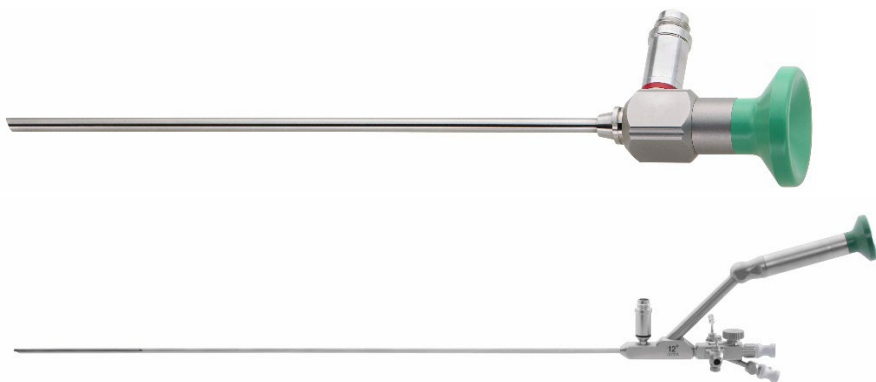


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS E SEMIRRÍGIDOS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemanha
Telefone +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os endoscópios rígidos e semirrígidos da RUDOLF Medical. Está a receber um produto de alta qualidade, cuja manipulação e utilização adequadas são descritas abaixo.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se ao uso exclusivo por profissionais (cirurgiões, enfermeiros de sala de operações, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).

População de pacientes: Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado a critério e experiência do profissional médico decidir se o benefício supera o risco na população em questão.



Os endoscópios RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

FINALIDADE PRETENDIDA

Os endoscópios destinam-se a iluminar e visualizar estruturas anatómicas internas durante procedimentos diagnósticos e cirúrgicos.

INDICAÇÕES

Os laparoscópios são utilizados para o exame visual e para a realização de cirurgias minimamente invasivas na cavidade abdominal.

Os endoscópios otorrinolaringológicos (otoscópios, sinuscópios) são utilizados para o exame visual e diagnóstico de doenças nas áreas do ouvido, nariz e garganta.

Os cistoscópios são utilizados para o exame visual e diagnóstico de doenças da bexiga urinária e da uretra, sendo o endoscópio montado num sistema de haste.

Os histeroscópios são utilizados para o exame visual e diagnóstico de doenças do útero, sendo o endoscópio montado num sistema de haste.

Os artroscópios são utilizados para o exame visual e diagnóstico de doenças nas articulações.

Os ureterorenoscópios são utilizados para o exame visual e diagnóstico de doenças do ureter e do rim. O canal de trabalho do endoscópio permite procedimentos adicionais com instrumentos flexíveis e semirrígidos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os dispositivos médicos não se destinam ao uso no sistema nervoso central e circulatório.
- Não há contraindicações conhecidas diretamente relacionadas ao uso de um endoscópio. Em princípio, o uso de endoscópios rígidos e semirrígidos para um único procedimento endoscópico é contraindicado quando os procedimentos endoscópicos são geralmente contraindicados.



Os endoscópios são fabricados exclusivamente com materiais adequados para uso na área médica. Em casos raros, pacientes hipersensíveis podem apresentar reações pseudoalérgicas quando expostos ao contato prolongado. Portanto, é necessário testar a alergia ao silicone, níquel e, possivelmente, latão antes do procedimento.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

- O uso inadequado pode resultar em lesões ao paciente e/ou ao utilizador e em danos ao endoscópio.
- O uso inadequado e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente do endoscópio.
- Os endoscópios semirrígidos são projetados para baixas cargas de flexão, ou seja, para uma deflexão de flexão da bainha de até um máximo de 20 graus. Cargas de flexão mais altas resultam em deformação permanente e danos ao produto e, portanto, não são permitidas.

- Antes de cada utilização, os endoscópios devem ser verificados quanto à presença de arestas vivas, peças dobradas, soltas ou partidas. Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e arestas cortantes, pois existe risco de lesões.
- Quando o endoscópio for utilizado num trocarte, evite cargas de flexão ao inserir e remover o endoscópio.
- Não utilize escovas metálicas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- Para pacientes com infecções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infecções ou suspeitas de infecções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

Tenha em atenção os riscos relacionados com a respetiva área de aplicação:

Risco de infeção:

- Durante os exames endoscópicos, deve ser dada grande atenção aos riscos de infeção.
- A utilização do endoscópio no ambiente clínico está associada a um risco acrescido de infeção. Por conseguinte, devem ser tomadas precauções para prevenir infeções.
- Antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente, os endoscópios devem ser reprocessados de acordo com estas instruções de utilização.



- Para prevenir infeções, o pessoal deve usar equipamento de proteção individual: touca protetora para cobrir completamente o cabelo; equipamento de proteção para os olhos, boca e nariz; luvas, bata protetora e calçado adequado à prova de humidade. Observe também as instruções da sua organização.

Riscos relacionados com o procedimento:

- Tipo e extensão dos danos nos tecidos durante intervenções médicas
- Circunstâncias que acompanham a intervenção endoscópica (intervenção de emergência ou eletiva)
- Competência e experiência do médico/utilizador
- Limpeza e desinfecção corretas do endoscópio e acessórios

Riscos relacionados com o paciente:

- Imunidade reduzida ou imunossupressão do paciente (VIH, leucemia, linfoma, terapia imunossupressora, doenças hepáticas ou renais avançadas, idade avançada)
- Existência de certas fontes de infeções ou condições anatómicas
- Condições que promovem a fixação de bactérias no organismo (defeito da válvula cardíaca, substituição da válvula cardíaca, endopróteses, cateteres intravenosos de demora)
- Os exames endoscópicos podem levar a uma transferência endógena de microrganismos do próprio corpo, com subsequente bacteremia. Portanto, as recomendações nacionais e internacionais relativas à administração profilática de antibióticos antes de certas intervenções devem ser observadas (Diretrizes ESGE 1998).

Risco de queimaduras para o utilizador:

- Durante a operação, partes dos endoscópios podem ficar muito quentes, havendo risco de queimaduras. Para evitar lesões, deve-se usar equipamento de proteção adequado.
- Durante a utilização, a extremidade distal e o conector do guia de luz podem ficar muito quentes devido à emissão de luz e energia térmica. Evite o contacto direto com tecidos e materiais facilmente inflamáveis. Se possível, não utilize a configuração máxima de iluminação, mas apenas o nível de brilho realmente necessário.
- Ao utilizar elétrodos HF, certifique-se de que o elétrodo ativo esteja sempre no campo de visão e que não tenha qualquer contacto com o endoscópio ou quaisquer outras peças metálicas do equipamento.
- Ao utilizar um laser para um procedimento cirúrgico, não devem ser utilizados objetos refletores na área de trabalho. O feixe de laser não deve ser direcionado para o endoscópio.

Nota:

Devido à probabilidade de um endoscópio ser danificado durante o procedimento, recomenda-se ter um segundo endoscópio esterilizado disponível como reserva.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Condição das três superfícies óticas:
 1. Janela da lente
 2. Janela da ocular
 3. Conector do guia de luz - com a ajuda de luz refletida ou uma lupa. Deve estar liso, limpo e intacto.
- Qualidade de imagem ideal (nítida, brilhante e clara)
- Passagem livre pelos canais de trabalho
- Transmissão de luz sem perdas do conector do guia de luz para a emissão de luz (se necessário, compare com um instrumento novo)
- Alterações materiais das superfícies metálicas e plásticas
- Funcionalidade das torneiras
- Integridade dos acessórios
- Legibilidade da rotulagem do produto

Caso o endoscópio esteja com defeito, ele deve ser retirado de serviço imediatamente.

MONTAGEM/DESMONTAGEM



É necessário ter cuidado ao desmontar endoscópios contaminados devido ao risco de infeção.

Conector do guia de luz

Desmontagem

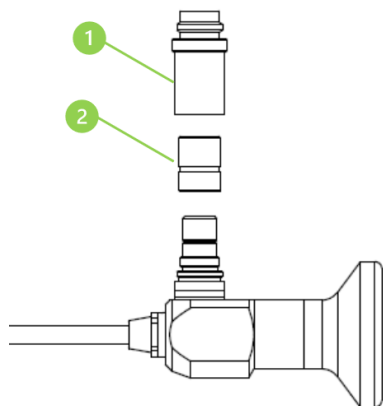
1. Desaparafuse o adaptador RUDOLF Medical / Storz (1) e o adaptador Wolf (2) do endoscópio.

2. Para os canais de trabalho do ureterorenoscópio:
 - a. Remova a tampa de vedação.
 - b. Desaparafuse a tampa da válvula.
 - c. Remova a válvula.

Consulte também a secção «Características especiais dos ureterorenoscópios».

Montagem

1. Aparafuse o adaptador Wolf (2) e, em seguida, o adaptador RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Para os canais de trabalho do ureterorenoscópio:
 - a. Insira uma válvula nova.
 - b. Aparafuse a tampa da válvula.
 - c. Coloque a tampa de vedação.



Acoplamento da cabeça da câmara ao endoscópio

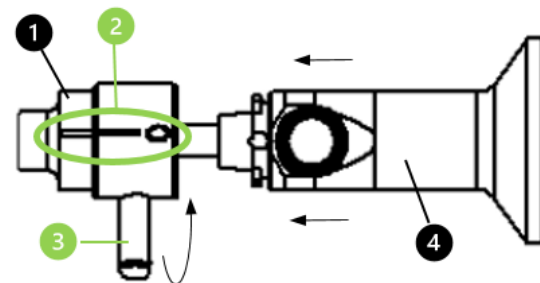
1. Desbloqueie o acoplamento do endoscópio da cabeça da câmara (1).
2. Coloque a cabeça da câmara na tampa da ocular do endoscópio (2) e, em seguida, bloqueie-a.

⚠ Devido aos vários sistemas de câmaras compatíveis, é necessário observar as instruções de utilização correspondentes do fabricante. A tampa da ocular do endoscópio para acoplar a cabeça da câmara está em conformidade com as especificações ISO/TS 18339.



Acoplamento de instrumentos endoscópicos ou bainhas a um endoscópio otorrinolaringológico, cistoscópio, histeroscópio e artroscópio

1. Suporte para instrumentos ou bainhas e mecanismo de bloqueio (1)
Antes de um endoscópio inserido num instrumento ou bainha poder ser bloqueado, é necessário garantir que o mecanismo de bloqueio está aberto.
Certifique-se de que as linhas de marcação (2) no mecanismo de bloqueio do suporte do instrumento ou da bainha estejam alinhadas entre si (posição zero).
2. Insira o endoscópio (4) com a extremidade da ranhura no suporte e bloqueie-o rodando a alavanca de bloqueio (3) 90° no sentido horário.



Características especiais dos ureterorenoscópios

⚠ Os endoscópios semirrígidos são concebidos para baixas cargas de flexão, ou seja, para uma deflexão de flexão da bainha até um máximo de 20 graus. Cargas de flexão mais elevadas resultam em deformação permanente e danos no produto e, por isso, não são permitidas.

- Os ureterorenoscópios com canais de trabalho (lúmen) devem ser cuidadosamente limpos para evitar depósitos nos canais estreitos.

- Todas as peças destacáveis do endoscópio devem ser desmontadas para limpeza e desinfecção, a fim de expor as superfícies ocultas. Esta é a única forma de obter um reprocessamento adequado.

Desmontagem

1. Desaparafuse o adaptador RUDOLF Medical / Storz (1) e o adaptador Wolf (2) do endoscópio.
2. Remova a tampa de vedação (5).
3. Desaparafuse a tampa da válvula (4).
4. Remova a válvula (3).

Montagem

1. Aparafuse o adaptador Wolf (2) e, em seguida, o adaptador RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Insira uma nova válvula (3).
3. Aparafuse a tampa da válvula (4).
4. Coloque a tampa de vedação (5) na tampa da válvula.

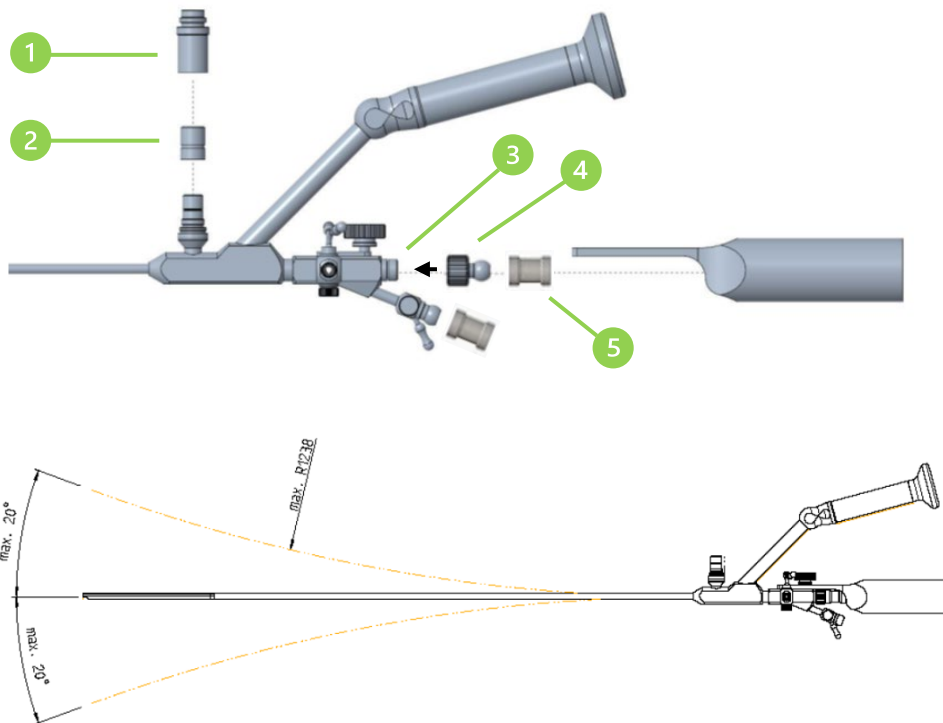
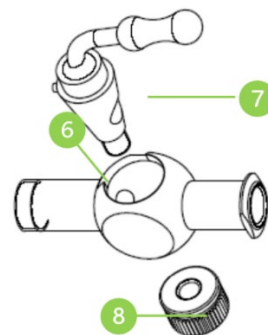


Figura: Endoscópio com canal de trabalho para inserção guiada de uma sonda de litotripsia

Torneiras de corte

Desmontagem

Desaparafuse a tampa da mola (8) e remova o tampão da torneira de corte (7) da torneira de corte (6).



Montagem

Aparafuse o tampão da torneira (7) na tampa da mola (8). Ao inserir o tampão da torneira, certifique-se de que o pino guia está na guia e que a alavanca aponta para a abertura na posição aberta.

Notas:

- Para proteger contra a corrosão e manter a funcionalidade, antes de cada etapa de esterilização, trate o tampão da torneira (7) com um lubrificante aprovado para a aplicação pretendida e a etapa de reprocessamento, por exemplo, o lubrificante RU 8880-50 para torneiras.
- Inspeção as torneiras para verificar se estão a funcionar corretamente. Consulte a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Antes de cada utilização, os endoscópios devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Isto também se aplica a endoscópios novos, pois estes são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de transporte; esterilização em embalagem de esterilização adequada).

As seguintes condições são pré-requisitos básicos para um reprocessamento eficaz:

- Realizar a limpeza e o reprocessamento imediatamente após a utilização (no máximo uma hora após a última utilização), pois o descarte a seco causa incrustações e corrosão.

Se este período não puder ser respeitado, mergulhe os endoscópios numa solução de limpeza/desinfetante para evitar que a contaminação seque. No entanto, durante a eliminação em estado húmido, certifique-se de que os endoscópios não permanecem demasiado tempo na solução de limpeza/desinfecção. Respeite as especificações de concentração do fabricante.

- Determinar a configuração de carregamento das máquinas utilizadas e observar as instruções de utilização dos fabricantes das máquinas
- Manutenção e inspeção regulares das máquinas utilizadas
- Procedimentos validados para todas as etapas de reprocessamento
- Observação do parâmetro padronizado para cada ciclo de reprocessamento
- Verificação dos resultados da desinfecção e esterilização utilizando indicadores adequados
- Utilização de agentes de limpeza testados e aprovados de acordo com os regulamentos nacionais de higiene e as diretrizes locais
- Para endoscópios com canais (canais de sucção e/ou de trabalho), os lúmens devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados para evitar a fixação e preservação de resíduos orgânicos por aldeídos.
- Uma limpeza inadequada representa um risco de infeção. Deve ser evitada a contaminação por germes.

Restrições

- A vida útil do produto é influenciada por vários fatores, incluindo:
 - O número de utilizações e a frequência dos ciclos de reprocessamento
 - A qualidade dos cuidados, manuseamento e manutenção
 - A legibilidade contínua de quaisquer marcações diretas do produto

Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso causa o endurecimento dos resíduos, o que pode impedir a limpeza dos instrumentos.

Resistência do material

Os agentes de limpeza e desinfetantes podem causar danos consideráveis aos endoscópios. Os seguintes componentes não devem estar presentes nos agentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes. O valor mínimo permitido de pH é 5.
- Alcalinos fortes. O valor máximo permitido de pH é 10.
- Fenóis ou halogéneos (por exemplo, cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Os agentes utilizados em combinação devem ser compatíveis entre si. Recomenda-se o uso de agentes neutros ou ligeiramente alcalinos.
- Nunca acelere o processo de arrefecimento dos endoscópios utilizando, por exemplo, água. Flutuações bruscas de temperatura podem destruir os componentes óticos.
- A temperatura máxima a que os endoscópios podem ser expostos é de 137 °C (279 °F).
- Nunca se devem utilizar agentes abrasivos, palha-de-aço ou escovas metálicas para a limpeza.
- Os endoscópios nunca devem ser limpos em banho ultrassónico, caso contrário, o sistema ótico será danificado.
- Nunca se deve utilizar esterilização por ar quente, esterilização instantânea e esterilização por radiação.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.
- Os endoscópios devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.

- A contaminação pesada nos instrumentos deve ser removida com um pano descartável imediatamente após o uso.
- Os canais de trabalho e o lúmen, por exemplo, no caso do ureterorrenoscópio, devem ser lavados pelo menos 3 vezes imediatamente após a utilização para evitar bloqueios.

Transporte

- O armazenamento e transporte seguros dos instrumentos para o local de reprocessamento devem ser realizados num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos aos instrumentos e contaminação do ambiente.

Preparação antes da limpeza

- Os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento, na medida do possível, sem o uso de ferramentas.

Pré-limpeza e desinfecção manuais

A pré-limpeza e desinfecção manuais precedem a limpeza e desinfecção automatizadas:

1. Antes do reprocessamento, desaparafuse ambos os adaptadores (RUDOLF Medical/Storz e Wolf) do conector do guia de luz. Para obter informações sobre a desmontagem das torneiras (apenas no caso dos ureterorrenoscópios), consulte a secção «Torneiras».
2. Prepare a solução de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
3. Realize todas as etapas de limpeza abaixo da superfície da solução para evitar respingos com a solução contaminada.
4. Encha os lúmens dos endoscópios sem bolhas e lave-os em direção à extremidade distal.
5. Enxague os instrumentos com água corrente fria totalmente desmineralizada (máximo de 20 °C) para remover a contaminação grosseira dos endoscópios.
6. Remova a contaminação fortemente aderente com um agente suave aprovado para endoscópios médicos. Consulte a secção «Resistência do material».
7. Lave todos os canais vazios pelo menos cinco vezes usando uma seringa descartável (volume mínimo de 50 ml).
8. Não utilize abrasivos ou escovas metálicas. Evite exercer força excessiva sobre os instrumentos ao remover manualmente a contaminação.
9. A lavagem final dos endoscópios é realizada durante um minuto com água totalmente desmineralizada (de acordo com a norma DIN EN ISO 15883-1) para evitar descolorações, corrosão e depósitos químicos.
10. Utilize ar comprimido esterilizado para secar completamente os lúmens. Para secar os outros componentes, pode utilizar um pano sem fiapos.

Agentes de limpeza para a pré-limpeza manual

Agentes de limpeza para a pré-limpeza/desinfecção manual	neodisher Mediclean da Dr. Weigert Solução a 0,5% Tempo de exposição de 5 minutos
---	---

Limpeza e desinfecção automatizadas

A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.

Requisitos para lavadoras/desinfetadoras adequadas:

- Seleção de programa para limpeza otimizada do endoscópio com ciclos de enxaguamento suficientes. As especificações do fabricante para o carregamento dos cestos não devem ser excedidas.
- A máquina de lavar/desinfetar deve ter suportes e ligações adequados para permitir uma limpeza e desinfecção seguras no programa selecionado.
- Programa controlado para desinfecção térmica (valor $A_0 > 3000$ ou pelo menos 5 minutos a 90 °C) com eficácia comprovada
- Manutenção regular e eficácia testada: As máquinas devem cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-1. Os requisitos específicos de cada país devem ser cumpridos.
- Enxaguamento final com água fria totalmente desmineralizada (de acordo com a norma DIN EN ISO 15883-1) durante pelo menos 2 minutos
- Fase de secagem controlada
- Recomenda-se uma verificação microbiológica trimestral como garantia de qualidade do procedimento de reprocessamento.

Requisitos para agentes de limpeza e desinfecção adequados:

- Aprovação para a limpeza de instrumentos endoscópicos com eficácia testada
- Compatibilidade entre os agentes de limpeza/desinfecção utilizados
- Os produtos químicos listados na secção «Resistência do material» não devem estar contidos nos agentes.
- Se forem utilizados agentes em pó, é necessário garantir que estes estejam completamente dissolvidos antes do processo de limpeza. Qualquer resíduo de pó pode, por exemplo, obstruir os lúmens.
- Utilize um agente à base de enzimas com um valor de pH neutro.
- Uma concentração elevada de cloreto no ciclo da água de alimentação pode causar danos materiais (corrosão por pite). A água de enxaguamento deve ser preparada de forma a evitar a recontaminação.
- As especificações do fabricante para os agentes de limpeza e desinfecção em relação à concentração, temperatura e tempo de exposição devem ser observadas.

Processo automatizado de limpeza e desinfecção:

Agente de limpeza e máquina de lavar para a limpeza/desinfecção automatizada

Agente de limpeza para a limpeza/desinfecção automatizada	neodisher Mediclean da Dr. Weigert
Método de desinfecção	Desinfecção térmica (sem desinfecção químico-térmica)
Máquina de lavar/desinfetadora	Miele PG 8535

1. Prenda o endoscópio com segurança nas inserções do desinfetador. Certifique-se de que os endoscópios não toquem noutros instrumentos e que não haja possibilidade de formação de resíduos de água de enxaguamento.
2. Abra as torneiras de corte.
3. Ligue todos os lúmens dos endoscópios aos suportes de irrigação especiais para garantir uma lavagem completa e minuciosa de todos os lúmens.
4. Certifique-se de que os suportes ou cestos da máquina de lavar/desinfetar não estejam sobrecarregados.
5. Inicie o programa.
6. No final do programa, verifique se o programa foi executado corretamente e se todos os parâmetros de controlo foram cumpridos.
7. Retire o endoscópio do desinfetador imediatamente após o final do programa para evitar corrosão. Use luvas descartáveis para evitar contaminação. Tenha cuidado com instrumentos quentes.
8. Evite o arrefecimento acelerado, por exemplo, com água.
9. Seque os tubos e canais com ar comprimido estéril e, se necessário, seque os endoscópios com um pano que não solte fiapos.
10. Inspeção os endoscópios. Consulte a secção «Manutenção, controlo e inspeção».
11. Embale os endoscópios para a próxima etapa de reprocessamento. Consulte a secção “Embalagem”.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

Após a limpeza, desinfecção e secagem, e antes do processo de esterilização, os adaptadores dos conectores do guia de luz e as torneiras do endoscópio devem ser montados (consulte a secção “Montagem/Desmontagem”). Posteriormente, são necessários os seguintes testes:

- Inspeção visual das superfícies óticas e, se necessário, limpeza com algodão embebido em álcool (70%)
- Os depósitos no guia de luz podem levar a uma perda significativa de iluminação e prejudicar o desempenho ótico do endoscópio. A limpeza das superfícies óticas com álcool a 70% (etanol, isopropanol) evita que os resíduos adiram ou queimem. Consulte também a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».
- Inspeção das superfícies quanto a corrosão, desgaste, arestas vivas ou lascas na extremidade distal
- Se ainda houver resíduos ou contaminação, o processo de desinfecção deve ser repetido após uma pré-limpeza manual prévia. Deve ser dada especial atenção ao lúmen e outras áreas de difícil acesso.
- Os endoscópios danificados devem ser retirados de circulação.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis, incluindo as torneiras de corte, devem ser lubrificadas e mantidas com um óleo médico branco biocompatível e sem silicone. Apenas lubrificantes testados quanto à biocompatibilidade podem ser utilizados. O lubrificante deve ser adequado para esta utilização e aprovado para esterilização a vapor.
- Por motivos de segurança, os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

EMBALAGEM

- A embalagem dos instrumentos para esterilização está em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- A extremidade distal do endoscópio não deve perfurar a embalagem de esterilização.
- No caso de embalagens individuais, deve-se tomar cuidado para garantir que a embalagem seja grande o suficiente para conter o produto sem exercer pressão sobre a costura de vedação ou rasgar a embalagem. Bordas pontiagudas e afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Antes do processo de esterilização, devem ser realizados os seguintes passos.

Preparação e embalagem para esterilização

- Abra todas as torneiras.
- Utilize apenas embalagens de esterilização descartáveis e/ou recipientes de esterilização adequados para esterilização a vapor: resistência à temperatura suficiente, permeabilidade ao ar e ao vapor de acordo com a norma DIN EN ISO 11607
- Durante o transporte e armazenamento, a embalagem deve fornecer proteção ideal aos endoscópios esterilizados.
- Os recipientes de esterilização reutilizáveis devem ser mantidos de acordo com as especificações do fabricante; os endoscópios devem ser fixados com segurança nos mesmos e protegidos contra danos.

⚠ Importante:

- Uma vez que a adequação da embalagem tem uma influência significativa nos resultados da esterilização, a embalagem deve ser verificada ao definir os parâmetros de esterilização.
- O utilizador deve garantir que apenas instrumentos completamente limpos, mantidos, secos e desinfetados sejam esterilizados.

Esterilização a vapor

- O seguinte método de esterilização foi validado quanto ao efeito germicida: método de vácuo fracionado com pré-vácuo triplo para endoscópios com ou sem canais vazios.

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Tempo de arrefecimento
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 a 5 minutos a 132 °C	O tempo de arrefecimento deve ser respeitado. O arrefecimento acelerado, por exemplo, com água fria, pode danificar o endoscópio.

- De acordo com a KRINKO, BfArM e RKI (ver a secção «Normas e diretrizes aplicadas»), recomenda-se a esterilização em vapor saturado a 134 °C durante 5 minutos.
- Respeite as instruções do fabricante do esterilizador.

⚠ Outros métodos de esterilização não são permitidos. Consulte a secção «Resistência do material».

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, escuro e livre de poeira, sem flutuações de temperatura.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados durante o procedimento de validação:

Agentes de limpeza para a pré-limpeza/desinfecção manual	neodisher Mediclean da Dr. Weigert Solução a 0,5% Tempo de exposição de 5 minutos
Agente de limpeza para a limpeza/desinfecção automatizada	neodisher Mediclean da Dr. Weigert
Método de desinfecção	Desinfecção térmica (sem desinfecção químico-térmica)
Máquina de lavar/desinfetar	Miele PG 8535
Esterilizador	Lautenschläger, ZentraCERT
Método de esterilização: esterilização a vapor	Método de meio ciclo: 1,5 minutos a 132 °C As condições típicas em hospitais e consultórios médicos foram simuladas e testadas no método de meio ciclo em condições laboratoriais. Outros parâmetros com tempo de retenção mais longo e/ou temperatura mais elevada também são, portanto, abrangidos.

NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador precisa validar o seu processo.
- Além dos regulamentos mencionados nestas instruções de utilização, é necessário observar os regulamentos específicos do país e as instruções organizacionais.

ELIMINAÇÃO

- Somente após os produtos terem sido limpos e desinfetados adequadamente, eles devem ser descartados de acordo.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao descartar ou reciclar o produto/componentes.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar ferimentos a terceiros.

REPAROS/DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoas devidamente instruídas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica.
- Por motivos de segurança, os endoscópios defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- Se possível, devolva os endoscópios na embalagem original.

PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os nossos produtos ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicar o facto à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

GARANTIA

- Os endoscópios da RUDOLF Medical têm uma garantia de 2 anos. Os endoscópios são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver alguma discrepância, contacte a RUDOLF Medical.

NORMAS E DIRETRIZES APLICADAS PARA O REPROCESSAMENTO

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos), versão: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN ISO 11607: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para fins médicos – Esterilizadores a vapor de pequena dimensão – Requisitos e ensaios
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras-desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios
- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
- DIN EN ISO 17665: Esterilização de produtos para cuidados de saúde - Calor húmido - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- ISO/TS 18339: Dispositivos de endoterapia – Tampa da ocular e conector do guia de luz

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Usar luvas de proteção
	Usar proteção ocular
	Marcação CE de acordo com a diretiva EG 93/42/EWG com a identificação do organismo notificado
	Lubrifique com óleo médico branco biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.
	Dispositivo médico