejudicial para a saúde. Siga as regulamentações aplicáveis para a proteção da saúde para determinar a adequação do procedimento.

- Antes da esterilização a gás, limpe e seque os instrumentos cuidadosamente. Os resíduos de água podem impedir a esterilização ou causar danos ao endoscópio.
- Antes da esterilização, fixe a tampa de compensação de pressão (**tampa EtO**) ao conector do endoscópio (ver ilustração). Se a tampa de EtO não estiver ligada ao endoscópio durante a esterilização com óxido de etileno, o ar dentro do endoscópio irá expandir-se e pode rachar o revestimento da parte inclinada e/ou danificar o mecanismo de inclinação.



Deixe que os instrumentos libertem gases suficientes após a esterilização e sequem corretamente após a esterilização para eliminar resíduos tóxicos do gás óxido de etileno.

**Parâmetros de esterilização validados:**

<b>Esterilização por EtO</b>	<b>Temperatura</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Pressão da câmara</b>	1,7 bar (0,17 MPa)
	<b>Humidade relativa</b>	40 – 100 %
	<b>Tempo de exposição (duração da exposição)</b>	120 min (2 horas)
	<b>Concentração de EtO</b>	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO <sub>2</sub>
<b>Desgasificação (dessorção)</b>	<b>Mínimo</b>	≥ 6 horas a 52 – 58 °C

Se forem cumpridas as condições de dessorção especificadas, em conjunto com os parâmetros de esterilização listados, os endoscópios flexíveis ficam livres de gás residual dentro do significado dos limites especificados na DIN EN ISO 10993-7.

**12.1.2 Esterilização gasosa com peróxido de hidrogénio usando o processo STERIS® V-PRO®**

A esterilização gasosa com peróxido de hidrogénio é outro método alternativo para esterilizar endoscópios flexíveis termolábeis. Para este processo, a eficácia foi validada e a compatibilidade do material testada ao longo de 30 ciclos.

A validação dos endoscópios flexíveis da Tekno-Medical é válida para o seguinte sistema de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO®:

<b>Esterilizador (Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura)</b>	<b>Ciclo flexível</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® S2	✓

A adequação dos endoscópios flexíveis para uma esterilização eficaz foi comprovada por um laboratório de testes independente acreditado. A esterilização é considerada suficientemente eficaz se for alcançada uma redução de microrganismos viáveis em pelo menos um fator de 10<sup>6</sup> (nível de garantia de esterilidade (SAL): 10<sup>-6</sup>). Para informações sobre restrições de embalagem e peso, consulte a informação fornecida pelo fabricante do esterilizador.

**13 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE****13.1 Armazenamento / Armazenamento e Embalagem**

- Endoscópios flexíveis esterilizados com gás ou métodos equivalentes devem ser armazenados num armário fechado protegido contra contaminação após a dessorção adequada.
- Antes do armazenamento, os endoscópios flexíveis devem estar completamente secos.
- Endoscópios flexíveis só podem ser armazenados e embalados individualmente.
- Armazene endoscópios flexíveis num ambiente seco, limpo, livre de pó e bem ventilado, e num local abrigado à temperatura ambiente (livre de fumos corrosivos). Para evitar a formação de condensado, devem evitar-se grandes flutuações de temperatura.
- Endoscópios flexíveis são preferencialmente guardados pendurados em suportes adequados num armário especial fechado para endoscópios.
- A embalagem de transporte dos endoscópios flexíveis não se destina à limpeza, esterilização e armazenamento, pelo que não deve armazenar endoscópios flexíveis na embalagem de transporte.
- Após armazenamento de no máximo 7 dias, os endoscópios flexíveis devem ser reprocessados.
- Antes de usar, após o armazenamento, esfregue a capa exterior com um pano de microcida e enxague os condutos com 20 ml de álcool 70%.

**13.2 Transportes**

- Para o transporte, o endoscópio flexível deve ser transportado em recipientes fechados adequados, protegidos contra contaminação, para evitar a recontaminação.
- O transporte de endoscópios para exames de avaliação na embalagem de transporte não é permitido. A embalagem de transporte só pode ser usada para enviar um dispositivo defeituoso ao fabricante para reparação.



## 14 SERVIÇO E REPARAÇÃO

---

Para garantir a segurança operacional dos endoscópios flexíveis:

- Faça as reparações serem realizadas exclusivamente pelo respetivo concessionário ou por um serviço de apoio ao cliente qualificado autorizado pela Tekno-Medical.
- Só use peças sobressalentes originais para reparações.
- A reclamação de garantia expira no caso de reparações que não sejam realizadas pelos centros de serviço autorizados Tekno-Medical.
- Informações sobre reparações e garantias estão disponíveis na Tekno-Medical.

### 14.1 Despacho

A devolução de dispositivos médicos usados só é permitida em estado limpo e esterilizado, com prova escrita. Use sempre a embalagem de transporte original ao devolver. A embalagem deve garantir uma proteção ótima dos endoscópios durante o transporte. Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação. Para devoluções, utilize o nosso **formulário de candidatura RMA e o certificado de descontaminação**.

Formulários em: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 VIDA

---

Endoscópios flexíveis são instrumentos reutilizáveis. A vida útil dos endoscópios flexíveis depende da frequência de utilização, bem como do cuidado e manuseamento cuidadoso. Quando usados conforme indicado, os endoscópios flexíveis podem ser usados e remanufaturados durante 30 ciclos sem manutenção/partida. Antes de cada utilização, o endoscópio flexível deve ser verificado quanto à limpeza, função e danos.

No final do seu ciclo de vida, descarte os endoscópios flexíveis de forma profissional, se necessário.

## 16 ELIMINAÇÃO

---

O seguinte deve ser observado ao descartá-los:

- Limpe e esterilize cuidadosamente os endoscópios flexíveis antes de os descartar.
- Descartar embalagens e peças usadas de acordo com as regulamentações específicas do país.
- Proteja os endoscópios flexíveis contra acessos não autorizados.

## 17 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO

---

De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.



Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0. Fora do horário comercial, por favor envie um email para [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

## 18 GARANTIA

---

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço.

A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador.

A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.

A Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.



**Atenção:** No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.



**19 SÍMBOLOS**

Os símbolos usados nesta instrução e no rótulo têm o seguinte significado de acordo com DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Medicina		Fabrico
	Não estéreis		Siga as instruções de utilização
	Catálogo		Proteger da luz solar
	Designação de lote		Guardar num local seco
	Identificação única do produto		
	Marca CE com número do Organismo Notificado: <b>mdc – certificação de dispositivos médicos GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



**20 LISTA DE ITENS**

Impresso em: 11.04.2024

<b>Broncoscópios</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoscópios</b>	
710-290	
<b>Cistoscópios</b>	
710-295	710-296