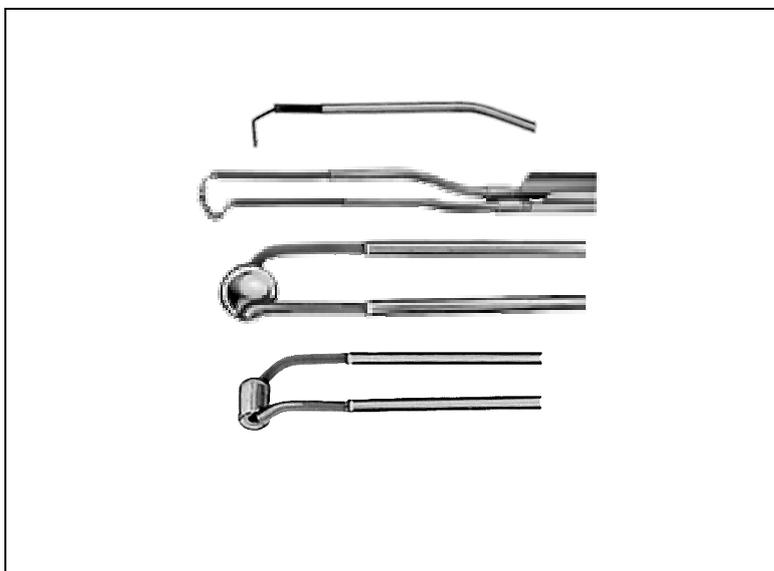


Eletrodos Bipolar KARL STORZ

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricante e Distribuidor:
Karl Storz GmbH & Co.KG
Mittelstrasse 8, Tuttlingen
Alemanha – D: 78532
Fone: +49 – 7461 – 7080
Fax: +49 – 7461 – 708105

Importador:
H. Strattner & Cia. Ltda.
Rua Ricardo Machado, 904
São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ
Brasil – CEP: 20921-270
Tel. 21 – 2121.1300
Fax. 21 – 2121.1399

MANUAL DE ELETRODO BIPOLAR KARL STORZ

1. ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE / DISTRIBUIDOR E ENDEREÇO

- Origem: Alemanha
- Fabricante / Distribuidor: KARL STORZ Gmbh & Co.KG
- Endereço: Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen – Alemanha
Tel.: 49 / 7461 / 7080
Fax.: 49 / 7461 / 708105

2. NOME DO IMPORTADOR E ENDEREÇO

- Importador: H. Strattner & Cia. Ltda.
- Endereço: Rua Ricardo Machado, 904 – São Cristóvão
Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 20921-270
Tel.: 21 – 2121-1300
Fax.: 21 – 2121-1399

3. NOME DO PRODUTO E MARCA

- Nome Técnico : Eletrodo Cirúrgico
- Nome Comercial : Eletrodo Bipolar KARL STORZ
- Modelo Comercial: Agulha, Alça, Bola.
- Marca : KARL STORZ

4. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Número do registro na ANVISA: **1030286** _ _ _ _

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

5.1. PRODUTO

• CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os eletrodos são instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inox para uso médico-hospitalar (AISI 304 ou 316) podendo ser limpos, desinfetados e esterilizados em qualquer processo.

Os eletrodos são projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos de eletrocirurgia, através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo e o paciente, é criado um efeito térmico possibilitando o corte e a coagulação em procedimentos cirúrgicos.

Os eletrodos podem ser subdivididos em modelos, em função do tipo de extremidade, tais como:

- tipo agulha



- tipo alça



- tipo bola



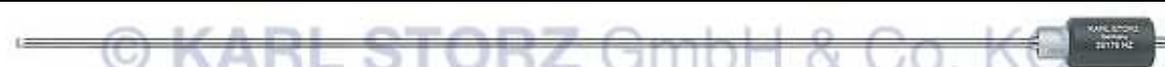
As extremidades podem ser retas ou anguladas. Esta variação de formatos serve para atender as preferências pessoais do médico ou as necessidades de cada procedimento cirúrgico específico, porém, a finalidade é a mesma para todos os eletrodos.

Na ponta distal estão localizadas as extremidades, específicas para cada modelo apresentado. Na parte proximal estão os encaixes onde o eletrodo será conectado ao Elemento de Trabalho KARL STORZ, Camisa KARL STORZ, Endoscópio KARL STORZ e interligados ao Equipamento de eletrocirurgia (Unidade Eletrocirúrgica KARL STORZ) e as respectivas manoplas de manipulação, que podem ter a ação de mola ou não, dependendo da necessidade.

(*) Os produtos listados acima **não são fornecidos** com os eletrodos, os mesmos deveram obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA.

As dimensões do produto podem variar nos diâmetros e comprimentos. O peso médio é de 0,02 Kgf.

• **ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO**



Referência	Peso	Especificação
26176HZ	0,015	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26177HZ	0,015	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, para uso com 26177HK, para eletrocirurgia KARL STORZ.



Referência	Peso	Especificação
30775UFP	0,018	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26183EN	0,03	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo agulha, para uso com 26183E, para eletrocirurgia KARL STORZ.
28163BZ	0,015	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, curvado, para eletrocirurgia KARL STORZ.
27040NB	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, HOPKINS® II, D= 24/26 Fr, tipo bola, para uso com endoscópios 27005FA/ 27005BA, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26040NB	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, 24 Fr. para uso com o endoscópio HOPKINS® II 26105FA.
27054NB	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, D= 21 Fr, para uso com endoscópios HOPKINS® II, 27020FA.
26055NB	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, D= 21 Fr, para uso com endoscópios HOPKINS® II 26020FA/27020FA.



28762KBH	0,02	Eletrodo para eletrocirurgia, D= 1.7 mm, C= 25 cm. Rígido.
28160KM	0,012	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, O.D. 1.3 mm, C= 35cm Fr, semirrígida, para uso com as camisas 28160G/28160GM, para eletrocirurgia KARL STORZ.



13267MB	0,05	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 2.2 mm, C= 160 cm, com uso do cabo para conexão 26176LE.
26183TRT	0,056	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo probe, D= 3.5 mm, C= 36 cm, tubo externo 26183TB, com adaptador LUER-Lock para irrigação.
26183TT	0,018	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo probe, para uso com 26183TRT.
26183TZ	0	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo agulha, D= 5 mm, C=36 cm e para uso com camisas de 6 mm.
27040XH	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo agulha angulada, para uso com camisas de 24/26 Charr., para eletrocirurgia KARL STORZ.
28160KD	0,02	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, flexível, D= 2 mm, C= 35 cm.
28761KB	0,028	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 3 mm, C=38 cm.
28762KB	0,024	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 1.7mm, C= 30cm.
50203KB	0,024	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 3 mm, C=15 cm, curvado.
840021E	0,01	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, sem tubo de aspiração.
840036	0,05	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, com aspiração e C= 26 cm.
840036E	0,02	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, para uso com ref. 840036.
840310	0,016	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, C= 10 cm.

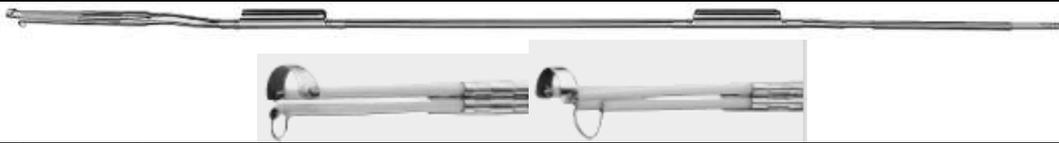


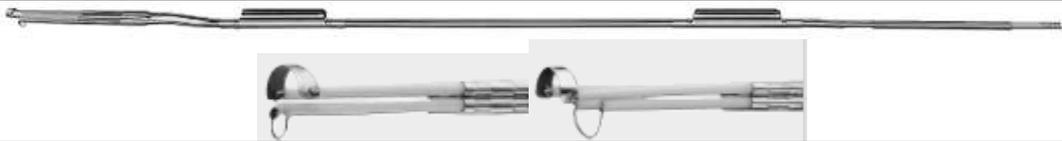
26182TZ	0,017	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, C=3 mm, C=36 cm.
28161SF	0,01	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, semi-rígido, D= 1.3 mm, C= 30 cm.
28161TAK	0,017	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo probe, D= 3.5mm, C= 30 cm.

28161KA	0,017	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 3 mm, curvado.
58702HFH	0,017	Manopla plástica para eletrodo para KARL STORZ 58702HFS.
58702HFS	0,017	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 2 mm, 15 cm, para uso com manopla ref. 58702HFH.
30775DUP	0,018	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, para eletrocirurgia KARL STORZ
13267KB	0,03	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 2.2 mm, C=120 cm, com uso do cabo para conexão 26176LE.
13267LB	0,03	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 2.2 mm, C= 200 cm, com uso do cabo para conexão 26176LE.

		
26040BL	0,0046	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola angulada, com C= 24 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 26105BA/FA, código: amarelo.
26040BLV	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola angulada, com C= 24 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 26105BA, código: amarelo.
27040BLV	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola angulada, com C= 24 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005BA, código: amarelo.
27040BL	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola angulada, com C= 24 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005FA, código: amarelo.
27054BL	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola, D= 21 Fr, para uso com endoscópio HOPKINS® II 27020FA.
26055BL	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo faca, D= 21 Fr, para uso com endoscópios HOPKINS® II 26020FA/27020FA.
26158BE	0,006	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 5 fr, angulado em 90°.
26159BE	0,006	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça, D= 5 Fr, C= 36 cm.
27040BLO	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo bola angulada, com C= 24 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005FA, código: amarelo.

		
26040JB	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo reta, com C= 24/26 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 26105BA/FA, código: amarelo.
27040JB	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo reta, com C= 24/26 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005BA/FA, código: amarelo.
27040FP	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 27/28 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005FA, código: marrom.
27040FP30	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 24/26 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005FA, código: amarelo.

		
Referência	Peso	Especificação
27040GP30	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, HOPKINS® II, D= 24/26 Fr, para eletrocirurgia KARL STORZ.
27040JB30	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, HOPKINS® II, D= 24/26 Fr, para uso com endoscópios 27005FA/27005BA, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26040GDV	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada e para uso com camisas de 24/26 Fr.
26040GP	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada e para uso com camisas de 24/26 Fr.
26040GPV	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada e para uso com camisas de 24/26 Fr.
27040GD	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada, 24/26 Fr, para uso com o endoscópio HOPKINS® II 27005FA, código de cor: amarelo.
27040GDV	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada, 24/26 Fr, para uso com o endoscópio HOPKINS® II 27005BA, código cor: amarelo
27040GPV	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada, 24/26 Fr para uso com o endoscópio HOPKINS® II 27005BA
27040GB	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, VAPOR, D= 24 Fr, tipo alça angulada, para eletrocirurgia KARL STORZ.
27040GP	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada e para uso com camisas de 24/26 Fr.
27040GR	0,005	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, LOZZI, D= 24 Fr, tipo agulha angulada, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26055GP	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, HOPKINS® II, D= 21 Fr, tipo alça, para uso com endoscópios 26020FA/27020FA, para eletrocirurgia KARL STORZ.
26040GD	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, tipo alça angulada e para uso com camisas de 24/26 Fr.
26159GC	0,006	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 5 fr, C= 36 cm, tipo bola. GORDTS.
28163FBC	0,1	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 2.5 mm, C= 36 cm, angulado, com conexão Luer-Lock para limpeza, constituído por: Manopla 26184HR, Haste interna 28163FBE, Tubo 28163FBS, para eletrocirurgia KARL STORZ.
27040GPO	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 24/26 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005FA, código: amarelo.
27040NBO	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 24/26 Fr e para uso com endoscópio HOPKINS II 27005BA/FA, código: amarelo.

		
Referência	Peso	Especificação
27040GP40	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 0.4 mm, tipo alça, para uso com camisa 24/26 Fr e endoscópio 26105FA.
27040GPV40	0,004	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 0.4 mm, tipo alça, para uso com camisa 24/26 Fr e endoscópio 26105BA.
26040RB	0,002	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 24 Fr. retangular, para uso com a camisa 26040EB/DB.
26040TB	0,002	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, C= 24 Fr., inclinado, para uso com a camisa 26040EB/DB.
27050CE	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ
		
Referência	Peso	Especificação
26040BL1	0,007	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo faca angulada, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 26105 FA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
26040GD1	0,002	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, angulada, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 26105 FA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
26040GP1	0,007	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, angulada, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 26105 FA/ BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
26040JB1	0,007	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, longitudinal, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 26105 FA/ BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
27040BL1	0,007	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo faca angulada, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 BA/FA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
27040BLO1	0,005	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo faca angulada, para uso com ótica HOPKINS 27325 BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
26208SZ	0,002	Eletrodo bipolar KARL STORZ.
27040GD1	0,004	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, laço pequeno, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 BA/FA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
27040GP130	0,004	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, angulada, diâmetro de 0,30mm, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 FA/ BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
27040GPO1	0,007	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, angulada, para uso com ótica HOPKINS 27325 BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela
27040JB1	0,002	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, longitudinal, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 FA/ BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.
27040JB130	0,004	Eletrodo bipolar KARL STORZ, tipo alça, longitudinal, diâmetro 0,30mm, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 FA/ BA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarela.

		
26055BL1	0,004	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, pontiagudo (tipo faca), 21Fr., para uso com ótica HOPKINS 26020FA e 27020FA e camisas de 21/22Fr (7mm). Código de cor branco, embalagem com 06 unidades.
26055GP1	0,007	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, tipo alça, 21Fr., para uso com ótica HOPKINS 26020FA e 27020FA e camisas de 21/22Fr (7mm). Código de cor branco, embalagem com 06 unidades.
27054BL1	0,004	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, pontiagudo (tipo faca), 21Fr., para uso com ótica HOPKINS 27020FA e camisas de 21/22Fr (7mm). Código de cor branco, embalagem com 06 unidades.
27054GP	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, 22. Fr., para uso com endoscópio KARL STORZ 27020FA. Código de cor branco, embalagem com 06 unidades.
27054GP1	0,006	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, tipo alça, 22Fr., para uso com óticas HOPKINS HOPKINS 27005BA e 27005FA. Código de cor branco, embalagem com 06 unidades.
		
27040GP1	0,007	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, para uso com camisa 24/26 Fr e endoscópio HOPKINS ® II 27005FA/BA. Código de cor amarelo, embalagem com 06 unidades.
27040GP140	0,005	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, tipo alça, diâmetro 0,4mm, 24/26Fr., para uso com óticas HOPKINS HOPKINS 27005BA e 27005FA. Código de cor amarelo, embalagem com 06 unidades.
27040GPB1	0,004	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, tipo alça, 27/28Fr., para uso com óticas HOPKINS HOPKINS 27005BA e 27005FA. Código de cor marrom, embalagem com 06 unidades.
27040JBE130	0,004	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, tipo alça, retangular, diâmetro 0,30mm, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005 FA/ BA/ BIA/ FIA e camisas de 24/26 Fr. Código de cor amarelo/laranja, embalagem com 06 unidades.
27040VE	0,007	Eletrodo para eletrocirurgia KARL STORZ, bipolar, para vapoenucleação de próstata, hemisférico, 24/26Fr., para uso com ótica HOPKINS 27005BA e 27005FA. Código de cor amarelo, embalagem com 06 unidades.
27040BS	0,005	Eletrodo Bipolar KARL STORZ, D= 1.2 mm, para uso com camisa 24/26 Fr e endoscópio HOPKINS ® II 27005 FA, Código de cor amarelo, embalagem com 06 unidades.

5.2. ACESSÓRIOS E PARTES DE USO EXCLUSIVO

- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS ACESSÓRIOS E PARTES**

Os Eletrodos possuem partes que são fabricadas exclusivamente para compô-los, sendo essenciais para exercer a sua função pretendida e possibilitando uma maior comodidade ao médico na hora da utilização do instrumento.

- ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DOS ACESSÓRIOS E PARTES**

NOTA: OS ACESSÓRIOS ESPECIFICADOS NA TABELA A SEGUIR SÃO PARA USO EXCLUSIVO COM OS ELETRODOS PARA ELETROCIRURGIA KARL STORZ.

Referência	Peso	Especificação
28163FBE	0,003	Haste interna KARL STORZ, C= 44 cm, angulada, para camisa 28163FBS, para uso com Eletrodo Bipolar KARL STORZ.

Referência	Peso	Especificação
28163FBS	0,012	Tubo externo KARL STORZ, C= 2.5 cm, para uso com Haste interna 28163FBE, para uso com Eletrodo Bipolar KARL STORZ.

Referência	Peso	Especificação
23400	0,028	Tubo externo KARL STORZ, C= 5 cm, C= 43 mm, para uso com Eletrodo KARL STORZ.
23400A	0,032	Tubo externo KARL STORZ, C= 5 cm, C= 36 mm, para uso com Eletrodo KARL STORZ.
23400B	0,032	Tubo externo KARL STORZ, C= 5 cm, C= 36 mm, para uso com Eletrodo KARL STORZ.
23400U	0,032	Tubo externo KARL STORZ, C= 5 cm, C= 36 mm, para uso com Eletrodo KARL STORZ.

6. ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

Deve-se ter cuidado na manipulação com os eletrodos KARL STORZ, no que tange as suas pontas distais, pois são peças extremamente delicadas, cuja geometria não pode ser alterada, desta forma, devem ser protegidas de impactos.

Os eletrodos KARL STORZ devem ser mantidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento.

NOTA: Este produto somente poderá ser usado e/ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico disponibilizado pela empresa H. Strattner & Cia. Ltda.

7. DESEMPENHO, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

7.1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

Os eletrodos são indicados para trabalhar em conjunto com equipamentos de eletrocirurgia, através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo e o paciente, é criado um efeito térmico possibilitando o corte e a coagulação em procedimentos cirúrgicos ou em uso ambulatorial.

7.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável ao produto.

7.3. FUNCIONAMENTO INTEGRADO A OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

Os eletrodos KARL STORZ são instrumentos projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos, sendo sua aplicação destinada ao corte e/ou coagulação.

Na parte proximal estão os encaixes onde o eletrodo será conectado ao Elemento de Trabalho KARL STORZ, Camisa KARL STORZ, Endoscópio KARL STORZ e interligados ao Equipamento de eletrocirurgia (Unidade Eletrocirúrgica KARL STORZ) e as respectivas manoplas de manipulação, que podem ter a ação de mola ou não, dependendo da necessidade.

NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

7.4. INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO

A instalação dos eletrodos é um procedimento simples, bastando conectar o cabo oriundo da unidade eletrocirúrgica.

Não existe nenhuma calibração a ser realizada, entretanto o usuário não deverá mudar a geometria da ponta distal.

A manutenção e outros cuidados devem ser observados no item a seguir.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, REUTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, RISCOS POSSÍVEIS E TRANSPORTE

Atenção – Independente do tipo de instrumento cirúrgico, todas as instruções de uso que acompanham os materiais KARL STORZ, devem ser seguidas conforme as recomendações abaixo descritas, que deverão ser utilizadas de forma genérica e/ou de forma específica para cada caso.

• QUALIDADE DA ÁGUA

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções ou aquela utilizada para limpeza e enxágüe destes instrumentos.

Água potável é como chamamos a água tratada de torneira que pode ser consumida por pessoas e animais sem risco de adquirirem doenças por contaminação da mesma. Durante o seu tratamento são utilizados produtos químicos, como o cloro e sulfato de alumínio. A água potável não é prejudicial para homens e animais, porém é extremamente nociva aos instrumentais.

A água potável também possui concentrações de sais e estas concentrações dependem da procedência da água. As substâncias salinas criam incrustações, quando da evaporação da água. As substâncias mais críticas são os cloretos, que dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões.

O perigo de uma corrosão provocada por cloretos, agrava-se com:

- Aumento da concentração de cloretos.
- Aumento da temperatura.
- Diminuição do pH.
- Tempo de aplicação muito grande.
- Superfícies ásperas e foscas.
- Secagem insuficiente.

Podem ser encontrados óxidos na água potável, que geralmente são oriundos dos tubos de distribuição corroídos. Estas substâncias provocam corrosão no instrumental, devido as suas deposições nas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris etc.). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, de cobre, de manganês e de silício.

Algumas destas colorações podem desaparecer com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

A prática demonstra que os parâmetros a seguir, padronizados pela norma EN 285, quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

PARÂMETRO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE
DUREZA	5	° dh
COBRE	0,05	mg / l
CLORETOS	100	mg / l
FERRO	0,05	mg / l
MANGANÊS	0,05	mg / l
SILICATOS	15	mg / l
mg / l = ppm		

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável uso de água deionizada, desmineralizada ou destilada (água **DDD**) principalmente no último enxágüe.

Para melhor elucidar os termos técnicos relativos à forma físico-química da água, tem-se:

- Água deionizada: é aquela isenta de íons, os quais conduzem a energia elétrica.
- Água desmineralizada ou dessalinizada: é aquela isenta de substâncias minerais ou salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Estas substâncias em solução com a água provocam liberação de íons.
- Água destilada: é aquela isenta de íons, sais, minerais etc., quando obtida de uma destilação lenta.
- Água esterilizada: é aquela isenta de microorganismos vivos.

Ação do cloreto de sódio (soro fisiológico) sob o aço inox, durante 24 horas de imersão. Evite o uso deste produto.

Corrosão pontual (*Pitting*) através dos cloretos sobre a superfície dos metais. Torna-se impossível limpar manualmente, com propriedade, essa micro-cratera.

• LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO MANUAL

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total da matéria orgânica (**bioburden**) depositada em diversas partes do material, sejam estas de fácil ou impossível acesso mecânico. As enzimas, presentes nos detergentes enzimáticos, ajudam a remover uma boa parte do **bioburden** do instrumental, sem causar-lhes qualquer dano.

O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza.

Ao submergir o instrumento em meio líquido, deve-se garantir que o ar possa sair dos lumens (Luz, canal interno). Para tal, deve-se posicionar o instrumento obliquamente à solução ou então se deve forçar a entrada do líquido, com o auxílio de uma seringa e tubos flexíveis.

O posicionamento radial das conexões **Luer-lock** dos instrumentos KARL STORZ é exclusivo e foi concebido para melhor turbilhonar a passagem da água, fazendo com que a limpeza interna seja melhorada.

A utilização de qualquer substância ácida ou alcalina para a limpeza de instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo devem ser usados produtos com o pH mais neutro possível (pH = 7).

Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados preferencialmente a cada processo ou pelo menos a cada quatro horas, caso contrário, poderão causar danos ao instrumental, tais como:

- Possibilidade de corrosão, por mudança de pH, devido ao aumento da concentração de sujidade.
- Possibilidade de corrosão, por aumento da concentração, devido à evaporação da água.
- Baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido a saturação de sujidade.

O processo de limpeza não deverá em hipótese alguma, acarretar ao instrumental, desgastes por ações abrasivas. Desta forma, devem ser utilizadas escovas com as cerdas macias (ex: nylon).

Algumas escovas, com preços reduzidos, podem ter as pontas das cerdas irregulares, podendo acarretar desgastes em materiais sensíveis, como os gumes de tesouras que trabalham em alta frequência.

Recomenda-se o uso das escovas da KARL STORZ dos grupos de referência que iniciam-se pelos números: 27648, 27650 e 27651.

Após a limpeza, os instrumentais devem ser abundantemente enxaguados com água **DDD** e no caso destes serem armazenados, garantir uma boa secagem e lubrificação para evitar oxidação.

Nunca utilize hipoclorito de sódio (água sanitária), pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.

Para evitar manchas no instrumental, recomenda-se que no último enxágüe seja utilizada água **DDD**.

A pistola de limpeza e secagem ref. 27660 e seus acessórios são boas ferramentas para auxiliar o procedimento.

Todo material deverá ser inspecionado visualmente, com a ajuda de uma lupa, de maneira que as partes com maior possibilidade de acúmulo de sujeira sejam rigorosamente inspecionadas.

Presença de resíduo orgânico, devido a falta de desmontagem antes da limpeza .

• LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO ATRAVÉS DE LAVADORAS

Na limpeza mecânica não existe a ação da escovação, desta forma, para que os instrumentais fiquem bem limpos, deverá ser utilizada a combinação de produtos de limpeza, temperatura, tempo de processo e jatos de água com detergente enzimático, o que resultará num maior contato do instrumental com fatores que reduzem sua vida útil. A vantagem da limpeza mecânica sobre a manual, é a redução dos riscos com o pessoal e a padronização do processo de limpeza.

Conectar os instrumentos canulados no sistema de irrigação da lavadora, de forma que os lumens possam ser limpos. Evitar conectar simultaneamente instrumentos de diâmetros e comprimentos muito diferentes, pois provavelmente naqueles de diâmetro maior e/ou comprimento menor, a água circulará mais facilmente.

Prender os instrumentais, principalmente os mais sensíveis, para que não haja contato entre eles. Para isto existem diversos tipos de caixas fabricadas pela KARL STORZ.

Para evitar a coagulação de substâncias orgânicas, que pode trazer problemas na limpeza, a temperatura do banho não poderá ser superior a 45°C.

O uso de um detergente enzimático não espumante é recomendado. A espuma, além de dificultar a limpeza, pode “sensibilizar” os sensores de nível de água de lavadoras, fazendo com que estes equipamentos trabalhem com menor quantidade de solução de limpeza.

Seguir corretamente as instruções para diluição dos produtos de limpeza e desinfecção, sugeridos pelos fabricantes. Diluições incorretas podem acarretar corrosão do tipo “**Pitting**”. Peças de alumínio anodizadas podem ficar esmaecidas / envelhecidas.

Instrumentais com articulações devem ser dispostos com as bocas abertas, para evitar acúmulo de sujeira.

Dispor todo instrumental de maneira, que a ação do jato de água da lavadora, alcance todos os instrumentos.

Quando possível, escovar previamente as superfícies que contenham muita sujeira.

No último enxágüe, recomenda-se que a água esteja numa temperatura entre 70°C e 90°C. Este procedimento ajuda na secagem do instrumental.

Não se deve limpar fibroscópios em lavadoras normais. Existem equipamentos específicos para este fim, cujo controle da pressão da água e temperatura é importante.

Após a limpeza, as peças devem ser bem secas para evitar manchas indesejáveis, caso estas devam ser armazenadas.

As óticas devem ser limpas, utilizando-se ciclos especialmente desenvolvidos para este tipo de instrumental.

As superfícies de alumínio anodizado sofrem mais danos com este tipo de processamento do que a limpeza e desinfecção manual.

• LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO ATRAVÉS DE ULTRA-SOM

A limpeza ultra-sônica somente será eficaz se os canais e lumens internos dos instrumentos estiverem inundados com água.

O ultra-som age sobre a água, provocando micro-implosões. Este efeito provoca uma limpeza da superfície do material em contato com o meio líquido. Por isto a importância de se ter água em contato com todo o instrumental, seja pela parte externa ou principalmente pela parte interna.

Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos dos instrumentais, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não poderá ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultra-som é reduzida em 90%, tornando a limpeza ineficaz.

Equipamentos de ultra-som que não tenham este sistema de bombeamento, não podem garantir uma limpeza eficaz, a menos que se promova manualmente a injeção de solução para dentro dos canais.

É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes no banho de ultra-som.

A temperatura do banho deverá ser mantida abaixo de 45°C, devido às razões abaixo, que favorecem a ação do ultra-som no interior das peças:

- Evitar a coagulação das proteínas.
- Facilitar a limpeza das gorduras.
- Aumentar o desempenho das enzimas.
- Facilitar a volatilização dos agentes de limpeza.

O uso de detergentes enzimáticos ajuda a remoção de substâncias orgânicas.

O instrumental deve ser totalmente submerso na solução, com as articulações abertas.

Resultados satisfatórios são obtidos de 3 a 5 minutos quando a frequência do banho ultra-sônico é de 35 kHz.

Não se deve misturar instrumentos de materiais diferentes no banho ultra-sônico, que estejam com os seus tratamentos superficiais danificados (cromagem, niquelagem etc.), nem peças oxidadas. A limpeza ultra-sônica, com materiais diferentes, provoca uma transferência iônica que resultará em corrosão dos instrumentais (“Pilhas de Daniel”).

A limpeza com ultra-som, quando demorada, pode descolar alguns materiais de certos instrumentos, como por exemplo:

- Pinça bipolar - A ponta branca distal do tubo externo.
- Camisa de ressecção - A ponteira isoladora de louça.

Uma cromagem de má qualidade dos instrumentais poderá ser danificada com a limpeza ultra-sônica.

Endoscópios rígidos e flexíveis, bem como qualquer peça que contenha sistema ótico, nunca deverão ser submetidos ao ultra-som (excluindo-se seus respectivos acessórios, tais como: válvulas, pinças, camisas etc.).

Peças pequenas como porcas, parafusos, válvulas etc., podem soltar-se por ação do ultra-som logo, inspecionar bem o instrumental. Recomenda-se que peças desta natureza sejam previamente desmontadas, colocadas numa cesta e submetidas à limpeza.

• ESTERILIZAÇÃO

A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

✓ PROCESSOS FÍSICOS

○ VAPOR SATURADO

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental, bem como não destruir os microorganismos.

UMIDADE + ALTA TEMPERATURA + OXIGÊNIO



CORROSÃO



MICRO-FISSURA → TRINCA → QUEBRA

Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação (ver fluxograma anterior).

Os autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:

- Auto-vácuo.
- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

Nota: As autoclaves rápidos (tipo *flash*) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionado acima, entretanto o nome *flash* é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem.

ATENÇÃO

Nunca resfrie uma ótica rapidamente, pois esta poderá ser danificada.

As esterilizações por processo gravitacional e/ou pulsante são menos agressivas às óticas do que os processos por alto vácuo ou vácuo fracionado.

Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.

Evitar temperaturas além daquela necessária.

Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.

Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.

Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-

se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos.

Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros. Ver norma DIN 58946 - parte 1 - item 3.25.2 e norma EN 285.

O instrumental que contenha articulações e cremalheiras deve ser mantido aberto durante o procedimento de esterilização, pois tensões metálicas podem surgir devido a estas articulações estarem fechadas e/ou as cremalheiras presas.

Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem estas da esterilização.

Somente as óticas com a simbologia “AUTOKLAVE” podem ser submetidas a este processo de esterilização, caso contrário as mesmas serão danificadas.

Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de *Creutzfeldt-Jakob* (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.

Durante a autoclavagem, as óticas não devem manter contato com outras partes metálicas volumosas, como recipientes, instrumentos etc.

As óticas devem ser resfriadas normalmente e em hipótese alguma devem ser submersas em líquidos mais frios, enquanto o seu corpo externo está quente. Qualquer choque térmico pode causar embaçamento ou danos irreversíveis ao sistema ótico, como trincas que causam a perda da estanqueidade do instrumento.

Alguns instrumentais não podem ser submetidos ao processo de autoclavagem, a saber:

- Óticas não autoclaváveis.
- Algumas óticas com ajuste focal (Ex: tipo HAMOU).
- Endoscópios semi-flexíveis.
- Fibroscópios e Vídeo-endoscópios.
- Lupas para aumento da imagem.
- Prismas óticos.
- Cabos com fluido ótico.
- Algumas câmeras de vídeo.
-

OBSERVAÇÃO

Com o uso cada vez maior de procedimentos cirúrgicos, que utilizam técnicas endoscópicas e com a tendência do aumento do número desses procedimentos, realizados em um único dia nos centros cirúrgicos, se tem notado o emprego

excessivo de soluções desinfetantes, que são tanto nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Logo, a fim de não prejudicar a produtividade cirúrgica, os instrumentais são mergulhados indevidamente em soluções iônicas e resquícios de material protéico são cristalizados no contato com estes produtos, causando sérios problemas ao instrumental, como também não garantindo sua perfeita assepsia.

Para se evitar tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química.

Observar se a autoclave de ciclo rápido atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água DDD para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

○ **CALOR SECO**

Este processo é isento de umidade, tornando-o mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que a termo resistência dos esporos aumenta nesta condição.

Neste caso a temperatura deve ser aumentada e mantida entre 180°C e 220°C, durante um período que pode variar de 60 a 150 min.

Este procedimento é bastante usado na esterilização de pós, óleos, vidros e artigos afiados.

Instrumentos constituídos com materiais tais como: borracha, plástico, materiais isolantes etc., não podem ser esterilizados por este processo.

Alguns instrumentais não podem ser submetidos ao processo de esterilização por calor seco, a saber:

- Endoscópios rígidos, semi-flexíveis e flexíveis.
- Instrumentos delicados, como aqueles utilizados para micro-cirurgia.
- Lupas para aumento da imagem.
- Prismas óticos.
- Cabos de fibra e fluido ótico.

- Câmeras de vídeo.

- **RADIAÇÃO**

A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.

Os eletrodos, tipo alça de ressecção, não poderão ser submetidos a este processo de esterilização.

- ✓ **PROCESSOS QUÍMICOS**

- **GLUTARALDEÍDO**

O glutaraldeído ($\text{CHO-CH}_2\text{-3CHO}$) é uma solução (a 2%) que para esterilizar instrumentos cirúrgicos deve ser utilizado num período de 8 a 10 horas, tornando o processo moroso e extremamente corrosivo.

O contato de proteína com esta solução causa a cristalização desta matéria, tornando muito difícil o posterior processamento do instrumento.

Como não é recomendável a imersão de um instrumento cirúrgico por mais de uma hora, mesmo em água **DDD**, este tipo de solução não poderá ser usada para a esterilização.

- **FORMALDEÍDO**

O formaldeído (CH_2O) pode ser encontrado no estado sólido, líquido ou gasoso. No estado líquido necessita de uma imersão de 18 horas para exercer sua ação esporicida, tornando o processo moroso e extremamente corrosivo.

No estado sólido (pastilhas de formalina), necessita de uma umidade relativa de 75% a 80%, numa temperatura de 50°C, durante 4 horas para que se consiga o efeito esterilizante.

O Ministério da Saúde não recomenda sua utilização pela dificuldade de se controlar os parâmetros mencionados e também pela toxicidade do produto.

Deve-se ter em mente que o uso de pastilhas de formalina é altamente corrosivo para os instrumentais cirúrgicos.

Como gás e na presença de vapor a baixa temperatura (60°C - 60min. ou 50°C - 120min.) é utilizado como meio de esterilização de materiais termossensíveis em diversos países europeus.

○ **ÓXIDO DE ETILENO – ETO**

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais.

O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.

Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo.

Os flexíveis devem ter a conexão para teste de estanqueidade montada ref. 11025 E.

Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:

- Temperatura - 54 ± 2 °C
- Umidade relativa - 60 ± 20 %
- Pressão - 0,56 à 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

○ **PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO**

O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante a mais de um século, entretanto está sendo abandonado pela sua inativação frente à matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos.

No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo-sensíveis. Durante este procedimento podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento.

A esterilização com plasma não pode ser realizada em superfícies lubrificadas.

Para a esterilização de instrumentos longos e com lumens diminutos devem ser utilizadas cargas adicionais de peróxido de hidrogênio, sendo que os limites abaixo relacionados deverão ser respeitados:

- Diâmetros ≥ 3 mm com comprimentos ≤ 40 cm (para materiais de aço inox).
- Diâmetros ≥ 6 mm com comprimentos ≤ 31 cm (para materiais diferentes de aço inox).

Os seguintes produtos não podem ser submetidos à esterilização por plasma:

- Óticas Hamou 1.
- Cabo de conexão do Litotritor ref. 27080 KA.
- Tubo reutilizável do endoflato ref. 26012 T.
- Endoscópios flexíveis.

As micro-câmeras fabricadas depois do dia 05/09/1996 são compatíveis com este processamento.

○ **ÁCIDO PERACÉTICO**

O ácido peracético ($\text{CH}_3\text{CO}_3\text{H}$) a 0,2% é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio. Sendo uma solução corrosiva (pH6,4), somente poderá ser utilizada na esterilização de instrumentais cirúrgicos com um inibidor de corrosão, na temperatura de 60°C durante 30 min.

NOTA: Na utilização de processos por meio líquido deverão ser observadas as seguintes recomendações:

- Os cabos de ressecção e eletrodos não podem ser submetidos a estes processos, pois o excesso de umidade e substâncias químicas em suas conexões pode comprometer a vida útil dos materiais.
- As superfícies lubrificadas não podem ser esterilizadas por meio líquido.
- Os processos de desinfecção e esterilização por meio líquido que demandem mais de 1 hora de imersão, não poderão ser utilizados. Mesmo a imersão em água DDD poderá causar corrosão ao instrumental, caso este período de tempo não seja respeitado.

• **ALTERAÇÕES DAS SUPERFÍCIES DOS INSTRUMENTAIS**

Os materiais cirúrgicos, quando submetidos aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização podem ter seus aspectos superficiais e suas propriedades mecânicas alteradas, devido à falta de cuidados durante estes procedimentos. Estão relacionados a seguir alguns cuidados a serem tomados:

Certas substâncias orgânicas, por melhor que seja a escovação na hora da limpeza, podem continuar aderidas às superfícies dos instrumentais causando manchas amarelas ou marrons escuras, fazendo com que erroneamente se

pense em corrosão. Para evitar este tipo de sedimentação, aconselha-se a prática da limpeza ultra-sônica em conjunto com um detergente enzimático não espumante.

Concentrações altas de cloretos na água causam corrosão em instrumentos de aço inox. Esta corrosão, caso não seja rapidamente removida, provocará pontos de penetração muito grandes, impedindo a total limpeza do instrumental e levando-o a quebras prematuras. Este processo pode ser interrompido com agentes químicos, geralmente o ácido fosfórico.

Dependendo da concentração, o ácido fosfórico pode causar manchas pretas na superfície do material, o que pode ocorrer também com ácido nítrico.

Existem outras razões para o enegrecimento de superfícies de aço inox ou superfícies cromadas ou niqueladas:

- Ataque pelo enxofre proveniente dos indicadores colocados nas embalagens para esterilização e de materiais de borracha.
- Contato com agentes oxidantes provenientes da água de alimentação das caldeiras e dois tubos de distribuição do vapor.
- Dano da passivação superficial do material, através de processos mecânicos (lixamento, escovação etc.), expondo-o a um processo corrosivo.

Nem sempre cores estranhas aos instrumentais significam danos irreparáveis a estes. As causas freqüentes destas colorações podem ser: a qualidade da água na preparação de soluções, a água de enxágüe e a qualidade do vapor obtido nas autoclaves.

Soluções para estes problemas devem ser discutidas com o setor de manutenção do hospital, fabricantes de autoclaves e fornecedores de produtos de limpeza e desinfecção.

Instrumentos que não sejam de aço inox e estejam com a superfície de cromo ou níquel danificada não deverão ser agrupados com instrumentos novos, pois a reação química dos banhos poderá causar manchas e corrosão.

Os produtos químicos ácidos e alcalinos podem provocar o desgaste da cromagem e niquelagem.

Manchas de água são bem freqüentes e apresentam limites bem definidos. Estas manchas aparecem devido a concentrações elevadas de substâncias minerais (ex: cal) na água da limpeza ou no vapor das autoclaves. Para evitá-las, deve ser usada água **DDD** e certificar-se que o instrumental esteja bem seco, antes que este seja guardado.

A corrosão que geralmente aparece em instrumentais metálicos, é a corrosão "*Pitting*" causada por cloretos presentes na água e no sangue. Outros íons (halógenos) podem atacar materiais não ferrosos, como o cobre e o alumínio, causando também "*Pittings*". Para evitar este tipo de corrosão é importante limpar

os instrumentais logo após o seu uso, tendo em mente a qualidade da água e a obrigatoriedade da secagem e lubrificação antes do armazenamento do instrumental.

Outro tipo de corrosão que pode aparecer é a corrosão devido à micro-fissuras, que influenciam drasticamente na vida útil dos instrumentos. As causas deste tipo de corrosão podem ser, tanto no processo de fabricação, como também a manipulação indevida do instrumental.

Pequenas quantidades de íons de cloretos podem favorecer a formação de corrosão nas micro-fissuras. Logo, atentar para a qualidade da água que está sendo utilizada.

Pode ocorrer também a corrosão devido ao contato de diversos instrumentais, seja por diferença de materiais ou por alguns já possuírem pontos de corrosão. Instrumentos cromados ou niquelados, cuja superfície esteja danificada, podem sofrer corrosão devido aos diferentes materiais.

Qualquer tipo de corrosão resulta em formação de óxidos, os quais podem ser transmitidos de um instrumento para outro no processo de limpeza. Neste caso, temos a corrosão “ligeira”.

O vapor das autoclaves pode também transmitir este tipo de oxidação, devido à carga de óxidos provenientes dos tubos de alimentação de água. Estes óxidos sedimentam-se dentro da câmara de esterilização e também na superfície do instrumental, acarretando uma corrosão mais profunda, devido à frequência destes depósitos.

As peças de borracha e plástico podem “envelhecer” com a ação de temperaturas acima de 80°C em estufa seca, ou mesmo por ação dos raios ultravioleta (sol e lâmpadas fluorescentes). O “envelhecimento” é notado pela coloração amarela ou marrom das peças e o surgimento de micro-fissuras na superfície ressecada.

As peças de silicone não sofrem o processo de “envelhecimento”, mas podem dilatar-se com a ação de lubrificantes oleosos, o que ocorre também em outras peças de borracha. Neste caso, é recomendado o uso de lubrificantes minerais.

GENERALIDADES

– MATÉRIAS PRIMAS

O aço inox é mais resistente à oxidação por ter menor concentração de carbono, entretanto não significa que não oxida. Deve-se dar maior atenção para o aço inox martensítico, bastante utilizado nas peças que necessitam de maior dureza, como as pontas dos obturadores, os gumes de tesouras, as articulações etc. O aço inox é passivado, o que lhe confere uma camada protetora mais resistente à oxidação. Esta camada pode ser danificada, afetando a vida útil das peças.

Normalmente o aço inox que se utiliza na fabricação de instrumentos cirúrgicos é o aço cromo.

Quando se deseja melhores requisitos, utiliza-se então o aço cromo-níquel ou o aço cromo-níquel-molibidênio.

Outros metais como o latão e o alumínio podem ser utilizados e estes são revestidos por superfícies cromadas, niqueladas ou anodizadas.

As superfícies cromadas e niqueladas são normalmente confundidas com o aço inox, como superfícies anodizadas são confundidas com plástico, entretanto não se pode esquecer que qualquer falha que estas proteções superficiais tenham, o metal base (latão ou alumínio) pode ser drasticamente atacado por soluções ácidas ou alcalinas dos produtos de limpeza, desinfecção e esterilização.

O titânio também é utilizado na fabricação de instrumentos cirúrgicos e, com certeza, confere a estes excelentes qualidades físico-químicas. Entretanto, pelo seu alto custo, é empregado somente em peças especiais.

– LIMPEZA

No intuito de proteger os profissionais quanto aos riscos ocupacionais, os procedimentos manuais para limpeza devem ser substituídos por processos automatizados, com os quais se consegue também a repetibilidade do procedimento, bem como evita-se o manuseio indevido do instrumental. Um exemplo disto é a escovação da alça dos eletrodos de ressecção. Mesmo uma delicada escovação com cerdas macias, pode alterar a geometria original da alça, o que em muitas vezes acarreta em queima da ponta distal da ótica, podendo causar uma lesão ao paciente.

Para que a limpeza seja obtida de forma rápida e eficaz, deve-se não só escolher um processo validado, como também manter os instrumentais durante o procedimento cirúrgico livres de depósitos orgânicos. Para isto, imersões e irrigações com água **DDD esterilizada** dentro dos lumens e nas articulações são importantes.

Alguns instrumentos utilizados nas cirurgias minimamente invasivas estão expostos a pressões maiores que a atmosférica, desta forma pode ocorrer retorno de líquido orgânico, contaminando o interior dos instrumentos, que por vezes não se desmontam, o que torna a limpeza manual muito trabalhosa e demorada, além de muitas vezes ser ineficaz.

Limpar instrumentos novos antes de sua primeira esterilização, com exceção para aqueles que são fornecidos em condição estéril.

Certificar-se que a conexão da entrada de luz no endoscópio rígido ou flexível e as conexões do cabo condutor de luz estejam completamente isentas de resíduos

e umidade, caso contrário a eficiência luminosa ficará prejudicada, como também as superfícies condutoras de luz poderão se queimar.

Antes do uso, deve-se secar estas conexões perfeitamente, utilizando-se álcool isopropílico.

As lentes dos endoscópios e as superfícies externas do cabo condutor de luz e da conexão dos endoscópios são normalmente limpas de maneira inadequada, causando arranhões e podendo até inutilizar os instrumentos. Por esta razão recomenda-se a utilização da pasta polidora ref. 27661.

Para se evitar a queima das superfícies de contato das fibras de iluminação, o polimento deve ser efetuado a cada **10 processos de esterilização**.

Não sobrecarregar lavadoras (simples ou ultra-sônicas) e evitar áreas de sombras.

Os instrumentais utilizados para corte e coagulação elétrica devem ser mantidos, sempre que possível, limpos durante o procedimento cirúrgico. As incrustações, inerentes à atividade elétrica, podem ser reduzidas submergindo as partes afetadas numa solução a 3% de peróxido de hidrogênio (H₂O₂) e logo após enxaguá-las com água **DDD** esterilizada.

As válvulas tipo portinhola de alguns trocárteres quando colocadas para limpeza através de lavadoras ou ultra-som, devem permanecer na posição aberta. Para isto o obturador ref. 26 G deve ser utilizado.

Para se atingir uma eficácia na limpeza e preocupando-se com a conservação do instrumental cirúrgico, este preferivelmente deverá ser limpo utilizando-se água **DDD**, detergente enzimático de pH neutro e banho de ultra-som, com sistema de irrigação para limpeza dos lumens e canais internos.

– IMERSÃO

Os instrumentos nunca devem ser submersos em soro fisiológico, pois esta substância causa corrosão, mesmo que por um breve contato.

Respeitar a diluição, o tempo de permanência e a temperatura, durante o procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização, conforme orientação do fabricante.

O tempo de imersão dos instrumentais em qualquer solução, mesmo em água DDD, não pode ultrapassar 60 minutos.

Cargas excessivas de sujidade contidas nas soluções químicas podem propiciar corrosões, bem como diminuição da eficiência do produto. Por este motivo as soluções devem ser trocadas com freqüência, caso apresentem sinais de saturação.

Deve-se ter em mente que todos instrumentos óticos que possuem ajuste de foco e sistemas óticos não estanques, como é o caso dos dispositivos de aumento da

imagem, não devem sofrer contato com líquidos, principalmente por imersão, pois o meio líquido poderá penetrar nestas peças.

Utilizar água **DDD** preferencialmente na diluição de soluções e obrigatoriamente no enxágüe do instrumental.

– **SECAGEM**

A secagem sempre deve ocorrer quando se utilizar um processo de esterilização que seja incompatível com a umidade contida no instrumental ou quando este for armazenado para uso posterior. Neste último caso, deverá também ser realizada uma devida lubrificação.

Secar muito bem o instrumental que tenha contatos elétricos, principalmente aqueles destinados à eletrocirurgia. A umidade nestes contatos pode ser extremamente perigosa para o paciente e para o usuário.

O ar utilizado para a secagem dos instrumentais deve ser isento de umidade, por isto o ar comprimido de uso hospitalar deve ser utilizado.

– **ARMAZENAMENTO**

O armazenamento deve ser feito de forma segura utilizando-se caixas especiais para este fim. A KARL STORZ possui uma infinidade de tipos de caixas em diversos materiais, para fornecer toda proteção aos inúmeros conjuntos cirúrgicos de sua linha.

Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.

Os instrumentos com cremalheiras, devem ser guardados com o seu engate no máximo até a primeira trava.

Os eletrodos devem ser mantidos numa temperatura entre -20°C e 60°C, com umidade relativa entre 10% e 90%.

Os instrumentos que contenham fibras, tais com: cabo de luz, fibroscópios, vídeo-endoscópios etc, não devem ser guardados enrolados. Seu armazenamento deverá ser de forma extendida na horizontal ou vertical.

– **CUIDADOS**

Nos trocárteres tipo pistão não deve haver permuta das suas peças. Um pistão de um trocárter pode prejudicar o funcionamento de outro, causando vazamentos ou emperramentos.

Utilize também as respectivas capas protetoras nas peças pontiagudas, como as pontas distais dos obturadores.

Atenção às limitações das temperaturas máximas, especificadas no capítulo sobre esterilização, e às limitações quanto à imersão de certos instrumentais.

Descartar instrumental gasto, corroído, deformado, poroso e danificado.

A alternância constante entre diversos métodos de reprocessamentos, pode causar um desgaste excessivo e danos irreparáveis aos instrumentais, por isto deve ser evitada. Como exemplo, podem ser citados:

- Um ótica autoclavável submetida à desinfecção por glutaraldeído não poderá ser autoclavada, devido à fissuras químicas provocadas em sua ponta distal.
- Um endoscópio flexível submetido à esterilização por ácido peracético não poderá ser esterilizado em peróxido de hidrogênio, podendo danificar o seu revestimento externo.

Os instrumentais que estejam oxidados poderão ser desoxidados utilizando-se soluções especiais, que na maioria das vezes são produtos à base de ácido fosfórico. Estas soluções somente poderão ser utilizadas em materiais de aço inox e seguindo-se criteriosamente a recomendação do fabricante do produto, caso contrário poderão haver danos irreversíveis ao instrumento.

As superfícies externas dos instrumentais deverão ser polidas com o uso da pasta DURAGLIT ref. 27658, a qual não deve ser usada diariamente.

– ARTIGOS DE PLÁSTICO E BORRACHA

Inspecionar as borrachas dos instrumentais. Elas são as maiores causadoras, por exemplo, de não se conseguir um pneumoperitônio ideal ou mesmo vazamentos de soluções em alguns procedimentos cirúrgicos.

Válvulas de silicone (ref. 3012 _Y) devem ser substituídas sempre que for observado que seu sistema de vedação não é mais eficaz.

As pêras para irrigação não podem ser autoclavadas.

Atenção para a autoclavagem de plásticos e borrachas, algumas peças suportam 134°C, outras somente 121°C. Procure a informação detalhada no manual de cada instrumento.

9. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CONFORME ENTREGUE AO CONSUMO

O produto é fornecido em caixa de papelão, capaz de absorver impactos e danos ao produto. Estas embalagens possuem o logotipo do fabricante (KARL STORZ), recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação e são devidamente rotuladas. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).

NOTA: Esta Instrução de Uso acompanha o produto.



10. GARANTIA

A concepção, fabricação e comercialização de instrumentos e aparelhos médicos da KARL STORZ são homologados pela norma ISO 13485/2003, devidamente comprovada órgão Federal da Alemanha – TUV, Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, conforme certificados anexo.

Representante Legal e Técnico

Zorionária Santos
CREA/RJ 2013138303