

▶▶ Instruções de utilização para “Endoscópios flexíveis”



*GAFLEX02



1 Índice

1	Índice	2
2	Validade	3
2.1	Gama de números de produtos	3
3	Símbolos	3
4	Advertências	3
5	Instruções gerais de utilização.....	4
6	Utilização prevista	5
6.1	Finalidade prevista	5
6.2	Indicação médica	5
6.3	Contraindicações.....	6
6.4	Contraindicações específicas:	6
6.5	Grupo-alvo (utilizadores previstos).....	6
6.6	População-alvo de doentes.....	6
7	Âmbito de fornecimento	7
8	Combinação	7
8.1	Acessórios/ peças sobresselentes.....	7
9	Montagem/ desmontagem.....	8
9.1	Estrutura	8
10	Controlo e manutenção.....	8
10.1	Controlo geral (inspeção visual).....	9
10.2	Teste de estanquidade (manual)	9
10.3	Verificação da capacidade de penetração	9
10.4	Teste do mecanismo de angulação	9
10.5	Controlo da fibra ótica	10
10.6	Manutenção e conservação	10
11	Reprocessamento e desinfeção.....	10
11.1	Instruções gerais de aplicação para um reprocessamento seguro	10
11.2	Preparação dos instrumentos e pré-limpeza	11
11.2.1	Preparação dos instrumentos no local de utilização	11
11.2.2	Transporte	11
11.2.3	Pré-limpeza manual	11
11.3	Reprocessamento manual	12
11.3.1	Limpeza manual	12
11.3.2	Desinfeção manual	12
11.4	Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfeção térmica).....	12
12	Esterilização	13
12.1	Procedimento de esterilização.....	13
12.1.1	Esterilização com óxido de etileno (esterilização por gás)	14
12.1.2	Esterilização por gás com peróxido de hidrogénio no procedimento STERIS® V-PRO®	15
13	Armazenamento/ conservação e embalagem	15
13.1	Transporte.....	15
14	Assistência técnica e reparação.....	16
14.1	Envio.....	16
15	Vida útil.....	16
16	Eliminação.....	16
17	Perda da garantia.....	16
18	Comunicação de incidentes	16
19	Conformidade com os regulamentos	16
	17

2 Validade

Estas instruções de utilização aplicam-se ao grupo de produtos dos nasofaringolaringoscópios, ureterorrenoscópios, broncoscópios e cistoscópios flexíveis da EMOS Technology GmbH.

Estas instruções de utilização contêm informações importantes sobre a utilização segura e eficaz destes instrumentos. Antes da utilização, leia as instruções de utilização de todos os aparelhos utilizados no procedimento e utilize-os em conformidade. Se tiver questões ou comentários sobre o conteúdo destas instruções de utilização, contacte a EMOS Technology GmbH.

Estas instruções de utilização também contêm instruções de reprocessamento para endoscópios flexíveis.

2.1 Gama de números de produtos

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes números de artigo:

FNS2200.X*

FNS2800.X*

FNS2812.X*

FNS3200.X*

FNS3400.X*

FNS3814.X*

FURS2812.X*

FBS5223.X*

FBS6028.X*

FCS5523.X*

X* = espaço reservado para a variante de cor do endoscópio

3 Símbolos



É um dispositivo médico

WL

Comprimento útil



Observar as instruções de utilização



Não estéril



Nota sobre o manuseamento adequado



Proteger da luz solar



Data de fabrico



Guardar em local seco



Fabricante



Atenção!



Número do lote de fabrico, lote



Marcação CE



Número de série

0483

Número de identificação do organismo notificado



Número de artigo



Sem látex

4 Advertências

- As instruções de utilização e reprocessamento, bem como as especificações dos acessórios ou dispositivos médicos utilizados em combinação, devem ser lidas, observadas e guardadas de forma cuidadosa.
- Os endoscópios não são fornecidos esterilizados, e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e qualquer utilização subsequente.
- Os endoscópios não podem ser limpos em banho de ultrassons.
- Os endoscópios não podem ser expostos a radiação gama.
- Os endoscópios flexíveis não podem ser autoclavados/esterilizados por vapor. Não podem ser excedidas temperaturas > 60 °C.
Se forem detetados sinais de danos, o endoscópio não pode, em circunstância alguma, continuar a ser utilizado.



Se for escolhida uma fonte de luz inadequada, é possível que escape luz com elevada energia radiante da janela de luz, e aumente a temperatura nos tecidos (> 41 °C). Só podem ser utilizadas fontes de luz com um máximo de 300 W (xénon) ou 250 W (halogéneo). Endoscópios que tenham sobreaquecido só podem ser utilizados depois de terem arrefecido o suficiente.

A inobservância pode provocar a morte ou ferimentos muito graves no doente ou danos irreparáveis no produto.

5 Instruções gerais de utilização

As instruções de utilização contêm indicações importantes sobre a operação e o correto funcionamento dos endoscópios flexíveis. Estas instruções não se destinam a instruir ou explicar técnicas cirúrgicas e/ou de exame relevantes.

Cada endoscópio individual da EMOS Technology GmbH foi desenvolvido para uma área de aplicação específica, e só pode ser utilizado nessa área de aplicação.

Os endoscópios flexíveis devem ser utilizados exclusivamente para o fim a que se destinam e por pessoal formado e qualificado. O cirurgião é responsável pela seleção e utilização adequadas dos endoscópios. Estas instruções não podem substituir a formação, a diligência e o estado da arte do utilizador. Se for necessária formação sobre a utilização segura dos endoscópios, esta pode ser ministrada pela EMOS Technology GmbH.

A utilização de endoscópios da EMOS Technology GmbH deve estar em conformidade com as regras médicas reconhecidas para técnicas endoscópicas e procedimentos da endoscopia. Por conseguinte, partimos do pressuposto de que são conhecidas as disposições legais, normas e recomendações relevantes (por exemplo, do instituto RKI ou também do grupo de trabalho AKI). Devem ser sempre observadas as leis e regulamentos específicos de cada país.

Os endoscópios da EMOS Technology GmbH são instrumentos de precisão.

Todas as peças metálicas são feitas de aço inoxidável. No caso de doentes com hipersensibilidade a componentes de aços de alta liga, é da responsabilidade do médico assistente esclarecer as possíveis alergias do doente numa consulta de esclarecimento antes da sua utilização e avaliar o risco residual ou encontrar alternativas.

Os endoscópios flexíveis não podem ser utilizados se, na opinião de um médico responsável, tal utilização possa constituir um perigo para o doente.

Manuseie o seu endoscópio sempre com o máximo cuidado.

Após cada limpeza/desinfecção e antes de cada utilização, os endoscópios devem ser verificados quanto a limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 10).

Não podem ser utilizados endoscópios danificados ou defeituosos. Peças individuais danificadas devem ser imediatamente substituídas por peças sobresselentes originais. Endoscópios danificados devem ser imediatamente postos de parte.

Se ocorrer uma avaria durante uma aplicação no doente, a aplicação deve ser imediatamente interrompida.

- Proteja o endoscópio da luz solar direta.
- Proteja o endoscópio de raios X.
- Proteja o endoscópio de vibrações.
- Manuseie o endoscópio sempre com o maior cuidado possível (impactos).
- Não bata com a ponta distal em objetos duros.
- Não dobre o tubo de inserção (raio de viragem máximo de 25 mm).
- Não utilize endoscópios durante a descarga de um desfibrilhador.

Em caso de suspeita ou diagnóstico da síndrome de Creutzfeld-Jacob (DCJ ou vDCJ), devem ser tomadas medidas imediatas, para evitar a transmissão a outros doentes, utilizadores ou terceiros. Os endoscópios não podem ser reutilizados e devem ser eliminados após reprocessamento e esterilização rigorosos.

Por razões de prevenção de infeções, deve ser liminarmente rejeitado o envio de dispositivos médicos contaminados.

Por conseguinte, os dispositivos médicos devem ser descontaminados diretamente no local, para evitar infeções de contacto e infeções aerogénicas entre o pessoal.

A EMOS Technology GmbH, na qualidade de distribuidor destes produtos, não assume qualquer responsabilidade por danos diretos ou consequentes causados por utilização ou manuseamento inadequados, em particular pela inobservância das instruções de utilização incluídas ou por cuidados ou manutenção inadequados.

Devem ser sempre observadas as leis e regulamentos específicos de cada país.

6 Utilização prevista

Os endoscópios flexíveis são utilizados em endoscopia de diagnóstico e endoscopia cirúrgica. São utilizados para exame, diagnóstico e/ou terapia, em conjunto com acessórios endoscópicos, entre outros, no âmbito das finalidades previstas específicas do produto a seguir indicadas.

6.1 Finalidade prevista

Nasofaringolaringoscópio flexível:

Para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os nasofaringolaringoscópios flexíveis são utilizados exclusivamente para a visualização da nasofaringe, incluindo a traqueia.

Ureterorrenoscópio flexível:

Para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os ureterorrenoscópios flexíveis são utilizados exclusivamente para a visualização do trato urinário superior, incluindo os ureteres e a pélvis renal.

Broncoscópio flexível:

Durante o exame, diagnóstico e/ou em combinação com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os broncoscópios flexíveis são utilizados exclusivamente para a visualização da traqueia e dos brônquios.

Cistoscópio flexível:

Quando utilizados para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os cistoscópios flexíveis são utilizados exclusivamente para a visualização do trato urinário inferior, incluindo a uretra e a bexiga.

6.2 Indicação médica

Nasofaringolaringoscópio flexível:

Os nasofaringolaringoscópios flexíveis são indicados como meios auxiliares nos exames e na visualização do trato respiratório superior, entre outros, para o diagnóstico de doenças respiratórias, afeções da laringe, dores de garganta ou dificuldades de deglutição, diagnóstico de anomalias estruturais e de funções eventualmente anómalas das várias estruturas, ou para fins terapêuticos, intervenções microcirúrgicas ou biópsias.

Ureterorrenoscópio flexível:

Os ureterorrenoscópios flexíveis são indicados como meios auxiliares nos exames e na visualização do trato urinário superior, incluindo os ureteres e a pélvis renal, entre outros, para a deteção de estenoses ureterais, para o diagnóstico de tumores nos ureteres e na pélvis renal, para o esclarecimento de uma hematúria pouco clara e para a remoção de cálculos urinários e renais ou de detritos de cálculos após litotricia intra ou extracorpórea por ondas de choque.

Broncoscópio flexível:

Os broncoscópios flexíveis são indicados como meios auxiliares nos exames e na visualização da traqueia e dos brônquios, entre outros, para o diagnóstico de tumores pulmonares, corpos estranhos ou constrições das vias respiratórias, para a realização de uma lavagem brônquica, para biópsias ou radioterapia local.

Cistoscópio flexível:

Os cistoscópios flexíveis são indicados como meios auxiliares nos exames e na visualização do trato urinário inferior, incluindo a uretra e a bexiga, entre outros, para o diagnóstico e em caso de suspeita de tumores, corpos estranhos, cálculos urinários, formação de fístulas, estenoses ureterais, em caso de infeções recorrentes ou permanentes da bexiga ou das vias urinárias, em caso de hematúria ou incontinência urinária pouco clara ou para o acompanhamento de tumores.

6.3 Contraindicações

A utilização de endoscópios flexíveis é geralmente contraindicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem geralmente contraindicações,

- em caso de inoperabilidade generalizada,
- em caso de falta de cooperação do doente
- se não forem cumpridos os requisitos técnicos
- para aplicações fora da finalidade prevista
- não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central e circulatório, na aceção do regulamento

6.4 Contraindicações específicas:

Nasofaringolaringoscopia flexível

- epiglote aguda
- pseudo-crupe
- akute Epiglottitis

Ureterorrenoscopia flexível:

- infeção das vias urinárias, urosepsia
- contraindicações para uma posição de litotomia
- anticoagulação ou perturbações da coagulação:
 - sem contraindicação para URS de diagnóstico
 - uma contraindicação relativa para a terapia de cálculos
 - uma contraindicação absoluta se estiver planeada uma biópsia (colheita de tecido)

Broncoscopia flexível:

- enfarte agudo do miocárdio
- hemodinâmica instável com arritmia
- perturbação grave da coagulação sanguínea
- oxigenação inadequada durante o exame / insuficiência respiratória grave
- estenose traqueal de grau elevado
- hemorragia endobrônquica massiva

Cistoscopia flexível:

- infeção aguda ou inflamação das vias urinárias
- perturbações graves da coagulação sanguínea

6.5 Grupo-alvo (utilizadores previstos)

Os endoscópios flexíveis só podem ser utilizados para o fim a que se destinam nas especialidades médicas, em estabelecimentos médicos e por pessoal médico devidamente formado e qualificado (médico, assistentes médicos sob a supervisão de um médico). Responsável pela seleção da instrumentação para aplicações específicas ou a utilização operatória, formação e informação adequadas, e pela experiência suficiente para manusear a instrumentação, é o médico assistente ou o utilizador/a entidade exploradora.









O reprocessamento e a esterilização dos endoscópios e acessórios só podem ser realizados por pessoal especializado, com formação qualificada.

6.6 População-alvo de doentes

No que respeita os nasofaringolaringoscópios, ureterorrenoscópios, broncoscópios e cistoscópios flexíveis, não existem limitações e restrições para a população de doentes, exceto se existir pelo menos uma contraindicação. Responsável pela seleção da instrumentação para aplicações específicas ou a utilização operatória, formação e

informação adequadas, e pela experiência suficiente para manusear a instrumentação, é o médico assistente ou o utilizador/a entidade exploradora.

7 Âmbito de fornecimento

Designação	Representação	Número de artigo
Nasofaringolaringoscópio, ureterorrenoscópio, broncoscópio, cistoscópio		ver capítulo 2.1
Testador de estanquidade completo com tubo de silicone e adaptador		200.00040.02
Tampa de compensação de pressão / ETO Cap		200.02421.00
Adaptador Wolf		470.00049.00
Adaptador Storz		470.00882.01
Embalagem / caixa		270.00053.00
Instruções de utilização		GAFLEX02
Certificado de garantia		ZERT01

8 Combinação

Em combinações com acessórios de acionamento elétrico, utilizados endoscopicamente, existe um possível perigo devido a tensões e correntes demasiado altas.

É necessário assegurar que, em combinações, as correntes de fuga dos doentes são reduzidas ao mínimo. Para evitar o acoplamento elétrico entre o doente e o dispositivo, a EMOS Technology GmbH recomenda a utilização de dispositivos e acessórios da EMOS Technology GmbH.

Combinar endoscópios flexíveis com outros dispositivos médicos apenas se:

- a utilização prevista nas instruções de utilização ou operação o permitir
- os dados técnicos nas instruções de utilização ou operação o permitirem
- a norma sobre as lentes de TV ou câmaras estiver em conformidade com a norma geral

8.1 Acessórios/ peças sobresselentes

Número de artigo	Designação
220.00003.00	Coletor de torneiras
200.00040.02	Testador de estanquidade completo com adaptador EMOS, incl. tubo de silicone
200.02531.00	Fonte de luz móvel
LC35XX* - LC48XX*	Cabo de guia de luz (diversos)
LCXX*	Adaptador de guia de luz

Todos os acessórios e peças sobresselentes devem ser adquiridos exclusivamente junto do fabricante. Só podem ser utilizados acessórios recomendados pela EMOS Technology GmbH com os nasofaringolaringoscópios, ureterorrenoscópios, broncoscópios e cistoscópios flexíveis.

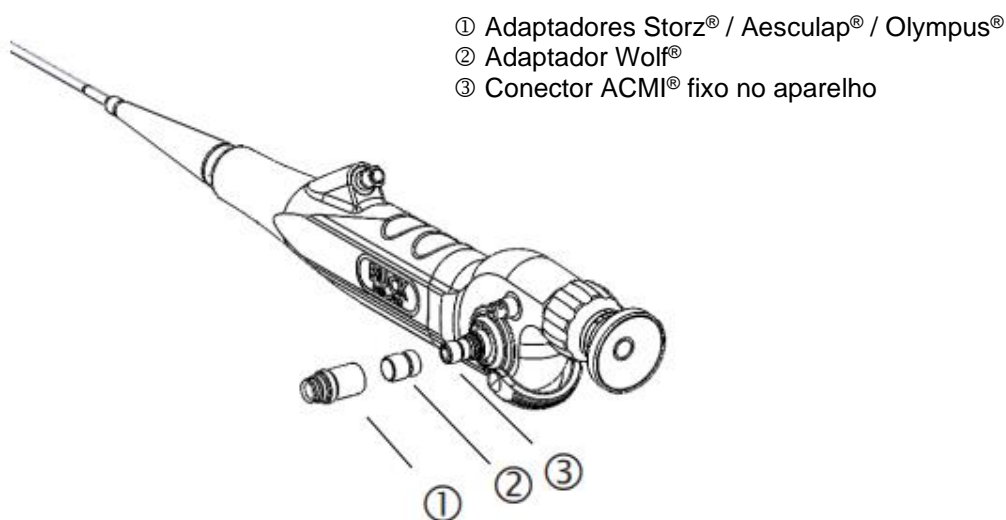
9 Montagem/ desmontagem

- Montar ou desmontar o conector da guia de luz de acordo com a figura.
- Assegurar que os adaptadores dos cabos das guias de luz correspondem aos adaptadores dos endoscópios flexíveis (ver figura 9.1). Os sistemas de ligação correspondentes só encaixam nos adaptadores previstos.
- Os adaptadores para os conectores da guia de luz Storz®/Aesculap®/Olympus® ① e Wolf® ② estão incluídos de série no âmbito de fornecimento.
- Para evitar o embaciamento do endoscópio durante a operação, a extremidade proximal da ótica deve estar completamente seca antes da adaptação da câmara ou do adaptador de câmara. Para garantir uma ligação firme e segura dos componentes individuais, o fecho do endoscópio e o do adaptador não podem estar sujos ou danificados.
- Segurar o endoscópio flexível sempre pela parte principal ou peça ocular. Manusear o tubo de inserção com cuidado, ou seja, não o pressionar ou comprimir.
- Assegurar que outros instrumentos não tocam nas superfícies de vidro.

Desmontagem	Montagem
Conector da guia de luz: - Desenroscar o adaptador ① ou ② do endoscópio.	Conector da guia de luz: - Enroscar o adaptador ① ou ②.
Para os canais de trabalho – caso existam–: - Retirar a tampa de vedação. - Desenroscar o corpo da válvula. - Remover a válvula.	Para os canais de trabalho – caso existam–: - Colocar a nova válvula. - Enroscar o corpo da válvula. - Colocar a tampa de vedação.

i Existe risco de infeção quando se desmontam endoscópios contaminados

9.1 Estrutura



10 Controlo e manutenção

Deixar os endoscópios e acessórios arrefecerem até à temperatura ambiente, antes de qualquer inspeção ou manutenção. Montar os endoscópios desmontáveis e acessórios.

- Após cada limpeza e desinfeção, verificar os endoscópios flexíveis e os acessórios quanto a resíduos de proteínas e sujidade. Limpar novamente endoscópios e acessórios que apresentem sujidade. Os endoscópios flexíveis não podem ter quaisquer resíduos de agentes de limpeza e desinfeção.
- Antes de cada esterilização e antes de cada utilização, os endoscópios flexíveis devem ser verificados quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- Não podem existir danos em todo o endoscópio, como, por exemplo, peças soltas, dobradas, deformadas, partidas, rachadas, ásperas, lascadas, superfícies desgastadas, arestas vivas, isolamentos defeituosos, etc.
- Separar e substituir endoscópios e acessórios que estejam danificados, defeituosos, manchados ou turvos.

Cabos defeituosos devem ser imediatamente substituídos.

- Assegurar que não faltam peças ou que não estão soltas (por exemplo, anéis de vedação) e que os elementos de ligação entre os instrumentos funcionam corretamente.
- Controlo visual das superfícies de vidro: As superfícies devem estar limpas e lisas.
- Não continuar a utilizar um produto com fibras óticas danificadas, superfícies de vidro danificadas ou depósitos persistentes que não possam ser removidos através de limpeza.

Se ocorrer algum dos desvios mencionados acima, o endoscópio não deve continuar a ser utilizado e deve ser enviado para o fabricante ou um centro de assistência autorizado, para reparação (ver capítulo 14) ou ser eliminado corretamente (ver capítulo 16).

10.1 Controlo geral (inspeção visual)

10.2 Teste de estanquidade (manual)

É absolutamente essencial realizar um teste de estanquidade antes de cada utilização, limpeza, desinfecção e esterilização ou qualquer outro procedimento de imersão. Este teste é realizado com recurso a um testador de estanquidade com manómetro.

- Providenciar um recipiente com água limpa ou solução de limpeza.
- A ligação de teste e o tubo de ligação de teste devem estar secos.
- Colocar firmemente a tampa de ligação na válvula e rodá-la 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O testador fica então firmemente ligado ao endoscópio, e não pode ser retirado.
- Bombeando o testador de estanquidade, gerar uma pressão de teste de, no máximo, 160 mm/hg, visível através de uma ligeira insuflação da borracha em ângulo na peça angular distal.
- Se o indicador do manómetro cair continuamente, não colocar o endoscópio em líquido, uma vez que o aparelho tem fugas. Enviar o aparelho para reparação.
- Se existir estanquidade, este deve continuar conectado ao endoscópio. O testador de estanquidade não pode ser colocado em água. Submerja o endoscópio em líquido e observe as bolhas que se formam. Se durante um período superior a 1 minuto subirem uniformemente bolhas (ou fluxos de bolhas) é sinal de fuga. Enviar o endoscópio para reparação.
- Uma formação inicial de bolhas resulta de nichos externos e não é relevante.
- Preste sempre atenção ao manómetro do testador de estanquidade. Se a pressão baixar, pressurizar novamente se necessário, caso contrário existe o risco de danos causados por água.
- Após um teste bem sucedido, retire o endoscópio da água, purgue o sistema e desconecte o testador de estanquidade.
- Se o teste de estanquidade for positivo (= perfuração comprovada):
 - Retirar o aparelho em estado pressurizado da solução.
 - Limpar a bainha exterior com uma solução desinfetante (toalhetes Mikrozyd).
 - Secar os sistemas de canal e os contactos com ar comprimido.
 - Envolver o endoscópio em película protetora, acondicioná-lo na caixa de transporte e enviá-lo para reparação, com a nota “com fugas, não desinfetado”.



Nunca conecte ou desconecte o testador debaixo de água!



Nunca submerja o endoscópio em líquidos se existir uma queda de pressão!

10.3 Verificação da capacidade de penetração

Antes de cada utilização, limpeza, desinfecção e esterilização, deve ser verificada a capacidade de penetração do canal de trabalho.

- O canal de trabalho deve ser lavado com água, utilizando uma seringa descartável.
- Deve ser assegurada a capacidade de penetração e a estanquidade.
- O teste pode ser combinado com o teste de estanquidade manual (ver capítulo 10.2).

10.4 Teste do mecanismo de angulação

- Acionar lentamente a alavanca de angulação para testar a função.
- Verificar se é atingida a angulação total.



Eventuais limitações nas possibilidades de angulação podem indicar um defeito no endoscópio. Neste caso,

para evitar danos graves no endoscópio, utilizar o mesmo apenas se a angulação não for muito acentuada.

10.5 Controlo da fibra ótica

Antes de cada utilização, verificar a qualidade da imagem (nítida e sem distorções) e a transmissão da luz através das fibras de vidro.

- Apontar a extremidade distal do endoscópio contra uma luz não ofuscante, por exemplo, em frente a uma luz de teto luminosa (que não seja uma fonte de luz fria), segurar o conector da guia de luz próximo dos olhos (a 10 cm de distância), e movê-lo para trás e para a frente.
- A luminosidade das fibras altera-se. Se as fibras de vidro na extremidade distal se apresentarem como pontos escuros, há fibras de vidro partidas e poderá já não ser possível assegurar uma iluminação suficiente. Se fibras individuais permanecerem escuras, isso não constitui qualquer problema. A partir de uma taxa de quebra de aprox. 10-20%, recomenda-se que o endoscópio seja enviado para reparação.

10.6 Manutenção e conservação

Os endoscópios flexíveis e acessórios dispensam manutenção. Não contêm componentes que exijam manutenção por parte do utilizador ou do fabricante.

11 Reprocessamento e desinfeção



Os endoscópios flexíveis não são fornecidos esterilizados, e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e qualquer utilização subsequente.



Os endoscópios flexíveis não podem ser limpos em banho de ultrassons.



Os endoscópios flexíveis não podem ser expostos a radiação gama.



Os endoscópios flexíveis não podem ser autoclavados/esterilizados por vapor. Não podem ser excedidas temperaturas > 60 °C.

11.1 Instruções gerais de aplicação para um reprocessamento seguro

- Após cada limpeza/desinfeção e antes de cada utilização, os endoscópios devem ser verificados quanto a limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 10). Não podem ser utilizados endoscópios danificados ou defeituosos. Peças individuais danificadas devem ser imediatamente substituídas por peças sobresselentes originais. Endoscópios danificados devem ser imediatamente postos de parte.
- Reprocessar endoscópios e acessórios contaminados o mais rapidamente possível.
- A limpeza e desinfeção manual ou mecânica (automática) devem ser realizadas após cada utilização. Seguir as instruções do fabricante (por exemplo, dosagem).
- Não exercer uma pressão forte com as mãos.
- Assegurar que os endoscópios e os acessórios não tocam uns nos outros durante a limpeza.
- Utilizar exclusivamente agentes de limpeza que dissolvam completamente as proteínas.
- Evitar qualquer fixação de proteínas antes e durante o reprocessamento.
- Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou escovas metálicas.
- Devem ser observados os parâmetros especificados pelo fabricante do agente de limpeza e desinfeção em termos de concentração, temperatura, duração da utilização e tempo de exposição, e os dispositivos de dosagem automática devem ser controláveis.
- Se existirem concentrações elevadas de cloretos na água, podem ocorrer corrosões nos instrumentos causadas por pitting e por tensão. Este tipo de corrosão pode ser minimizado mediante a utilização de água desmineralizada ou agentes de limpeza alcalinos.
- Esterilizar a vapor apenas endoscópios e acessórios que possuam a indicação “autoclave”.
- A escolha do agente de limpeza e desinfeção baseia-se nas características dos instrumentos e nas diretivas e recomendações nacionais.
- Devem ser sempre observadas as leis e regulamentos específicos de cada país.
- Observar as instruções de reprocessamento e esterilização.
- Em caso de contacto com agentes corrosivos, lavar imediatamente com água. Se possível, utilizar água desmineralizada
- Uma limpeza incorreta pode causar danos materiais
- Esterilizar a vapor apenas endoscópios e acessórios que possuam a indicação “autoclave”

i Em caso de contacto com agentes corrosivos, lavar imediatamente com água. Se possível, utilizar água desmineralizada.

i Uma limpeza incorreta pode causar danos materiais.

Realizar sempre uma limpeza mecânica (automática) após o contacto com:

- sangue
- feridas
- tecidos internos
- órgãos

11.2 Preparação dos instrumentos e pré-limpeza

11.2.1 Preparação dos instrumentos no local de utilização

- Com um pano limpo, húmido e que não largue pelos, remover o mais completamente possível resíduos cirúrgicos e sujidade visíveis da superfície.
- Antes da submersão em líquidos, realizar sempre um teste de estanquidade (ver capítulo 10.2).

i Não utilizar água quente ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ou agentes de desinfeção com ação de fixação, uma vez que isso pode levar à fixação dos resíduos no produto (risco de coagulação das proteínas ou desnaturação), o que pode influenciar o sucesso dos passos de reprocessamento subsequentes.

11.2.2 Transporte

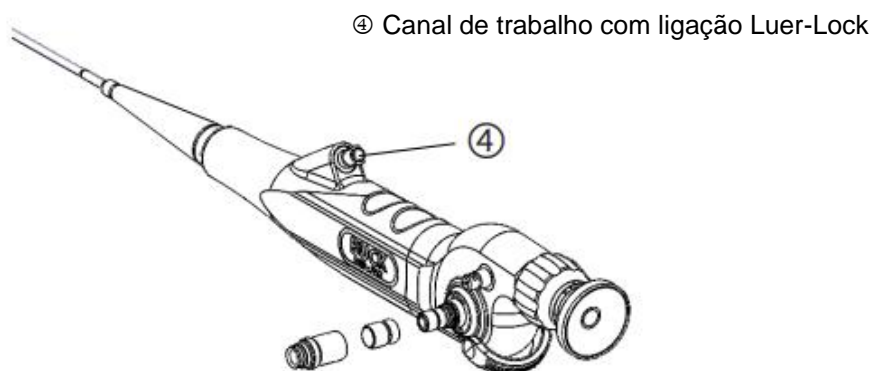
- Os instrumentos podem ser transportados para as respetivas salas de reprocessamento, tanto em estado húmido como seco.
- Para um transporte seguro e sem problemas até ao local de reprocessamento, recomendamos a utilização de sistemas de conservação designados (por exemplo, recipientes de eliminação).

i Deve evitar-se o ressequir dos resíduos em qualquer circunstância.

11.2.3 Pré-limpeza manual

Deve ser realizada sempre uma pré-limpeza antes da limpeza manual e mecânica (automática):

1. Desmontar endoscópios e acessórios desmontáveis em peças individuais. Desmontar o endoscópio flexível na medida do possível (ver capítulo 9). Remover todos os adaptadores de guias de luz antes do reprocessamento.
2. Para remover sujidade persistente, submergir o produto em água fria ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante, pelo menos, 5 minutos.
3. Com uma escova de limpeza macia (cerdas naturais), limpar o produto sob água municipal corrente fria ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), até toda a sujidade visível ter sido removida.
4. Lavar intensamente (> 30 segundos) cavidades, lúmenes, fendas estreitas e ranhuras com água municipal fria, utilizando uma pistola de pressão de água (ou seringa).



- Introduzir uma escova de limpeza comprida no canal de trabalho apenas da direção proximal para a distal, sem exercer força.
- Conduzir a escova de limpeza apenas numa direção pelo canal de trabalho, e puxá-la para trás apenas quando

a cabeça da escova tiver saído na extremidade distal. Não puxar a escova de limpeza para trás e para a frente, pois isso pode causar danos.

5. Limpe as superfícies óticas (peça ocular proximal (ocular), ponta distal, conector do cabo da guia de luz) com um pano de limpeza que não largue pelos e limpe-as cuidadosamente sob água municipal corrente fria (< 40°C). Não utilize nenhuma escova de limpeza, pois esta pode riscar. Sujidade e riscos que afetam a qualidade ótica podem ficar visíveis através de reflexos de luz na superfície ótica.

i Se ficarem resíduos na superfície das fibras óticas após a limpeza, esses resíduos podem queimar e deixar marcas na superfície, quando se utiliza uma fonte de luz, prejudicando assim a transmissão da fibra (transmissão da luz)

11.3 Reprocessamento manual

11.3.1 Limpeza manual

Validado com o agente de limpeza alcalino neodisher® MediClean forte

1. Coloque os instrumentos completamente no banho de limpeza alcalino (por exemplo neodisher® MediClean forte a 0,5% durante 5 minutos). Observar o tempo de exposição segundo as instruções do fabricante.
2. É necessário assegurar que a solução de limpeza chega a todas as áreas do instrumento. As peças móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (no mínimo 3 x) no banho de limpeza. Com uma seringa (sem cânula), lavar e enxaguar várias vezes (no mín. 3 x 20 ml) cavidades, lúmenes, fendas estreitas e ranhuras no banho de limpeza.
3. Após o tempo de exposição necessário, os instrumentos voltam a ser lavados com água municipal corrente fria (< 40 °C) e uma escova macia. Com a pistola de pressão de água (ou seringa), lavar e enxaguar novamente (no mín. 30 seg) cavidades, lúmenes, fendas estreitas e ranhuras.
4. Em seguida, voltar a enxaguar os endoscópios com água municipal corrente fria (< 40 °C) e limpar novamente com uma escova, para a remoção completa do agente de limpeza (no mín. 30 seg).

11.3.2 Desinfecção manual

Validado com o agente de desinfecção sem aldeídos Korsolex® plus

1. Submergir os instrumentos num agente de desinfecção listado pelo RKI ou pela VAH (por exemplo Korsolex® plus a 3% durante 15 minutos). Devem ser observadas as instruções do fabricante do agente de desinfecção.
2. É necessário assegurar que o agente de desinfecção chega a todas as zonas do instrumento. As peças móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (no mínimo 3 x) no banho de agente de desinfecção. Com uma seringa (sem cânula), lavar e enxaguar várias vezes (no mín. 3 x 20 ml) cavidades, lúmenes, fendas estreitas e ranhuras no banho de agente de desinfecção.
3. Após o tempo de exposição, enxaguar bem o instrumento com água desmineralizada fria (no mín. 30 seg). Com uma seringa (sem cânula), lavar várias vezes (no mín. 3 x 20 ml) cavidades e lúmenes com água desmineralizada.
4. A secagem manual é feita com um pano descartável que não largue pelos. Para evitar, tanto quanto possível, a presença de resíduos de água nas cavidades, recomenda-se que estas sejam sopradas com ar comprimido esterilizado sem óleo

11.4 Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção térmica)

Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar RDG-E, em conformidade com os requisitos da série de normas ISO 15883.

- Os instrumentos devem ser colocados em suportes de instrumentos adequados para máquinas, para que possam ser lavados.
- As características dos suportes de instrumentos (por exemplo, tabuleiros de crivos) devem impedir que, durante a lavagem subsequente na máquina de lavar-desinfetar, alguma zona fique por lavar.
- Os instrumentos devem ser fixados no cesto de limpeza com uma distância mínima entre eles.
- Devem ser evitadas sobreposições, para que não ocorram danos nos instrumentos durante o processo de limpeza.
- Não podem ser excedidas temperaturas de 60 °C, para evitar danos no endoscópio flexível.



- Observar sempre as instruções do fabricante dos aparelhos e do agente de limpeza.

Utilizar agentes de limpeza com pH neutro ou alcalinos, adequados para a limpeza mecânica. Para o efeito, recomendamos a solução de limpeza THERMOSHIELD® NR (anteriormente: THERMOTON® NR) da Dr. Schumacher GmbH, com uma dosagem de 0,5%, de acordo com as instruções do fabricante para o reprocessamento de endoscópios.


Para a desinfeção química, recomendamos o agente de desinfeção THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (anteriormente: THERMOTON® DESINFEKTANT) da Dr. Schumacher GmbH.


Reprocessamento automático validado com máquina de lavar-desinfetar Belimed WD 425, agente de limpeza de pH neutro THERMOTON® NR (composição e formulação idênticas às do THERMOSHIELD® NR), agente de desinfeção THERMOTON® DESINFEKTANT (composição e formulação idênticas às do THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):


1. Pré-limpeza manual (segundo o capítulo 11.2.3)
2. Teste de estanquidade automático na RDG-E (se necessário, também manualmente, ver capítulo 10.2)
3. 3 minutos de pré-limpeza com água municipal fria (< 40 °C)
4. 5 minutos de limpeza a 55 °C ± 2 °C com um agente de limpeza de pH neutro a 0,6% (por exemplo, THERMOSHIELD® NR)
5. 1 minuto de lavagem intermédia com água desmineralizada (< 40 °C)
6. 5 minutos de desinfeção química com, por exemplo, THERMOSHIELD® DESINFEKTANT a 1% e 55 °C ± 2 °C, água desmineralizada
7. 1 minuto de enxaguamento final com água desmineralizada a 55 °C ± 2 °C
8. 15 minutos de secagem automática segundo o processo de secagem automática da máquina de lavar e desinfetar a 55 °C ± 2 °C
9. De seguida pode ser realizada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pelos ou com sopragem de ar comprimido esterilizado sem óleo.

-  Após a limpeza mecânica, retirar imediatamente os endoscópios da máquina de limpeza para evitar a corrosão.
-  Deve evitar-se o arrefecimento acelerado do instrumento.

12 Esterilização

-  Os endoscópios flexíveis não são fornecidos esterilizados, e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e qualquer utilização subsequente.



-  Antes de cada esterilização, os endoscópios devem ser cuidadosamente limpos (manual ou mecanicamente) e desinfetados (ver capítulo 11).

-  Antes de cada esterilização, verificar os endoscópios quanto a limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 10).

- Esterilizar os endoscópios embalados individualmente em recipientes de esterilização adequados.
- Assegurar que toda a superfície está em contacto com o meio de esterilização.
- Assegurar que os endoscópios encaixam firmemente nos elementos de fixação.
- Os endoscópios não devem ser sujeitos a tensões mecânicas, uma vez que isso poderia danificar os sistemas de lentes sensíveis.
- Após a conclusão do processo de esterilização, os endoscópios devem ser arrefecidos lentamente até à temperatura ambiente. O endoscópio não pode ser lavado com água fria ou outros fluidos para arrefecer, pois isso pode provocar danos no sistema ótico

12.1 Procedimento de esterilização

Só podem ser utilizados procedimentos especiais para óticas termolábeis, que tenham sido testados e aprovados para este fim.

-  Os endoscópios flexíveis não podem ser expostos a radiação gama
-  Os endoscópios flexíveis não podem ser esterilizados por vapor ou ser autoclavados. Não podem ser excedidas temperaturas de 60 °C.

Métodos de esterilização recomendados:

- Esterilização por gás com EtO (parâmetros validados, ver capítulo 12.1.1)

- Esterilização por gás com peróxido de hidrogénio no procedimento STERIS® V-PRO® (ver capítulo 12.1.2)

Selecionar o procedimento de esterilização adequado para instrumentos termolábeis, de acordo com as disposições legais e recomendações nacionais.

É possível que os procedimentos de esterilização não listados nestas instruções também sejam compatíveis com os endoscópios.

Se forem utilizados procedimentos diferentes dos indicados como validados neste manual, a responsabilidade pela esterilidade é da entidade exploradora.

12.1.1 Esterilização com óxido de etileno (esterilização por gás)

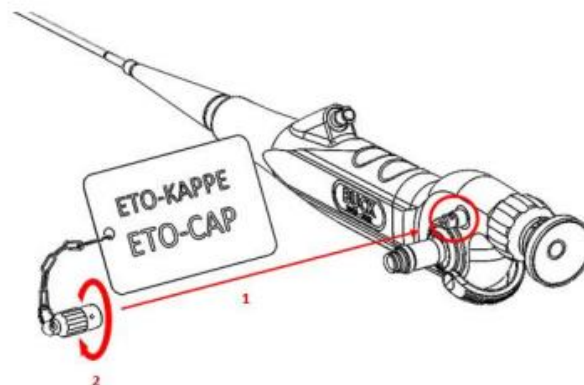
Realizar a esterilização com óxido de etileno (esterilização por gás) segundo a DIN EN ISO 11135. Observar os requisitos nacionais relevantes.

De acordo com o fabricante, os dispositivos de EtO que funcionem de acordo com um procedimento validado segundo a norma EN 1422 garantem uma esterilização e dessorção seguras. Ao esterilizar com gás de óxido de etileno, observe todos os protocolos de reprocessamento das autoridades nacionais, departamentos de saúde, associações profissionais e da sua instituição, bem como as instruções do fabricante do seu equipamento de esterilização.

O resultado da esterilização depende de vários fatores, por exemplo, também da forma como o instrumento esterilizado é acondicionado ou armazenado, ou da forma como o instrumento é disposto no esterilizador. Verifique o grau de esterilização com o auxílio de indicadores biológicos ou químicos.

i O gás de óxido de etileno é tóxico e pode pôr a saúde em risco. Oriente-se pelos regulamentos de proteção da saúde aplicáveis, para determinar a adequação do procedimento.

- Limpar e secar bem os instrumentos antes da esterilização por gás. Os resíduos de água podem impedir a esterilização ou provocar danos no endoscópio.
- Antes da esterilização, colocar a tampa de compensação da pressão (tampa EtO) no conector do endoscópio (ver figura). Se a tampa de EtO não for fixada ao endoscópio durante a esterilização com gás de óxido de etileno, o ar no endoscópio expandir-se-á e pode partir o revestimento da peça de angulação e/ou danificar o mecanismo de angulação.



- Após a esterilização, permitir a desgaseificação suficiente dos instrumentos e secá-los corretamente, para que os resíduos tóxicos do gás de óxido de etileno sejam removidos.

Parâmetros de esterilização validados:

Esterilização por EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Pressão da câmara	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humidade relativa	40 – 100%
	Tempo de exposição	120 min (2 horas)
	Concentração de EtO	7 - 8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93% CO ₂

Desgaseificação (dessorção)	Tempo mínimo	≥ 6 horas a 52 – 58 °C
------------------------------------	--------------	------------------------

Se as condições de dessorção especificadas forem observadas, em conjunto com os parâmetros de esterilização listados, os endoscópios flexíveis não têm gás residual, na aceção dos limites especificados na DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Esterilização por gás com peróxido de hidrogénio no procedimento STERIS® V-PRO®

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

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

Esterilizador (Low Temperature Sterilization System)	Ciclo flexível
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

A adequação dos endoscópios flexíveis para uma esterilização eficaz foi comprovada por um laboratório de testes independente e acreditado. A esterilização é considerada suficientemente eficaz quando é obtida uma redução de microrganismos viáveis com, pelo menos, o fator 10^6 (nível de garantia da esterilidade, sterility assurance level (SAL): 10^{-6}).

No que respeita as informações sobre embalagens e restrições de peso, devem ser observadas as informações do fabricante do esterilizador.

13 Armazenamento/ conservação e embalagem

- Após a dessorção adequada (ver capítulo 12.1), os endoscópios flexíveis esterilizados por gás ou procedimentos equivalentes devem ser guardados num armário fechado, protegidos contra contaminação.
- Os endoscópios flexíveis devem estar completamente secos antes de serem guardados.
- Embalar e armazenar os endoscópios flexíveis apenas individualmente.
- Armazenar os endoscópios flexíveis num ambiente seco, limpo, sem pó e bem ventilado, num local protegido e à temperatura ambiente (sem vapores corrosivos). Para evitar a formação de condensado, devem ser evitadas grandes oscilações de temperatura.
- Os endoscópios flexíveis devem, preferencialmente, ser armazenados pendurados em suportes adequados, num armário especial fechado para endoscópios.
- A embalagem de transporte dos endoscópios flexíveis não se destina à limpeza, esterilização e conservação, pelo que os endoscópios flexíveis não devem ser armazenados na embalagem de transporte.
- Os endoscópios flexíveis devem ser reprocessados, o mais tardar, após um período de armazenamento de 7 dias.
- Antes da utilização, após um armazenamento, limpar a bainha exterior com um toalhete Mikrozid e lavar os canais com 20 ml de álcool a 70%.

13.1 Transporte

- No que se refere ao transporte, o endoscópio flexível deve ser transportado protegido contra contaminação, em recipientes fechados adequados, para evitar uma recontaminação.
- O transporte de endoscópios para exames de avaliação na embalagem de transporte não é permitido. A embalagem de transporte só pode ser utilizada para o envio de um aparelho defeituoso para o fabricante, para efeitos de reparação (ver capítulo 14).

14 Assistência técnica e reparação

Para garantir a segurança operacional dos endoscópios flexíveis:

- As reparações só podem ser realizadas pelo respetivo distribuidor ou por serviços de apoio ao cliente qualificados autorizados pela EMOS Technology GmbH.
- Utilizar apenas peças sobresselentes originais para as reparações.
- A garantia e o direito de garantia são anulados no caso de reparações que não sejam realizadas por centros de assistência técnica autorizados pela EMOS Technology GmbH.
- Informações sobre reparações e garantias podem ser obtidas junto de representantes da EMOS Technology GmbH ou do centro de serviço de apoio ao cliente autorizado.

14.1 Envio

- A devolução de dispositivos médicos usados é permitida apenas em estado limpo e esterilizado, com comprovativo por escrito.
- Utilizar sempre a embalagem de transporte original para devoluções. A embalagem deve assegurar uma proteção ótima dos endoscópios durante o transporte.

15 Vida útil

Os endoscópios flexíveis são instrumentos reutilizáveis.

A vida útil dos endoscópios flexíveis depende da frequência de utilização, bem como dos cuidados e de um manuseamento cuidadoso.

Quando utilizados conforme previsto, os endoscópios flexíveis podem ser utilizados e reprocessados durante 30 ciclos sem manutenção/quebra.

Antes de cada utilização, verificar o endoscópio flexível quanto a limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 10).

No fim do ciclo de vida útil, eliminar corretamente o endoscópio flexível, quando necessário (ver capítulo 16).

16 Eliminação

Para a eliminação, devem ser observados os seguintes aspetos:

- Limpar e esterilizar cuidadosamente os endoscópios flexíveis antes de os eliminar.
- Eliminar a embalagem e as peças usadas segundo os regulamentos específicos do país.
- Proteger os endoscópios flexíveis contra o acesso de pessoas não autorizadas.

17 Perda da garantia

A utilização de endoscópios danificados e/ou contaminados é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A inobservância destas instruções de utilização e reprocessamento implica a perda da garantia e dos direitos da garantia. Fica excluída qualquer responsabilidade em caso de manuseamento indevido, reprocessamento incorreto ou deficiente, ou reparações não autorizadas.


18 Comunicação de incidentes

Em caso de incidente grave relacionado com o produto, o utilizador e/ou o doente devem comunicar imediatamente o facto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

19 Conformidade com os regulamentos

Este dispositivo médico ostenta a marcação CE em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745. Se a marcação CE for seguida de um número de identificação, este número indica o organismo notificado responsável.

Os endoscópios flexíveis estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) Classe IIa.

Os produtos da Classe IIa estão adicionalmente marcados com a identificação do organismo notificado n.º 0483 “mdc medical device certification GmbH”.  0483

Para mais informações sobre os dados técnicos, contacte a nossa linha direta de assistência:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 ou envie um e-mail para info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee



Tel +49 (0) 7558-938278-0
Fax +49 (0) 7558-938278-55

info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

Criado por:	NF	Criado em:	01.09.2023	Revisão:	C
Modificado por:	NF	Alterado em:	22.01.2024		