



**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

**Nome Técnico: CAMISA ENDOSCÓPICA**

**Nome Comercial: CAMISA COM OBTURADOR HAWK**

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Electronic  
Instruments CO., LTD  
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan,  
HangZhou, Zhejiang – China  
Fone: 0086-571-2281-1666  
Fax: 0086-571-2281-1228  
E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

**Importado Por:**

Cienlabor – Indústria, Comércio,  
Importação e Exportação de Produtos  
Hospitalares e Escolares LTDA.  
Rua Projetada, Quadra 496, Lote 2362 –  
Distrito Industrial – João Pessoa / PB  
Cep: 58.082-000  
Fone: + 55 83 3049.8000  
Fax: + 55 83 3233.8700

**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções.**

**A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.**

**PRODUTO DE USO MÉDICO**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL E REUTILIZÁVEL.**

**DESINFECTAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Reg. ANVISA/M.S. nº: XXXX

**Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.**



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS



### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

As camisas endoscópicas são instrumentos cirúrgicos, fabricados em aço inoxidável, cilíndricos, cujos diâmetros podem variar dependendo da indicação.

Através delas se obtém o caminho para visualização direta ou através de endoscópios. As peças guias e mecanismos de deflexão são componentes das camisas endoscópicas, destinadas a orientar a inserção de instrumentos como pinças e tesouras, fazendo com que estes instrumentos sejam inseridos pelas camisas sem esforços e posicionando-os em angulação diferente daquela em que o endoscópio está, permitindo ao médico visualizar e trabalhar com instrumental simultaneamente.

As camisas poderão também ter conectores (com ou sem torneiras, destinados aos acoplamentos de tubos que poderão, dependendo da necessidade médica, ser conectados para determinar uma funcionalidade

Os Obturadores são instrumentos metálicos usados em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes e possibilita, ainda, controle visual da introdução de camisas. Os Obturadores para As Camisas com Obturador Hawk® podem se usados com camisas para resectoscópio, para protoscópio e para uretroscópio, assim como também podem



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

ser usados com trocárteres. Os Obturadores são produzidos em metal, podendo apresentar a extremidade distal romba ou pontiaguda. As Camisas com Obturador Hawk®, podem apresentar a extremidade distal móvel (deflectivo) ou ainda com uma pequena dilatação que torna possível a introdução atraumática da camisa.

A diversidade de formas e tamanhos dos Obturadores torna possível o uso com diversas camisas como: Camisa para resectoscópio, para protoscópio, para uretroscópio e também podem ser usados para procedimentos cirúrgicos ginecológicos e urológicos.











### **Composição:**

As Camisas com Obturador Hawk® são fabricadas com a utilização do Aço Inoxidável 420J2. Trata-se de Aço 100% puro, com pouco carbono equivalente a um tipo de aço “macio”, composto das seguintes substâncias











### **PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO, CONFORME INSTRUÇÕES.**

A vídeo endoscopia é considerada como o principal exame complementar do trato digestivo, ginecológico, urológico permitindo diagnósticos definitivos e colaborando de modo definitivo na adoção da terapêutica correta. Por outro lado, a possibilidade de detectar possíveis lesões neoplásicas malignas em estágio precoce, faz com que esse método complementar seja considerado de extrema importância nas especialidades.





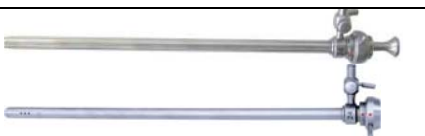

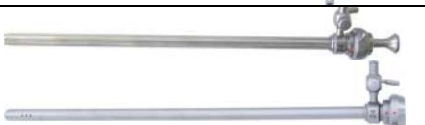


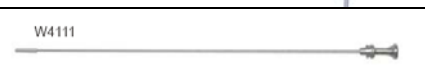

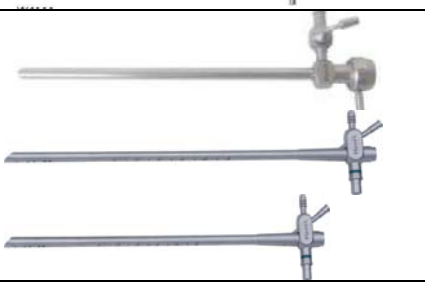

O avanço tecnológico, além de contribuir na melhoria diagnóstica tem possibilitado ampliar o campo terapêutico com resultados excepcionais em inúmeras patologias que até bem pouco tempo só tinha a cirurgia como opção de tratamento. Hoje o campo da endoscopia terapêutica é amplo e bastante diversificado e a sua utilização rotineira são calcadas em estudos prospectivos, randomizados e multicêntricos, cujos resultados demonstrando menor morbidade referendaram um consenso de atuação, desde que obedecem a critérios rígidos de indicabilidade, critérios esses avaliados em conjunto pelo clínico assistente e o endoscopista.

<b>MODELOS</b>	<b>FORMATO</b>	<b>COMPRIMENTO DE TRABALHO (MM)</b>	<b>DIÂMETRO MÁXIMO DA SEÇÃO DE INSERÇÃO</b>
<b>*N4016A – Camisa com Obturador</b>	 <p>N4016A</p>	<b>230 mm</b>	<b>16F</b>
<b>*N4018A – Camisa com Obturador</b>  <b>N4018</b>	 <p>N4018A</p> 	<b>230 mm</b>	<b>18F</b>
<b>*N4021A – Camisa com Obturador</b>  <b>N4021</b>	 <p>N4021A</p> 	<b>230 mm</b>	<b>21F</b>
<b>*N4024A – Camisa com Obturador</b>  <b>N4024</b>	 <p>N4024A</p> 	<b>230 mm</b>	<b>21F</b>
<b>*N4017 – Camisa com Obturador</b>  <b>N4017</b>	 	<b>230 mm</b>	<b>20F</b>
<b>*N4020 – Camisa com Obturador</b>  <b>N4020</b>		<b>230 mm</b>	<b>22F</b>




















**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

			
<b>*N4022 – Camisa com Obturador</b>  <b>N4022</b>	 	<b>230 mm</b>	<b>25F</b>
<b>*N4519 – Camisa com obturador</b>	 <b>N4519</b>	<b>230 mm</b>	<b>19F</b>
<b>*N4524 – Camisa com obturador</b>	 <b>N4524</b>	<b>230 mm</b>	<b>24F</b>
<b>*N4521 – Camisa com obturador</b>	 <b>N4521</b>	<b>230 mm</b>	<b>21F</b>
<b>*N4009 – Camisa com Obturador</b>  <b>N4009</b>	 <b>N4009</b>	<b>150 mm</b>	<b>9F</b>
<b>*N4011 – Camisa com Obturador</b>  <b>4011</b>	 	<b>150 mm</b>	<b>11F</b>
<b>*N4014 – Camisa com Obturador</b>  <b>N4014</b>	 <b>N4014</b>	<b>137 mm</b>	<b>11F</b>




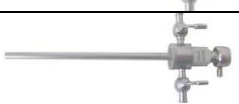










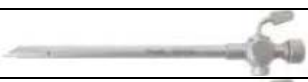
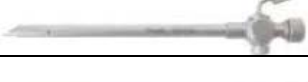


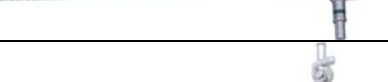


**CAMISA COM OBTURADOR HAWK<sup>®</sup>**  
**INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

			
<b>*N4420 – Camisa com Obturador</b>  <b>4420</b>		<b>210 mm</b>	<b>22F</b>
<b>*N4422 – Camisa com Obturador</b>  <b>4422</b>		<b>210 mm</b>	<b>22F</b>
<b>*N4421 – Camisa com Obturador</b>  <b>4421</b>		<b>210 mm</b>	<b>21F</b>
<b>*W4024 – Camisa com Obturador</b>  <b>4024</b>		<b>178 mm</b>	<b>24F</b>
<b>*W4035 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4035</b>		<b>250 mm</b>	<b>20F</b>
<b>*W4034 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4034</b>		<b>240 mm</b>	<b>24F</b>
<b>*W4110 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4110</b>		<b>230 mm</b>	<b>3Ø</b>
<b>*W4112 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4112</b>		<b>255 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*W4111 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4111</b>		<b>250 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*W4115 – Camisa com Obturador</b>  <b>W4115</b>		<b>240 mm</b>	<b>5Ø</b>
<b>*G4010,G4020 – Camisa com Obturador</b>  <b>G4010</b>  <b>G4020</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4266,G4040 – Camisa com Obturador</b>  <b>G4266</b>  <b>G4040</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>

**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

4266			
4040			
*G4268, G4030 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
4030			
*G4070 –Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4050,G4150 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
4050			
*G4060,G4160 – Camisa com Obturador		230 mm	2.7Ø
*G4080 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4090 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4100 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4110 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4210 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4250 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4260 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4213 - Camisa com obturador		230mm	13F
*Q4006 Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*Q4008 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
4008			

**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

<b>*Q4010 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*Q4020 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>2.7Ø</b>
<b>*Q4030 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>2.7Ø</b>
<b>*Q4040 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*N5212 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4340 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4343 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4350 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4353 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4372 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4370 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4362 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4360 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G 4277 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4278 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*G4279 – Camisa com Obturador</b>		<b>230 mm</b>	<b>4Ø</b>
<b>*Q4020 – Camisa com Obturador</b>		<b>270mm</b>	<b>φ5.8</b>
<b>*Q4055 – Camisa com Obturador</b>		<b>300mm</b>	<b>φ8.7</b>
<b>*Q4000 – Camisa com Obturador</b>		<b>270mm</b>	<b>φ4.6</b>
<b>*N4623 – Camisa com Obturador</b>		<b>210mm</b>	<b>F23</b>
<b>*N4630 – Camisa com Obturador</b>		<b>210mm</b>	<b>F21</b>



**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

<b>*N4424 – Camisa com Obturador</b>		<b>240mm</b>	<b>F24</b>
<b>*N4025 – Camisa com Obturador</b>		<b>230mm</b>	<b>F25</b>
<b>*N4600 – Camisa com Obturador</b>		<b>244 mm</b>	<b>φ6.2</b>

**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.**

As camisas e destinam-se à condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar e succionar líquidos ou mesmo insuflar gases para o interior de cavidades nas diversas áreas médicas

Os Obturadores são instrumentos metálicos usados em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes e possibilita, ainda, controle visual da introdução de camisas. As Camisas com Obturador Hawk® podem se usados com camisas para resectoscópio, para protoscópio e para uretroscópio, assim como também podem ser usados com trocárteres.

**CUIDADOS ESPECIAIS**

**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.

A água potável normalmente 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:



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- 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, cobre, manganês e 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
<b>mg / l = ppm</b>		

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o 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.



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- Água destilada - É aquela isenta de íons, sais, minerais etc., quando obtida de uma destilação lenta.
- Água esterilizada - É aquela isenta de microorganismos vivos.

### Limpeza 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, quando em boa concentração, 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. Para tal, deve-se posicionar o instrumento obliquamente à solução ou então, deve-se forçar a entrada do líquido, com o auxílio de uma seringa e tubos flexíveis.
- O posicionamento radial das conexões **Luer-lock** dos instrumentos Taimin é exclusivo e foi concebido para melhor turbilhonar a passagem da água, fazendo com que a limpeza interna seja melhorada.
- A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para a limpeza de instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo deve-se usar substâncias com o pH mais neutro possível (pH = 7).
- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados, pelo menos, todos os dias, caso contrário poderão causar danos ao instrumental, tais como:
  - Possibilidade de corrosão por aumento da carga 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 ref. 27652, 27648 A, 27650 A-G).



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

- Após a limpeza, os instrumentais devem ser abundantemente enxaguados com água **DDD** e no caso destes serem armazenados, garanta uma boa secagem 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 enxágue seja utilizada água **DDD**. Caso o instrumental seja armazenado novamente, este deve ser bem seco e lubrificado.

### **Limpeza e desinfecção 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 só age sobre a água, provocando micro-implosões do oxigênio contido em sua molécula. 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 mantida em 45°C, não só evita a coagulação das proteínas como também facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultra-som no interior das peças, garantindo assim uma limpeza eficaz.
- 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.



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

- 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.
- 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.
- Para obter detalhes sobre a operação do limpador ultra-sônico, consulte o manual de instruções do limpador ultra-sônico.

### **Enxágüe**

- Após limpeza ultra-sônica, enxágüe o instrumento muito bem a fim de remover todo o detergente residual. Solução de detergente residual pode causar irritação tissular no próximo paciente.
- Não aperte, limpe ou esfregue o instrumento com força excessiva. Isto pode danificar o instrumento ou resultar em comprometimento do desempenho.

### **Modos de Esterilização**

#### **ATENÇÃO!**

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



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

### 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.

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

As autoclaves podem ser subdivididas 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

- 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.



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- 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., estas devem ser desmontadas para serem esterilizadas.
- 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.
- 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.

### OBSERVAÇÃO

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



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

- 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.

### **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.

### **Processo Químicos**

#### **Glutaraldeído**





## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- O glutaraldeído (CHO-CH<sub>2</sub>-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.

### Formaldeído

- O formaldeído (CH<sub>2</sub>O) 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 (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) 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



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- umidade relativa -  $60 \pm 20$  %
- pressão - 0,56 à 0,7 bar
- tempo - 120 min.
- concentração -  $600 \pm 30$  mg/l

### **Peróxido de Hidrogênio**

- O peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 inativação da 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  $\geq 3$  mm com comprimentos  $\leq 40$  cm (para materiais de aço inox).
  - diâmetros  $\geq 6$  mm com comprimentos  $\leq 30$  cm (para materiais diferentes de aço inox).
  - diâmetros  $\geq 1$  mm com comprimentos  $\leq 200$  cm (para materiais de teflon).

### **Ácido Peracético**

- O ácido peracético é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio e sendo um meio altamente corrosivo, somente poderá ser utilizado na esterilização de instrumentais cirúrgicos, com um inibidor de corrosão.

**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.



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

- As superfícies lubrificadas não podem ser esterilizadas por meio líquido.

### Equipamentos Necessários para Reprocessamento

Para realizar um reprocessamento apropriado, os equipamentos incluídos na Tabela a seguir são requeridos. Para obter detalhes sobre a preparação e instruções de uso dos equipamentos indicados, consulte os respectivos manuais de instrução ou contate os fabricantes dos equipamentos.

Contate a Taimin para obter informações sobre nomes de marcas específicas de soluções detergentes e lubrificantes.

<b>Equipamentos de Proteção</b>	Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.
<b>Cuba de Imersão para Solução Detergente</b>	Use uma cuba com profundidade e diâmetro suficientes para permitir imersão completa do instrumento quando enrolado com um diâmetro não inferior a 15 cm.
<b>Solução Detergente para Imersão</b>	Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma e pH neutro.
<b>Limpador Ultra-Sônico</b>	Use um limpador ultra-sônico com uma faixa de frequência de 38 a 47 kHz e com profundidade e diâmetro suficientes para permitir imersão completa do instrumento quando a Seção de Inserção estiver enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm. Limpadores Ultra-Sônicos incluem: LIMPADOR ULTRA-SÔNICO OLYMPUS KS-2
<b>Solução de Detergente para Limpeza Ultra-Sônica</b>	Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma, com pH neutro e sem nenhum abrasivo.
<b>Lubrificante</b>	Utilize um lubrificante de grau médico, tipo emulsão de baixa viscosidade ou solúvel em água. A utilização de um lubrificante com alta viscosidade tornará difícil injetar



**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

lubrificante na Porta de Reprocessamento.

---

**Panos que não Soltem**

**Resíduos**

---

**Embalagens para Esterilização a Vapor** Use embalagens compatíveis autoclavação. As embalagens devem ser grandes o suficiente para acomodar o instrumento quando a Seção de Inserção for enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm.

---

**Autoclave** Use uma autoclave que opere nas condições especificadas na Seção 4.5, "Esterilização".

---

**Advertências**

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.
- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não faça angulações na Seção de Angulação do endoscópio (ou opere o Elevador da Pinça, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da Seção de Inserção estiver estendida a partir da Extremidade Distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio (ou abaixe o Elevador da Pinça, se aplicável) até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o



## CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.
- Ao inserir o instrumento no endoscópio, segure-o próximo à Válvula de Biópsia e mantenha-o o mais reto possível em relação à Válvula de Biópsia. Caso contrário, a Seção de Inserção pode ser danificada.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Quando o instrumento estiver combinado com um acessório eletrocirúrgico, não ative a saída enquanto a extremidade distal da Seção de Inserção estiver em contato com tecido na cavidade do organismo. Isto pode causar lesões no paciente, tais como lesões térmicas no tecido tocando o instrumento. Pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser reprocessado de acordo com as instruções contidas neste documento. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

**Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. O instrumento tem que ser limpo de maneira adequada e esterilizado antes de cada utilização.**

As Camisas com Obturador Hawk® foram projetada para utilização por cirurgiões com experiência em procedimentos especializados apropriados. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as técnicas adequadas.



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

### **Precauções**

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha. Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

**PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO, CONFORME INSTRUÇÕES.**

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não há nenhuma contra-indicação absoluta conhecida ao uso das camisas. O uso da pinça é contra-indicado quando, no julgamento do médico, esses procedimentos estão em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

Algumas complicações são relatadas devido ao acesso inadequado. Outras vezes acontece que o operador faz uso de aparelho não apropriado para o caso.

Outra fonte de complicações na ureteroscopia é a falta de uma avaliação realística daquilo que é possível de ser conseguido com a ureteroscopia.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O equipamento deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do equipamento longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo. Ambiente de conservação:

- Temperatura: -40°C ~ +55°C



## **CAMISA COM OBTURADOR HAWK® INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

- umidade relativa:  $\leq 95\%$
- Pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa

### **EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO**

As Camisas com Obturador Hawk® foram submetidas a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos internacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos. Além da comprovada aceitação mundial dos produtos, há 60 anos no mercado mundial, sendo representada no Brasil, exclusivamente pela Cienlabor.

O certificado emitido pela TÜV Rheinland Brasil (anexo a este relatório) que é um Órgão Notificado de acordo com a Diretiva do Conselho 9342CEE, afirma que a HANGZHOU HAWK OPTICAL ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTD, mantém um Sistema de Qualidade que assegura que os produtos estejam conforme aos requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 9342CEE, que a eles se aplicam a cada estágio, desde o projeto aos controles finais.

A Cienlabor atende as características de segurança requeridas pelo IEC 60601-1:1998, Am1(1991), Am2(1995), EN60601-1/08-30, EN60601-1 A1/05-93 e EN60601-1 A2/06-95, além de, possuir as Certificações ISO 9001:200 e ISSO 13485:2003.

### **NORMA**

### **TÍTULO DA NORMA / CONTEÚDO**

EN60601-1/08-30	Medical Electrical Equipment. Part 1 : General Requirements for Safety.
EN60601-1 A1/05-93	Medical Electrical Equipment. Part 1 : General Requirements for Safety. Collateral Standard : Safety Requirements for medical Electrical Systems.
EN60601-1 A2/06-95	Medical Electrical Equipment. Part 2 : Particular Requirements for the Safety of High Frequency Surgical Equipment.



**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

**GARANTIA**

A CIENLABOR assegura ao comprador que a garantia de venda será durante um período de 06 meses para instrumentais, a partir da data de entrega do produto.

Procederemos ao reparo ou substituição do item, sem custos, em casos de: defeitos de fabricação, falhas do material ou acabamentos comprovados defeituosos.

Limita-se a responsabilidade da CIENLABOR Ltda. em substituir as peças defeituosas, desde que seu departamento técnico ou representante oficial constate falha em condições normais de uso.

Todos e quaisquer objetos sujeitos a deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: borrachas, cabos e eletrodos de alta frequência, filmes e papéis foto-sensíveis, lâmpadas, o-rings, elementos perfuro-cortantes, etc..., não são cobertos por esta garantia.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndios, inundações, utilização dos equipamentos em não conformidade com a normas técnicas vigentes, choques térmicos, traumas mecânicos provenientes de fontes externas, como por exemplo: queda, impacto, etc. procedimentos de limpeza, esterilização, conservação e operação, realizados em não conformidade com os manuais de instrução fornecidos junto com os produtos.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

A reposição de peças é gratuita, dentro dos prazos e condições estabelecidos anteriormente, sendo, entretanto, de responsabilidade do cliente despesas de transporte e riscos de envio.

Qualquer abertura, reparo ou alteração no produto, realizados por pessoas por nós não autorizadas durante o período da garantia, eximem-nos da responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento e cancelam de imediato as garantias previstas neste Termo.





**CAMISA COM OBTURADOR HAWK®  
INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Eletronic Instruments CO., LTD

9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China

Fone: 0086-571-2281-1666

Fax: 0086-571-2281-1228

E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

**Importado Por:**

Cienlabor – Indústria, Comercio, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares e Escolares LTDA.

Rua Projetada, Quadra 496, Lote 2362 – Distrito Industrial – João Pessoa / PB

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Cep: 58.082-000

Fone: + 55 83 3049.8000

Fax: + 55 83 3233.8700

---

Responsável Legal  
Fang Fang  
CPF: 126.318.238-00

---

Responsável Técnico  
Wagner Germano Nobre Oliveira  
CRF/PB: 2622