



Instruções de utilização para “Endoscópios rígidos com canal de trabalho”



*GASTA02



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).....	7
6.6	População-alvo de doentes.....	7
7	Âmbito de fornecimento	7
8	Combinação	8
	Combinar endoscópios rígidos com canal de trabalho apenas com outros dispositivos médicos se:	8
8.1	Acessórios/ peças sobresselentes.....	8
9	Montagem/ desmontagem.....	8
9.1	Conector da guia de luz.....	8
9.2	Torneiras	9
9.3	Ponte de instrumentos	10
10	Controlo e manutenção.....	10
10.1	Controlo (inspeção visual).....	10
10.2	Verificação da capacidade de penetração	11
10.3	Controlo da fibra ótica	11
10.4	Manutenção e conservação	11
11	Reprocessamento e desinfeção.....	11
11.1	Instruções gerais de aplicação para um reprocessamento seguro	11
11.2	Preparação dos instrumentos e pré-limpeza	12
11.2.1	Preparação dos instrumentos no local de utilização	12
11.2.2	Transporte	12
11.2.3	Pré-limpeza manual	12
11.3	Reprocessamento manual	13
11.3.1	Limpeza manual.....	13
11.3.2	Desinfeção manual	13
11.4	Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfeção térmica).....	13
12	Esterilização	14
12.1	Procedimento de esterilização.....	14
12.2	Esterilização a vapor (autoclavagem).....	15
13	Armazenamento/ conservação e embalagem	15
13.1	Embalagem.....	15
13.2	Transporte.....	16
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	17
	18

2 Validade

Estas instruções de utilização aplicam-se ao grupo de produtos dos endoscópios rígidos com canal de trabalho 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 rígidos com canal de trabalho.

2.1 Gama de números de produtos

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

URSSL.X*	NPSLRF.X*	EX10071B.X*
URSML.X*	NPSLRA.X*	EX10071F.X*
URSL.L.X*	NPSLRB.X*	EX6337A.X*
NPSLM.X*	NPSLRF.X*	EX6337B.X*
NPSSRA.X*	NPSLL.X*	EX6337F.X*
NPSSRB.X*	NPSLL.X*	EX6943A.X*
NPSSRF.X*	HX5731F.X*	EX6943B.X*
NPSSRA.X*	HX8245F.X*	EX6943F.X*
NPSSRB.X*	LX10061F.X*	EX6326A.X*
NPSSRF.X*	LX10061F.X*	EX6326B.X*
NPSLRA.X*	UX4418A.X*	EX6326F.X*
NPSLRB.X*	EX10071A.X*	

X* = Marcador de posição para a variante de cor do endoscópio

3 Símbolos



Observar as instruções de utilização

WL

Comprimento útil



Nota sobre o manuseamento adequado



Não estéril



Data de fabrico



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Guardar em local seco



Designação do lote



Atenção! (Advertência)



Número de série



Marca de homologação europeia



Número de encomenda


0483


Número de identificação do organismo notificado







Dispositivo médico

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.
-  Se forem detetados sinais de danos, o endoscópio não pode, em circunstância alguma, continuar a ser utilizado.
-  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 rígidos com canal de trabalho. 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 rígidos com canal de trabalho 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 instrumentos 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.

Se for utilizado um trocarte, inserir sempre os endoscópios rígidos com canal de trabalho com cuidado, para evitar danos na extremidade de trabalho. Devem ser evitadas tensões de flexão durante a inserção e remoção.

Para evitar danos, os endoscópios rígidos com canal de trabalho não devem ser excessivamente curvados. É permitida uma deflexão do tubo da haste de, no máximo, 10°.



- 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 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 rígidos 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

Ureterorrenoscópio: Para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os ureterorrenoscópios rígidos com canal de trabalho são utilizados exclusivamente para a visualização do trato urinário superior, incluindo a uretra, os ureteres, a bexiga e a pélvis renal.

Nefroscópio: Durante o exame, diagnóstico e/ou em combinação com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os nefroscópios rígidos com canal de trabalho são utilizados exclusivamente para a visualização da pélvis renal e do rim.

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

Histeroscópio: Durante o exame, diagnóstico e/ou em combinação com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os histeroscópios rígidos com canal de trabalho são utilizados exclusivamente para a visualização do útero e do colo do útero.

Laparoscópio: Durante o exame, diagnóstico e/ou em combinação com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os laparoscópios rígidos com canal de trabalho são utilizados exclusivamente para a visualização da cavidade abdominal.

Endoscópio cirúrgico: Durante o exame, diagnóstico e/ou em combinação com acessórios endoscópicos aplicáveis ao tratamento, os endoscópios cirúrgicos rígidos com canal de trabalho são utilizados exclusivamente para a visualização da região geral do tronco.

6.2 Indicação médica

Ureterorrenoscópio: Os ureterorrenoscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como meios auxiliares nos exames e para a visualização do trato urinário superior, incluindo os ureteres e a pélvis renal, entre outros, em doenças inflamatórias, infecciosas, traumáticas, degenerativas e tumorais da uretra, dos ureteres e da pélvis renal, em estenoses ureterais, para o esclarecimento de uma hematúria pouco clara, e para remover corpos estranhos ou cálculos urinários e renais ou detritos de cálculos após litotricia intra ou extracorpórea por ondas de choque.

Nefroscópio: Os nefroscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como meios auxiliares nos exames e para a visualização da pélvis renal e do rim, bem como para a nefrolitotomia percutânea (NLP) ou para a remoção de cálculos renais ou de detritos de cálculos após litotricia intra ou extracorpórea por ondas de choque.

Cistoscópio: Os cistoscópios rígidos com canal de trabalho 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.

Histeroscópio: Os histeroscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como meios auxiliares nos exames e para a visualização do útero e do colo do útero, entre outros, para esclarecer possíveis resultados patológicos no caso de perturbações hemorrágicas (perturbações do ciclo), no caso de suspeita de malformações ou para excluir causas intracavitárias de esterilidade e infertilidade (por exemplo, sinéquias, miomas submucosos, pólipos ou anomalias uterinas, como septos), para diagnóstico de tumores, colheita de amostras de vilosidades coriônicas, laqueação tubária transcervical ou para remoção de um dispositivo intrauterino perdido.

Laparoscópio: Os laparoscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como meios auxiliares nos exames e para a visualização da cavidade abdominal, incluindo os órgãos abdominais, entre outros, em caso de dor abdominal aguda pouco clara, dor crónica na região abdominal e pélvica, traumatismo abdominal agudo (por exemplo, ferimento por faca), doenças tumorais, hérnias, intervenções cirúrgicas abdominais e viscerais (por exemplo, apendicectomia, colecistectomia), doenças ginecológicas (por exemplo, endometriose, quistos nos ovários, gravidez tubária), doenças hepáticas (por exemplo, fígado gordo, hepatite, insuficiência hepática, cirrose hepática) ou ascite (líquido abdominal).

Endoscópio cirúrgico: Os endoscópios cirúrgicos rígidos com canal de trabalho são indicados como meios auxiliares nos exames e na visualização da região geral do tronco, entre outros, para diagnóstico e remoção de tumores ou corpos estranhos, em biópsias, para diagnóstico e localização de inflamações, lesões, anomalias (congénitas) ou outras anomalias, ou para completar o diagnóstico.

6.3 Contraindicações

A utilização de endoscópios rígidos com canal de trabalho 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:

- Ureterorrenoscopia:**
- infeção aguda 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)
- Nefroscopia:**
- anticoagulação ou perturbações da coagulação
 - acesso anatomicamente difícil ao rim
- Cistoscopia:**
- infeção ou inflamação aguda das vias urinárias / bexiga / próstata / epidídimo
 - perturbação grave da coagulação sanguínea
- Histeroscopia:**
- inflamação aguda ou crónica dos órgãos genitais externos e internos, e em caso de pelveoperitonite
 - hemorragias uterinas fortes
 - gravidez (gestação)

- Laparoscopia:
- doenças cardiovasculares e/ou pulmonares graves
 - instabilidade circulatória ou choque
 - perturbações graves da coagulação
 - infeção da parede abdominal
 - peritonite difusa (= inflamação do peritoneu)
 - íleo (bloqueio intestinal)

- Endoscopia cirúrgica:
- choque
 - após enfarte agudo do miocárdio
 - peritonite
 - perfuração aguda
 - colite fulminante

6.5 Grupo-alvo (utilizadores previstos)

Os endoscópios rígidos com canal de trabalho 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

Ureterorrenoscópio: No que respeita os ureterorrenoscópios rígidos com canal de trabalho, não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir, pelo menos, uma contra-indicação.

Nefroscópio: No que respeita os nefroscópios rígidos com canal de trabalho não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir pelo menos uma contra-indicação.

Cistoscópio: No que respeita os cistoscópios rígidos com canal de trabalho, não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir, pelo menos, uma contra-indicação.

Histeroscópio: Os histeroscópios rígidos com canal de trabalho destinam-se a ser utilizados exclusivamente em mulheres. Existem ainda outras restrições e limitações para a população de doentes se existir, pelo menos, uma contra-indicação.

Laparoscópio: No que respeita os laparoscópios rígidos com canal de trabalho, não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir, pelo menos, uma contra-indicação.

Endoscópio cirúrgico: No que respeita os endoscópios cirúrgicos rígidos com canal de trabalho, não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir, pelo menos, uma contra-indicação.

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
Endoscópio rígido com canal de trabalho		ver capítulo 2.1
Adaptador Wolf		470.00049.00

Designação	Representação	Número de artigo
Adaptador Storz		470.00882.00
Conjunto válvula ponte de instrumentos		210.00083.00
Embalagem / caixa		270.00075.00; 270.00076.00
Escova de limpeza para o canal de trabalho		220.00025.00; 220.00029.00; 220.00030.00
Escova de limpeza para o canal de irrigação		220.00026.00; 220.00028.00
Instruções de utilização		GASTA02
Certificado de garantia		ZERT01

8 Combinação

Em combinações com acessórios de acionamento elétrico, utilizados endoscopicamente, existe um possível perigo provocado por tensões e correntes demasiado elevadas.

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 rígidos com canal de trabalho apenas com outros dispositivos médicos 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
LC35XX* – LC48XX*	Cabo de guia de luz (diversos)
LCXX*	Adaptador de guia de luz (diversos)

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 endoscópios.

Informações mais pormenorizadas podem ser consultadas no catálogo de acessórios (não incluído no âmbito de fornecimento).

9 Montagem/ desmontagem

- Segurar o endoscópio sempre pela parte principal ou peça ocular.
- Assegurar que outros instrumentos não tocam nas superfícies de vidro.

 Existe risco de infeção quando se desmontam endoscópios contaminados

9.1 Conector da guia de luz

- Montar ou desmontar o conector da guia de luz de acordo com a figura.

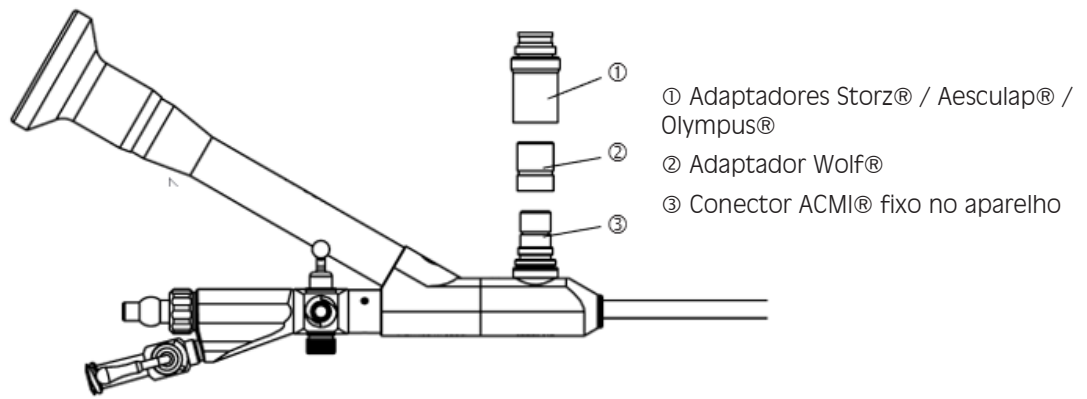
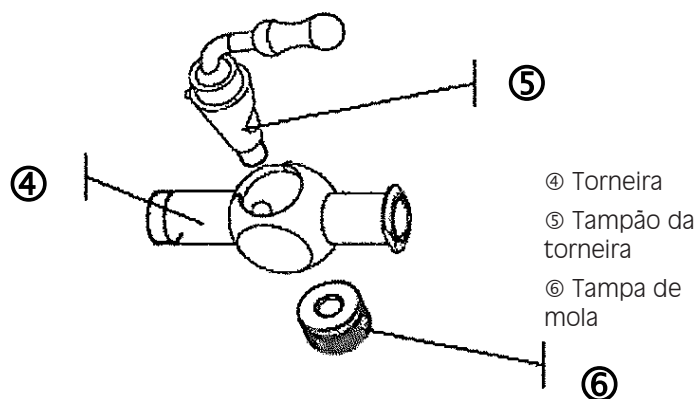


Ilustração exemplificativa: os desvios que dependam do modelo não têm qualquer influência

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

- Assegurar que os adaptadores dos cabos das guias de luz correspondem aos adaptadores dos endoscópios (ver figura). 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.

9.2 Torneiras



Desmontagem	Montagem
Torneiras: - Desenroscar a tampa de mola ⑥ e retirar o tampão ⑤ da torneira ④	Torneiras: - Para proteger contra a corrosão e manter a funcionalidade, tratar o tampão da torneira ⑤ com um lubrificante antes de cada

	<p>esterilização</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ao colocar o tampão de torneira ⑤, assegurar que o pino guia passa na guia e a alavanca, em estado aberto, aponta para a abertura - Enroscar o tampão da torneira ⑤ com a tampa de mola ⑥ - Verificar o bom funcionamento das torneiras
--	--

9.3 Ponte de instrumentos

- Após cada utilização deve substituir-se o vedante proximal

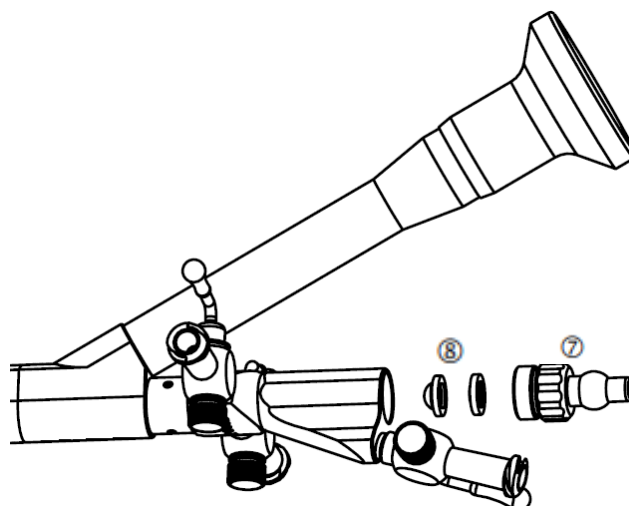


Ilustração exemplificativa: os desvios que dependam do modelo não têm qualquer influência sobre a ponte

Desmontagem	Montagem
<p>Ponte de instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desapertar o componente serrilhado ⑦ e retirar o vedante ⑧ 	<p>Ponte de instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar o novo vedante proximal ⑧ - Aparafusar com o componente serrilhado ⑦ - Verificar o assento firme da ponte de instrumentos

10 Controlo e manutenção

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

10.1 Controlo (inspeção visual)

- Após cada limpeza e desinfeção, verificar os endoscópios e os acessórios quanto a resíduos de proteínas e sujidade. Limpar novamente endoscópios e acessórios que apresentem sujidade. Os endoscópios não podem ter quaisquer resíduos de agentes de limpeza e desinfeção
- Antes de cada esterilização e antes de cada utilização, os endoscópios 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 e estão apertados ou bloqueados.
- Não continuar a utilizar um produto com superfícies de vidro danificadas ou depósitos persistentes que não possam ser removidos através de limpeza
- Controlo visual das superfícies de vidro (janela da lente, janela ocular, conector da guia de luz) com a ajuda de uma luz refletora ou de uma lupa: As superfícies devem estar limpas, lisas e intactas
- Outro controlo inclui a qualidade da imagem (nítida e sem distorções) e a transmissão da luz através das fibras de vidro. Para o efeito, segurar o conector da guia de luz contra uma luz não ofuscante. 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 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 (ver capítulo 16).

10.2 Verificação da capacidade de penetração

Antes de cada utilização, limpeza, desinfeção 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.

10.3 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 rutura de aprox. 10-20%, recomenda-se que o endoscópio seja enviado para reparação.

10.4 Manutenção e conservação


Os endoscópios rígidos com canal de trabalho e acessórios dispensam manutenção. Não contêm componentes que exijam manutenção por parte do utilizador ou do fabricante.

- Após cada limpeza e antes de cada esterilização, é necessário lubrificar as torneiras (ver capítulo 9.2).
- Só podem ser utilizados lubrificantes que tenham sido testados quanto à biocompatibilidade. O lubrificante deve ser adequado para esta aplicação e aprovado para esterilização a vapor.
- A limpeza regular das superfícies óticas com álcool (etanol, isopropanol) a 70% impede a aderência/marcas de depósitos.

11 Reprocessamento e desinfeção

 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

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 desinfecção 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.
- A escolha do agente de limpeza e desinfecção 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”

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 do reprocessamento, devem ser removidos todos os adaptadores da guia de luz (ver capítulo 9.1). Todas as torneiras, caso existam, devem ser desmontadas (ver capítulo 9.2).



Não utilizar água quente (> 40 °C) ou agentes de desinfecção 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).



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 na medida do possível (ver capítulo 9). Remover todos os adaptadores de guias de luz e torneiras antes do reprocessamento.
2. Para remover sujidade persistente, submergir o produto em água municipal fria (< 40 °C, de acordo com o regulamento relativo à água potável) durante, pelo menos, 5 minutos.
3. Com uma escova de limpeza macia (cerdas naturais), limpar o produto sob água municipal corrente fria (< 40°C), até toda a sujidade visível ter sido removida.
4. Lavar intensamente (no mín. 30 segundos) cavidades, lúmenes, fendas estreitas e ranhuras com água municipal fria, utilizando uma pistola de pressão de água (ou seringa).
5. Limpeza do canal de trabalho e de irrigação:

- Introduzir uma escova de limpeza comprida no canal, apenas da direção proximal para a distal, sem exercer força.
 - Conduzir a escova de limpeza apenas numa direção pelo canal, 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.
6. 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 BODE Bomix® Plus

1. Submergir os instrumentos num agente de desinfecção listado pelo RKI ou VAH (por exemplo BODE Bomix® Plus a 1% durante 15 min). 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, escovar o instrumento com uma escova macia e enxaguar abundantemente com água desmineralizada fria (no mín. 3 min). 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)

Só podem ser utilizados procedimentos especiais para sistemas óticos, que tenham sido testados e aprovados para este fim (por exemplo, desinfecção térmica). Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar RDG segundo os requisitos da série de normas ISO 15883. Utilizar agentes de limpeza com pH neutro ou alcalinos, adequados para a limpeza mecânica.

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

Processo de reprocessamento automático validado com a máquina de lavar-desinfetar Miele G7835 CD, programa “Des-Var-TD”, agente de limpeza alcalino neodisher® MediClean forte, agente neutralizador neodisher® Z:

1. 1 minuto de pré-limpeza com água municipal fria < 40 °C
2. Escoamento da água
3. 3 minutos de pré-limpeza com água municipal fria < 40 °C
4. Escoamento da água
5. 5 minutos de limpeza a 55 °C +/- 2 °C com agente de limpeza alcalino (por exemplo neodisher® MediClean forte a 0,5%)
6. Escoamento da água
7. 3 minutos de neutralização (por exemplo neodisher® Z a 0,1%) com água municipal quente (40 °C +/- 2 °C)
8. Escoamento da água
9. 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada quente (40 °C +/- 2 °C)
10. Desinfecção térmica automática na máquina de lavar-desinfetar, mediante observância dos requisitos nacionais quanto ao valor A0 (por exemplo > 90 °C (A0 > 3000), 5 min).
11. Secagem automática segundo o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar a (por exemplo 90 °C +/- 2 °C, 30 min).
12. De seguida, se for necessário, 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 ser evitado o arrefecimento acelerado do instrumento

12 Esterilização



Os endoscópios 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 podem ser sujeitos a tensões mecânicas, uma vez que isso poderia danificar o sistema ótico sensível.
- A ponta do endoscópio não pode estar em contacto direto com o recipiente metálico. Caso contrário, o calor do recipiente é transferido diretamente para o endoscópio, o que poderia danificar o sistema ótico.
- 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 que tenham sido testados e aprovados para este efeito.
- Esterilizar os endoscópios de acordo com o procedimento geral válido no hospital
- Observar as instruções do fabricante dos meios auxiliares utilizados
- Assegurar que, para a esterilização, os produtos são embalados em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.



Os endoscópios não podem ser expostos a radiação gama

Métodos de esterilização recomendados (procedimentos validados):

- Esterilização a vapor / autoclavagem (parâmetros validados, ver capítulo 12.2)

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

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

12.2 Esterilização a vapor (autoclavagem)

Realizar a esterilização de acordo com a norma DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Observar os requisitos nacionais relevantes. 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 autoclave. Verifique o grau de esterilização com o auxílio de indicadores adequados.

Parâmetros de esterilização validados:

Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado (no recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1:

Passos de pré-vácuo fracionado	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo de retenção	5 minutos
Tempo de secagem	20 minutos
Embalagem	Película de esterilização

Critério de aceitação:

De acordo com o Anexo D da EN ISO 14937, um processo de esterilização num procedimento de meio ciclo é considerado eficaz se for atingida uma redução de, pelo menos, um fator de 10^6 de microrganismos viáveis (nível de garantia de esterilidade, sterility assurance level (SAL): 10^{-6}). Considera-se que o processo foi aprovado se satisfizer os seguintes critérios:

Descrição	Critério de aceitação	Aprovado: sim/ não
sterility assurance level (SAL) 10^{-6}	$\geq 10^{-6}$	Sim

O comprovativo da adequação básica dos endoscópios para uma esterilização a vapor eficaz foi fornecido por um laboratório de testes independente e acreditado, utilizando o esterilizador a vapor “3870 EHS Tipo B, Tuttnauer”, mediante utilização do procedimento de vácuo fracionado. Foi tido em consideração o procedimento acima descrito.

13 Armazenamento/ conservação e embalagem

- Os endoscópios devem estar completamente secos antes de serem guardados.
- Embalar e armazenar os endoscópios apenas individualmente.
- Abrir todas as torneiras – caso existam.
- Armazenar os endoscópios num ambiente seco, limpo, sem germes e 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 devem ser reprocessados, o mais tardar, após um período de armazenamento de 7 dias.

13.1 Embalagem

- Reprocessar e armazenar os endoscópios rígidos com canal de trabalho sempre em embalagens de esterilização descartáveis e/ou embalagens de esterilização ou recipientes de esterilização que sejam adequados para esterilização a vapor (resistência suficiente à temperatura, permeabilidade ao ar e ao vapor; segundo a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- A embalagem deve assegurar uma proteção ótima dos endoscópios estéreis durante o transporte e armazenamento.
- Os recipientes de esterilização reutilizáveis devem ser mantidos em conformidade com as instruções do fabricante. Dentro dos mesmos, é necessário fixar e proteger os endoscópios de forma segura contra danos.
- A embalagem de transporte dos endoscópios não se destina à limpeza, esterilização e conservação, pelo que os

endoscópios não devem ser armazenados na embalagem de transporte.

13.2 Transporte

- Para o transporte, o endoscópio 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:

- 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 rígidos são instrumentos reutilizáveis
- A vida útil dos endoscópios depende da frequência de utilização, bem como dos cuidados e de um manuseamento cuidadoso
- Quando utilizados conforme previsto, os endoscópios rígidos podem ser utilizados e reprocessados durante 100 ciclos sem manutenção/quebra
- Antes de cada utilização, verificar o endoscópio quanto a limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 10)
- No fim do ciclo de vida útil, eliminar corretamente o endoscópio, quando necessário (ver capítulo 16)

16 Eliminação

Os produtos que não possam ser reparados ou reprocessados devem seguir para a eliminação, em conformidade com a prática hospitalar. Para a eliminação, devem ser observados os seguintes aspetos:

- Limpar e esterilizar cuidadosamente os endoscópios antes de os eliminar
- Eliminar a embalagem e as peças usadas segundo os regulamentos específicos do país
- Proteger os endoscópios 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 rígidos 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		