





### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

#### Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto
	Data de fabrico
	O produto é fornecido não esterilizado
	Esterilização com vapor até máx. 134 °C
	Esterilização a temperaturas baixas e por plasma
	Símbolo de resolução de alta definição

#### Código de cores

A direção do olhar dos endoscópios é marcada através de um anel colorido **16** na conexão do cabo de fibra óptica **3**.

Cor	Direção do olhar
verde	0°
preto	12°
preto	45°
vermelho	30°
amarelo	70°

#### Aplicações

Os endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave são usados para visualizar as cavidades corporais. Só podem ser utilizados de acordo com a finalidade prevista e na área de aplicação autorizada:

- **Artroscopia:** endoscópios usados na artroscopia para visualizar articulações e tecidos.  
PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE524A, PE525A, PE544A, PE545A
- **Histeroscopia:** endoscópios usados na histeroscopia para visualizar o útero e as entradas das tubas.  
PE030A, PE031A, PE218A, PE508A, PE528A

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- **Cistoscopia:** endoscópios para cistoscopia, para visualização da uretra e bexiga. PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Otorrinolaringologia:** endoscópios usados na otorrinolaringologia para visualizar os tecidos na região da laringe, dos ouvidos e do nariz. PE185A, PE205A, PE225A, PE485A, PE505A, PE525A, PE545A
- **Laparoscopia e toracoscopia:** endoscópios usados na visualização de tecidos, vasos e órgãos na cavidade abdominal e cavidade torácica. PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuroendoscopia:** endoscópios para neuroendoscopia, para visualização das estruturas nasais, da base craniana adjacente, da hipófise, bem como estruturas adjacentes, nos acesso transnasais. PE206A, PE487A, PE507A

#### Tamanhos disponíveis

Os endoscópios rígidos e esterilizáveis em autoclave são disponíveis nos seguintes tamanhos e modelos:

- Diâmetro do tubo 2,0–10 mm
- Endoscópios retos
- Endoscópios angulados
- Endoscópios com canal de trabalho

#### Emprego seguro e preparação

Estas instruções de uso destinam-se a descrever os procedimentos para preparação, limpeza, desinfecção e esterilização do endoscópio, bem como seu reprocessamento.



AVISO

#### Perigo de ferimento no caso de danos no endoscópio!

- **Usar o endoscópio apenas em condições impecáveis.**

- Os produtos e acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar as instruções de uso.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicações.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocar).
- Assegurar que existe um produto disponível como reserva.
- Nunca colocar o produto diretamente sobre o doente ou sobre o pano de operação.

#### Operação



#### Risco de ferimento e /ou funcionamento incorreto!

- **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

#### Teste de funcionamento

- Verificar o bom funcionamento óptico do endoscópio. A imagem tem que ser bem nítida.
- Assegurar que a janela **1** na extremidade distal, a lente do ocular **6** e a superfície óptica **4** da conexão do cabo de fibra óptica **3** não estão turvas, sujas ou arranhadas.
- Segurar o endoscópio com a conexão do cabo de fibra óptica **3** virada contra a luz e verificar se o condutor da fibra óptica brilha de forma regular na extremidade distal.
- Verificar o tubo quanto à presença de deformações e arranhões.

#### Utilização do endoscópio



#### Queimaduras no doente ou no operador devido a intensidade de luz elevada!

- **Assegurar que a extremidade distal do endoscópio ou a conexão do cabo de fibra óptica não toque em tecido humano ou em material facilmente inflamável ou sensível ao calor, enquanto a fonte de luz estiver ligada.**
- **Não apoiar o endoscópio sobre o doente.**
- **Não tocar na extremidade distal do endoscópio, nem na conexão do cabo de fibra óptica.**
- **Ajustar a fonte de luz para a potência de luz mínima necessária, para uma iluminação ótima da imagem endoscópica.**
- **Utilizar apenas fontes de luz com uma potência de até 300W.**



#### Perigo de queimaduras devido a corrente de alta frequência (corrente AF)!

- **Quando da utilização simultânea de um endoscópio com eletrodos AF, ter cuidado em ativar a corrente apenas sob controle visual.**
- **Ter cuidado em não posicionar os eletrodos ativos na proximidade direta de peças condutoras de corrente (por ex. trocar, endoscópio).**



#### Danificação no endoscópio no caso de flexão do tubo do endoscópio!

- **Não flexionar o tubo do endoscópio.**

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Usar os endoscópios apenas em conjunto com os dispositivos de introdução e os trocartes de trabalho que lhes dizem respeito.
- Segurar o endoscópio sempre no corpo do ocular e não no tubo.



**Perigo de danificação da válvula de charneira quando da introdução de instrumentos nos endoscópios com canal de trabalho!**

- Introduzir, com cuidado, os instrumentos afiados ou pontiagudos no endoscópio para evitar danos na válvula.

- Utilizar os endoscópios apenas em conjunto com fontes de luz halogênea, que disponham de uma lâmpada de reserva, ou com fontes de luz xénon.
- Quando o endoscópio é usado em combinação com outros aparelhos, instrumentos e cabos de fibra óptica, é imprescindível respeitar as instruções do respectivo fabricante.
- Preste atenção para que, ao utilizar o endoscópio em conjunto com um equipamento eletromédico, as condições BF sejam respeitadas (parte aplicada ao doente provida de isolamento e isolada da terra).

#### Desmontagem

- Desmontar o adaptador **9** ou **10** do endoscópio.
- Nos endoscópios com canal de trabalho:
  - Retirar o obturador **14**.
  - Soltar o corpo da válvula **13**.
  - Retirar a válvula de charneira em silicone **12**.

#### Montagem

- Acoplar o adaptador **9** ou **10**.
- Nos endoscópios com canal de trabalho:
  - Inserir a válvula de charneira em silicone **12**.
  - Fixar o corpo da válvula **13**.
  - Meter o obturador **14**.

#### Método de reprocessamento validado

##### Nota

*Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.*

##### Nota

*Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.*



## INSTRUÇÕES DE USO

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

#### *Nota*

*Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.*

#### *Nota*

*Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

#### *Nota*

*Só se consegue uma esterilização segura e eficaz se os produtos médicos estiverem limpos. Daí que a limpeza desempenha particular importância no reprocessamento dos endoscópios.*

Os endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave são fornecidos em condições não esterilizadas.

- Limpar e esterilizar os endoscópios antes da sua utilização.

Os endoscópios são aparelhos ópticos delicados. Por essa razão, a Aesculap recomenda reprocessá-los de forma separada de outros instrumentos.

A Aesculap disponibiliza estojos especiais para a esterilização, alojamento e armazenamento dos endoscópios esterilizados.

#### **Conselhos gerais**

A fim de evitar uma contaminação intensa da bandeja de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não na bandeja de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45°C ou produtos de limpeza/desinfecção que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
  - Para uma limpeza na máquina, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
  - Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
  - Limpar o produto logo a seguir à utilização.
  - Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/libre de NaCl.
  - No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.
  - No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

#### Preparação no local de uso

- Desmontar o produto diretamente após uma utilização, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização, ver Desmontagem.
- Retirar a tampa protetora da conexão Luer Lock.
- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pêlos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 horas.

#### Preparação antes da limpeza

- Desmontar produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

#### Limpeza/Desinfecção

**Perigo de danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas muito elevadas!**



- **Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção recomendados e aplicá-los segundo as instruções do fabricante. Estes produtos:**
  - **devem ser autorizados para endoscópios rígidos;**
  - **não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).**

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura, tempo de permanência na solução desinfetante e duração da utilização.



- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 55°C. Danos no sistema óptico em caso de desprendimento das uniões no banho com ultra-sons!

- Nunca limpar os endoscópios com ultra-sons.

- Utilizar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.
- Utilizar, de preferência, processos de desinfecção térmicos.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Cumprir as instruções do fabricante.

#### Limpeza/Desinfecção à mão

- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

#### Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	35-45/ 95-113	5	0,8	A-P	Cidezyme/Enzol
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	3 x 1	-	A-P	-
III	Desinfecção	20-25/ 68-77	12	0,55	A-P	Cidex OPA (solução pronta para utilização, 0,55 % de ortoftalaldeído)
IV	Lavagem final	TA (frio)	3 x 2	-	A-CD (steril)	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril: máx. 10 micróbios/ml, livre de endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de limpeza. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Esfregar o produto imergido na solução com um pano macio ou, caso necessário, com uma escova adequada, até que a superfície deixe de apresentar resíduos visíveis.



## INSTRUÇÕES DE USO

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova, durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., 3 vezes em cada sentido e até ao batente.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

#### Fase II

- Lavar e enxaguar completamente o produto 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 1 minuto. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente. Utilizar água fresca para cada lavagem.
- Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase III

- Mergulhar/amolecer o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., 3 vezes em cada sentido e até ao batente.

#### Fase IV

- Depois da desinfecção, lavar e enxaguar o produto completamente 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 2 minutos. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente. Utilizar água fresca para cada lavagem.
- Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase V

- Secar o produto com um pano macio e que não largue pêlos.
- Secar as zonas, que não permitem o acesso, com ar comprimido (p máx = 5 bar).

### Limpeza/Desinfecção à máquina

#### Nota

*O desinfetante deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação da DGHM ou FDA ou marcação CE).*



## INSTRUÇÕES DE USO

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

#### Nota

Limpar este produtos com detergentes adequados para endoscópios rígidos.

#### Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

#### Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspecção regulares.

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais diretamente à conexão especial do carro injector.
- Assegurar que a água pode escorrer para fora das aberturas.
- Limpar e esterilizar os produtos com um diâmetro de haste de  $\leq 4$  mm apenas em bandejas especiais para endoscópios Aesculap.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/ desinfecção. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.
- Evitar um arrefecimento súbito do produto (por ex. em água).
- Depois da limpeza/desinfecção na máquina, verificar se as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas estão livres de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual.

#### Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfectador de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	2	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neodischer MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Enxaguamento I	>10/50	1	A-P	-
IV	Enxaguamento II	>10/50	1	A-CD	
V	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
VI	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril: máx. 10 micróbios/ml, livre de endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

#### Controle, manutenção e verificação



**Risco de danificação de produto (corrosão de metal/ corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!**

➤ **Lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, componentes de corredeiras e hastes roscadas), nos pontos marcados, antes do teste de funcionamento, com o óleo adequado para o método de esterilização (por ex. para a esterilização com vapor STERILIT® Lubrificador Conta Gotas I JG598 ou STERILIT® I Lubrificador em Spray JG600).**

- Deixar o produto resfriar a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Para remover resíduos do detergente/desinfecante, limpar sempre a janela distal 1, a superfície óptica 4 na conexão do cabo de fibra óptica e a lente do ocular 6 com uma mecha embebida em álcool.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que apresentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correto do produto.
- No caso de produtos com mecanismo bloqueador (por ex. MINOP): verificar se o bloqueio pode ser ativado facilmente.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

#### Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto em local específico para o processo (por ex., estojo para instrumentos endoscópicos da Aesculap) ou num cesto adequado. Assegurar que as partes cortantes, eventualmente existentes fiquem protegidas. Respeitar o peso limite dos cestos de rede e/ou containers.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em containers de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitem uma nova contaminação dos produtos durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

#### Esterilização

##### *Nota*

*A esterilização alternada com diferentes métodos de esterilização pode causar danos no material e na tecnologia de acoplamento do produto.*

O endoscópio pode ser esterilizado com os seguintes métodos; durante o processo, observar os símbolos no anel de marcação **7**:

- Esterilização a vapor

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Método de esterilização Sterrad®: mediante esterilizadores Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200
- Método de esterilização EtO



**CUIDADO**

#### **Danos no sistema óptico no caso de esterilização ultra-rápida!**

- **Não esterilizar o endoscópio com processos de esterilização instantânea.**
- **Não expor o endoscópio a temperaturas superiores a 134°C.**

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- Só esterilizar produtos em autoclave que estejam identificados no anel de marcação 7 com o símbolo para esterilização a vapor.
- Não esterilizar em autoclave produtos que apresentem danos.
- Proteger o produto de golpes e vibrações.

#### **Esterilização a vapor**

##### *Nota*

*O produto pode ser esterilizado com vapor tanto em estado desmontado como montado.*

- Método de esterilização validado
  - Caso necessário, desmontar o produto.
  - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134°C/tempo de não contaminação 5 min., programa de 2 bar.
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

#### **Método de Esterilização Sterrad® 50, 100S, 200:**

##### *Nota*

*Se for utilizado o método de esterilização Sterrad®, o produto só pode ser esterilizado em estado desmontado.*

##### *Nota*

*O método de esterilização Sterrad® pode provocar alterações cosméticas no produto. No entanto, estas não afectam a funcionalidade do produto.*

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Desmontar o produto.
- Aplicar o método de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200 apenas nos endoscópios que estejam identificados no anel de inscrição **7** pelo símbolo SDS para esterilização a temperaturas baixas ou por plasma.
- Desmontar os componentes removíveis do endoscópio, ver Desmontagem.
- Esterilizar segundo o método Sterrad® 50, 100S, 200 tendo em conta o seguinte: Respeitar as instruções do fabricante relativas ao uso correto do sistema Sterrad®. Recomenda-se que se utilize um indicador biológico para confirmar a eficácia da esterilização.

#### Esterilização com óxido de etileno (EtO)

##### Nota

*O produto só pode ser sujeito a uma esterilização EtO em estado desmontado.*

Método	Pressão (bar)	T (°C)	Utilização
Esterilização EtO	1,7	55	60 min, 6 % EtO, 94 % CO <sub>2</sub>

Um laboratório de testes independente verificou a assimilação de óxido de etileno e cloridrina etilênica nos materiais do endoscópio, através do método Sterivit (DMB Apparatebau, Wiesbaden). Foi demonstrado que os materiais são adequados para a esterilização descrita, com óxido de etileno, com o tempo de desgaseificação especificado.

- Desmontar o produto.
- Realizar uma esterilização com gás, com óxido de etileno (método Sterivit). Durante o processo, observar as indicações do fabricante.
- Deixar o produto desgaseificar durante pelo menos 10 horas.

#### Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada em lugar protegido da poeira, seco, escuro e com temperatura estável.

#### Assistência Técnica



##### Risco de ferimento e/ou funcionamento incorreto!

- **Não modificar o produto.**
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da BBraun/Aesculap.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.



## INSTRUÇÕES DE USO

### ÓPTICA RÍGIDA PARA ENDOSCOPIA AESCULAP

- Antes de enviar o produto ao fabricante:
  - limpar, desinfetar e/ou esterilizar o produto e marcá-lo como "desinfetado" ou "esterilizado".
  - Embalar o endoscópio de forma a ficar protegido de danos durante o transporte.

#### Acessórios/Peças sobressalentes

#### Peças sobressalentes para endoscópios Aesculap com canal de trabalho e válvula:

Art. nº	Designação
EJ270P	Válvula de charneira em silicone (embalagem de 20 unidades)
EJ446255	Tampa obturadora
EJ751251	Tampa protectora da conexão Luer Lock (embalagem de 20 unidades)
PM995200	Escova de limpeza para o canal de trabalho

#### Eliminação

- No caso de eliminação ou reciclagem do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, respeitar impreterivelmente as disposições nacionais!

#### Fabricado por:

AESFULAP AG  
Am Aesculap Platz  
78532, Tuttlingen  
Alemanha

#### Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092 e  
Avenida Jequitibá, 09  
São Gonçalo - RJ - Brasil  
CEP 24.751-000  
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990634  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Indústria Brasileira  
SAC: 0800-0227286