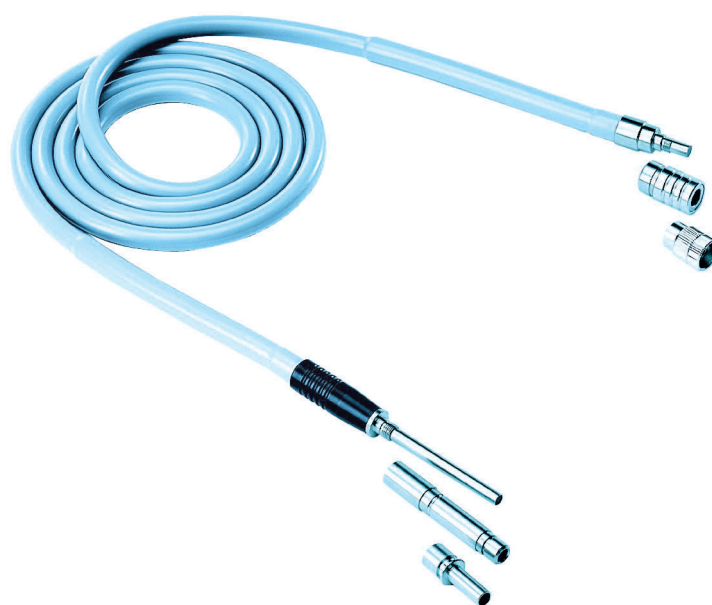


Instruções de utilização

Cabo de fibra ótica



TPA037-000-18
Version: G
2021 - Apr - 14

Índice	Página
0 Instruções importantes sobre este documento.....	6
0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	6
0.2 Grupo-alvo.....	6
0.3 Manuseamento e armazenamento do documento.....	6
1 Informações gerais sobre o produto.....	7
1.1 Material fornecido.....	7
1.2 Descrição do produto.....	7
1.2.1 Características e modo de funcionamento.....	7
1.2.2 Vista geral.....	8
1.3 Compatibilidade com endoscópios.....	8
1.4 Aplicação.....	9
1.4.1 Finalidade.....	9
1.4.2 Indicações.....	9
1.4.3 Contraindicações.....	9
1.5 Marcação.....	10
1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	10
1.5.2 Pictogramas neste documento.....	10
1.6 Contacto da assistência técnica.....	11
1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	11
2 Informações gerais de segurança.....	12
2.1 Representação de instruções de aviso.....	12
2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo.....	12
2.1.2 Instruções de aviso no texto.....	13
2.2 Segurança do produto.....	13
2.2.1 Instruções de segurança básicas.....	13
2.2.2 Qualificações do pessoal.....	14
2.2.3 Devoluções.....	14
3 Utilização.....	15
3.1 Informações de segurança.....	15
3.2 Qualificações do pessoal.....	16
3.3 Verificação técnica antes da utilização.....	17
3.3.1 Controlo visual.....	17
3.4 Ligação.....	18
3.5 Conclusão da utilização e pré-limpeza.....	18

4	Reprocessamento.....	19
4.1	Informações de segurança.....	19
4.2	Qualificações do pessoal.....	20
4.3	Processos validados.....	21
4.4	Instruções sobre o trabalho e procedimento.....	21
4.5	Produto de limpeza e desinfecção.....	22
4.6	Limpeza e desinfecção manuais.....	22
4.6.1	Sinopse.....	22
4.6.2	Execução.....	23
4.7	Limpeza automática e desinfecção térmica.....	24
4.7.1	Sinopse.....	24
4.7.2	Execução.....	25
4.8	Esterilização.....	26
4.8.1	Esterilização a vapor.....	26
4.8.2	STERRAD® Processo de esterilização (100S, NX, 100NX).....	27
5	Dados do produto.....	28
5.1	Dados técnicos.....	28
5.2	Condições ambientais.....	28
5.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	29
6	Eliminação.....	30

0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis aos seguintes produtos:

- Cabos de fibra ótica com números de artigo
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Cabos de fibra ótica de alta temperatura com números de artigo
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Condutor de luz de infravermelho próximo com número de artigo
 - 05-0094I-nir

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

Estas instruções de utilização não descrevem o processo endoscópico da utilização ou as técnicas durante uma intervenção médica.

0.2 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica e responsáveis pela esterilização de produtos que estão encarregados da utilização, manuseamento e reprocessamento do produto.

0.3 Manuseamento e armazenamento do documento

Conserve estas instruções de utilização num local definido e certifique-se de que estão sempre acessíveis ao seu grupo-alvo.

Se vender o produto ou mudar a sua localização, transfira este documento para o proprietário seguinte.

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- 1 condutor de luz
- 1 adaptador do condutor de luz do lado da fonte de luz*
- 1 adaptador do condutor de luz do lado do endoscópio*
- Um manual de instruções

* Os adaptadores do condutor de luz têm de ser encomendados em separado, a pedido do cliente; o seu valor será incluído no preço. O adaptador do condutor de luz do lado da fonte de luz é incorporado, estando, pois, incluindo no material fornecido.

Verificar o material fornecido!

Verifique o material fornecido quanto a completude e estado intacto após a receção através da guia de remessa.

O material fornecido saiu das nossas instalações sem problemas. Se existir um motivo de reclamação, contacte a assistência técnica da nossa empresa.

1.2 Descrição do produto

1.2.1 Características e modo de funcionamento

Os cabos de fibra ótica da nossa empresa dispõem, consoante a versão, de um diâmetro ativo de 3,5 ou 4,8 mm e comprimentos de 180, 230 e 300 cm.

Robustos e autoclaváveis

Todos os condutores de luz podem ser esterilizados a vapor. Graças à cobertura de silicone robusta com reforço e proteção contra dobragem interior, são robustos e resistentes à tração, flexíveis e leves.

Condutor de luz de altas temperaturas

Os condutores de luz de altas temperaturas caracterizam-se por uma elevada resistência térmica devido às fibras fundidas presentes na entrada da luz. Adequam-se especialmente a uma utilização com fontes de luz que geram elevadas temperaturas, por exemplo, fontes de luz xénon.

A aplicação de diferentes adaptadores permite a utilização de condutores de luz com fontes de luz e endoscópios dos principais fabricantes.

Na combinação de condutor de luz e endoscópio, as secções transversais de fibra ótica de ambos os componentes têm de corresponder uma à outra. Secções transversais diferentes podem resultar num aquecimento indesejado nos pontos de acoplamento.

Observação: Os condutores de luz padrão podem aquecer significativamente em combinação com fontes de luz xénon e, no caso de uma utilização prolongada ou repetida, podem ser danificados. Os danos resultam na redução da transmissão e, conseqüentemente, num aquecimento crescente nos pontos de acoplamento do condutor de luz. Por isso, para uma utilização em combinação com fontes de luz xénon, utilize apenas cabos de fibra ótica de alta temperatura.

1.2.2 Vista geral

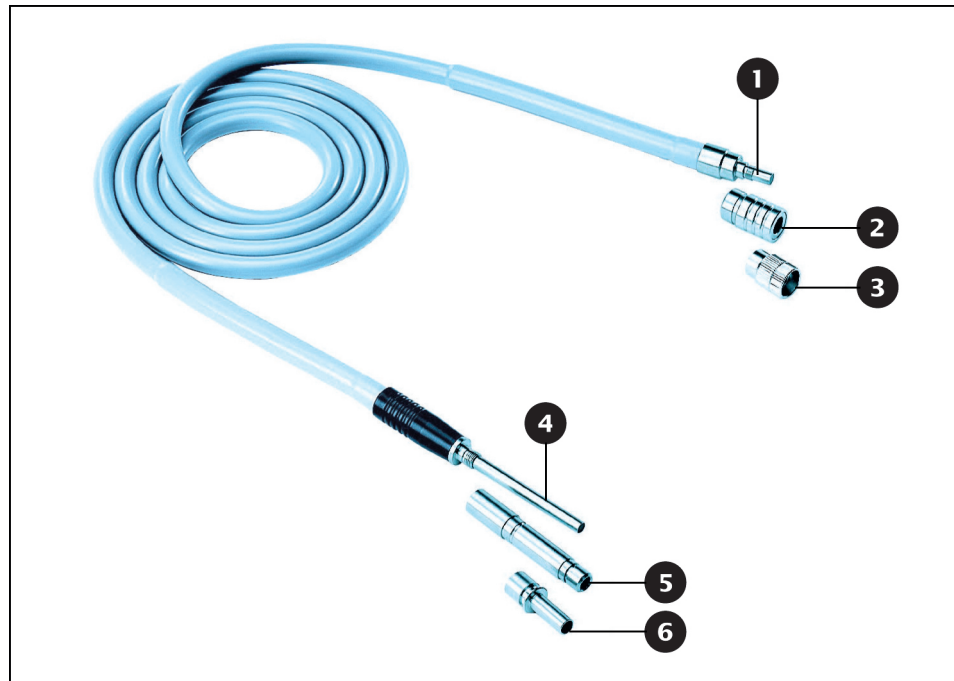


Imagem 1-1: Conductor de luz com adaptadores.

- ① Tomada para endoscópio
- ② Adaptador ACMI
- ③ Adaptador Storz
- ④ Ligação à fonte de luz (com número de artigo)
- ⑤ Adaptador para fontes de luz Wolf
- ⑥ Adaptador para fontes de luz Storz

Observação: O número de artigo fica tapado quando o adaptador está enrosca-do.

1.3 Compatibilidade com endoscópios

Para evitar um aquecimento excessivo nos pontos de acoplamento, o condutor de luz e endoscópio têm de ser selecionados de forma a corresponderem um ao outro.

O diâmetro ativo do condutor de luz tem de ser **igual ou inferior** ao diâmetro ativo da fibra ótica do endoscópio.

Se forem utilizados condutores de luz com diâmetro ativo mais reduzido, a diferença tem de ser mantida no mínimo possível.

Para um endoscópio com fibra ótica de diâmetro ativo inferior a 4 mm, utilize um cabo de fibra ótica com um diâmetro ativo de 3,5 mm.

1.4 Aplicação

1.4.1 Finalidade

Os condutores de fibra ótica destinam-se à captação de luz a partir de uma fonte de luz e para transporte da luz e acoplamento de luz num endoscópio ou outro produto ótico médico.



Este produto cumpre as condições CF de acordo com a IEC 60601-1 para proteção contra choque elétrico e está autorizado para uma combinação com unidades de aplicação, concebidas para aplicação direta no coração.

1.4.2 Indicações

A indicação para uma intervenção endoscópica depende da doença do paciente e da avaliação de risco-benefício individual efetuada pelo médico.

1.4.3 Contraindicações

Podem existir motivos para contra-indicações gerais ou no estado de doença específico do paciente.

A decisão de realização de uma intervenção endoscópica depende do médico responsável e da avaliação risco-benefício individual.

1.5 Marcação

1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes no produto ou embalagem.



Este produto é adequado para esterilização em autoclave



Marcação CE



Número do artigo



Número de série



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Aviso (IEC 60601-1 3rd edition) /

Atenção: atentar nos documentos em anexo (IEC 60601-1 2nd edition)



Não esterilizado, esterilizar antes de cada utilização



Não utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas



Unidade de aplicação do tipo CF de acordo com IEC 60601-1



Temperaturas de armazenamento e transporte permitidas



Humidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte



Pressão do ar permitida durante o armazenamento e transporte



Cuidado: a venda ou prescrição deste produto por um médico está sujeita às restrições da Lei Federal dos EUA

1.5.2 Pictogramas neste documento

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes neste documento.



Símbolo gerais de aviso



Aviso de risco biológico, perigo de infeção



Aviso de superfícies quentes

1.6 Contacto da assistência técnica

Para questões sobre os nossos produtos, sobre a instalação ou utilização dos nossos produtos ou para obter assistência técnica, contacte uma das nossas agências.

Pode obter os dados de contacto no verso deste documento.

1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Representação de instruções de aviso

2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir no início dos capítulos, cujas instruções de manuseamento possam implicar determinados riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia cuidadosamente estas instruções de aviso e tenha-as em atenção durante a realização das respetivas tarefas.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



⚠ ATENÇÃO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



⚠ CUIDADO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO

Tipo e fonte de um risco de danos materiais

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

2.1.2 Instruções de aviso no texto

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir nas instruções de manuseamento, imediatamente antes de passos cuja execução possa implicar riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia atentamente estas instruções de aviso e siga-as para se proteger de perigos.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



ATENÇÃO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



CUIDADO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

2.2 Segurança do produto

2.2.1 Instruções de segurança básicas

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo padrões da mais elevada qualidade.

Perigos - apesar de uma qualidade elevada

Embora este produto tenha sido fabricado de acordo com o estado atual da técnica, a sua colocação em funcionamento, utilização, reprocessamento ou reparação pode implicar certos perigos.

Por isso, leia atentamente estas instruções de utilização. Observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento.

Opere este produto apenas num estado de bom funcionamento e de acordo com a sua finalidade prevista, observando sempre as instruções de utilização. Antes de cada utilização, verifique se o produto e respetivos acessórios se encontram intactos e em bom estado de funcionamento.

Conserve a embalagem original e utilize-a para enviar o produto para a assistência técnica.

Observe as instruções de segurança de todos os aparelhos e instrumentos para utilização em conjunto com o produto.



ATENÇÃO! Remessa não esterilizada. Perigo de infeção. Reprocesse o produto e seus acessórios antes da primeira utilização.



ATENÇÃO! Devolução de produtos contaminados. Perigo de infeção. Reprocessar o produto e respetivos acessórios antes de enviar. Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.



ATENÇÃO! Perigo devido a alterações não autorizadas efetuadas no produto. Perigo de ferimentos graves. Não efetue quaisquer alterações não autorizadas.



ATENÇÃO! Falha de componentes durante uma intervenção. Perigo para os pacientes. Preparar uma substituição rápida.



ATENÇÃO! Fonte de luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar diretamente para a extremidade solta do condutor de luz ou saída da luz do endoscópio.



ATENÇÃO! Tomografia de ressonância magnética (TRM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética.



ATENÇÃO! Um manuseamento ou manutenção incorretos e uma utilização em desacordo com a finalidade prevista pode acarretar riscos para o paciente e utilizador, assim como um desgaste prematuro do produto.



CUIDADO! Perigo para pessoas, danos nos aparelhos. Não colocar objetos sobre cabos elétricos. Posicione todos os cabos elétricos de modo a que ninguém tropece nos mesmos.

2.2.2 Qualificações do pessoal

Respeite os requisitos de qualificação

São necessárias qualificações especiais para a utilização e reprocessamento. Cumpra os requisitos de qualificação do pessoal indicados nos respetivos capítulos deste documento.

2.2.3 Devoluções

Se for necessária a devolução do produto, contacte a nossa assistência técnica.



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Antes de enviar o produto para reparação, efetue o seu reprocessamento correto (*capítulo 4*)

Envie para reparação apenas produtos devidamente reprocessados.

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando fizer o envio.

Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.

Reservamo-nos o direito de recusar e enviar de volta quaisquer artigos não identificados.

3 Utilização

3.1 Informações de segurança



ATENÇÃO

Interações com aparelhos utilizados em simultâneo

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

- > Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições BF de acordo com IEC 60601-1
- > Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados



ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Perigo de infeção para os pacientes

- > Utilizar exclusivamente endoscópios e acessórios de endoscópio devidamente preparados
- > Antes da utilização, preparar os acessórios fornecidos não esterilizados
- > Antes da utilização, realize um controlo visual
- > Fixe o cabo de fibra ótica no campo operatório e proteja-o contra deslocação; verifique o desengate automático



ATENÇÃO

Recontaminação devido a manuseamento incorreto

Perigo de infeção para os pacientes

- > Cumpra as normas de higiene

**⚠ CUIDADO****Temperaturas elevadas em combinação com fontes de luz**

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

- > Utilizar um cabo de fibra ótica adequado ao endoscópio
- > Evitar uma utilização prolongada de luz intensa
- > Selecione uma intensidade luminosa o mais baixa possível para iluminação da área-alvo
- > Não tocar na fonte de luz na proximidade da lâmpada
- > Não tocar nas ligações do cabo de fibra ótica
- > Não permita o contacto entre a extremidade distal do cabo de fibra ótica e os tecidos do paciente ou materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Não deixar o condutor de fibra ótica sem supervisão, enquanto for transmitida luz a partir da fonte de luz

AVISO**Manuseamento incorreto**

Risco de danos no produto

- > Não sujeitar a impactos nem dobrar, arrumar cuidadosamente
- > Evitar arranhões e outros danos na superfície
- > Respeitar o raio de flexão

3.2 Qualificações do pessoal

Este produto apenas pode ser operado por médicos e pessoal de assistência médica que tenha recebido instruções sobre a utilização do produto e que cumpra os requisitos das normas válidas no local de aplicação do processo endoscópico relativamente a qualificações, conhecimentos especializados e experiência prática.

3.3 Verificação técnica antes da utilização

3.3.1 Controlo visual

Realizar um controlo visual

Antes de cada utilização, realize um controlo visual.

Proceda do seguinte modo:

- Danos externos? 1. Certifique-se de que o produto e todos os componentes necessários para a intervenção não apresentam danos externos.

Não utilize o produto se este possuir extremidades afiadas, protuberâncias, superfícies ásperas ou se o tubo de silicone estiver danificado.

- As fibras de vidro estão intactas? 2. Certifique-se de que as fibras de vidro do produto estão intactas.

Direcione uma extremidade para uma luz clara (não uma fonte de luz fria) e a outra extremidade na direção dos olhos. Mova o cabo de fibra ótica ligeiramente para trás e para a frente e observe a luminosidade das fibras.

Não utilize o produto se mais de 15% das fibras estiverem sem luz.

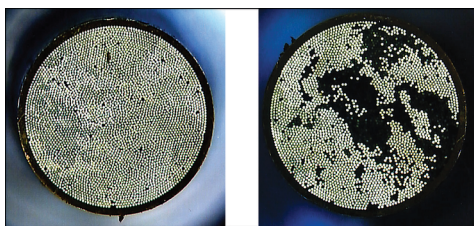


Imagem 3-1: Fibra ótica intacta e danificada para comparação.

- As superfícies estão limpas e lisas? 3. Certifique-se de que as superfícies de vidro e as superfícies de extremidade de fibra ótica do produto se encontram limpas e lisas.

Não utilize o produto se as superfícies estiverem sujas ou arranhadas. Rejeite o produto.

- O teste foi concluído.

3.4 Ligação

Ligar o cabo de fibra ótica

Na combinação de condutor de luz com o endoscópio, garanta a conformidade das secções transversais de fibra ótica.

Proceda do seguinte modo:

1. Enrosque o adaptador adequado à fonte de luz utilizada na extremidade proximal do condutor de luz.
 2. Ligue o condutor de luz à fonte de luz e certifique-se de que o condutor de luz é firmemente ligado.
 3. Enrosque o adaptador adequado ao endoscópio utilizado na extremidade distal do condutor de luz.
 4. Ligue o condutor de luz ao endoscópio e certifique-se de que o condutor de luz é firmemente ligado.
- O condutor de luz está ligado.

3.5 Conclusão da utilização e pré-limpeza

Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza

Realize a pré-limpeza imediatamente após a utilização.

Proceda do seguinte modo:

1. Desmonte o adaptador, se necessário de ambos os lados.
 2. Remova quaisquer resíduos de operação visíveis com um pano húmido e que não largue pelos.
 3. Seque o produto com um pano macio e que não largue pelos.
 4. Coloque o produto num contentor de eliminação para a eliminação a seco e feche o contentor.
 5. Assegure a realização do reprocessamento e certifique-se de que o produto fica pronto dentro de um período de 6 horas.
- A utilização e a pré-limpeza foram concluídas.

4 Reprocessamento

4.1 Informações de segurança



⚠ ATENÇÃO

Suspeita de contacto do produto com agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob – o reprocessamento do produto contaminado é impossível

Risco de contaminação cruzada durante a utilização e o reprocessamento

- > Não reprocessar produtos suspeitos de contaminação
- > Eliminar os produtos suspeitos de contaminação



⚠ CUIDADO

Limpeza e desinfeção incorretas

Risco para o doente devido a limpeza e desinfeção insuficientes, danos no produto

- > Utilizar o aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1
- > Carregar o aparelho de tal forma que todo o produto a lavar seja enxaguado e limpo por completo (sem "sombras de lavagem")
- > Proceder a uma manutenção correta do RDG
- > Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
- > Proceder a uma pré-limpeza do produto imediatamente após a sua utilização e reprocessar num período máximo de 6 horas
- > Não utilizar temperaturas de fixação superiores a 45 °C na pré-limpeza
- > Não utilizar detergentes nem desinfetantes de fixação na pré-limpeza (base da substância ativa: aldeído, álcool)

AVISO

Contacto com soluções que contenham cloretos

Corrosão e destruição do produto

- > Evitar o contacto com soluções que contenham cloretos, tais como os conteúdos em resíduos provenientes da cirurgia, tinturas, fármacos, soro fisiológico, detergentes e desinfetantes
- > Depois do contacto com soluções que contenham cloretos, lavar o produto abundantemente com água CD e secar por completo

AVISO**Aplicação de ultrassons**

Danos no produto

- > Não submeter o produto a ultrassons

AVISO**Detergentes e químicos processuais inadequados**

Danos por corrosão, envelhecimento precoce e alterações óticas no material

- > Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
- > Utilizar apenas produtos químicos processuais recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais
- > Seguir todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação
- > Não utilizar produtos químicos processuais que possam provocar fendas devido à tensão ou originar a fragilização em plásticos

4.2 Qualificações do pessoal

Os requisitos de qualificação para o pessoal encarregado do reprocessamento de produtos médicos estão regulados em vários países.

Em qualquer dos casos, o reprocessamento de produtos médicos apenas pode ser realizado por pessoal técnico que possua os conhecimentos especializados necessários.

Os conhecimentos especializados são obtidos através de formação superior especializada ou através de formação e atividade prática, se necessário, através de iniciativas especiais de formação.

4.3 Processos validados

Os processos indicados neste documento relativos a

- Limpeza e desinfecção manuais
- Limpeza automática e desinfecção térmica
- Esterilização

foram validados a nível da sua eficácia.

Responsabilidade do operador

É da responsabilidade do operador introduzir, utilizar, documentar e assegurar a manutenção de um procedimento de reprocessamento validado.

Certifique-se de que os aparelhos utilizados no reprocessamento são mantidos em bom estado de funcionamento.

4.4 Instruções sobre o trabalho e procedimento

Pré-limpeza

A preparação do produto para o reprocessamento tem início imediatamente após a utilização com a pré-limpeza.

Leia na [secção 3.5](#), para saber como proceder relativamente à pré-limpeza.

Passos

O processo descrito neste documento para o reprocessamento dos produtos é constituído por

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização
- Limpeza e desinfecção (manual ou mecânica) e
- Esterilização

Limpeza automática e esterilização a vapor

Obterá o melhor resultado do reprocessamento através da limpeza e desinfecção automáticas com esterilização a vapor subsequente no processo de vácuo fracionado.

Leis e normas

Respeite a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional ao reprocessamento, bem como as normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento nas suas instalações.

Reprocessamento antes de cada utilização

Antes de serem utilizados, quaisquer produtos novos de fábrica ou regressados de reparação têm de ser submetidos ao processo de reprocessamento.

A utilização de diferentes processos de reprocessamento trocados pode conduzir a um envelhecimento precoce do produto.

www.a-k-i.org

Pode obter informações mais detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro, de proteção para os materiais e eficaz a nível de conservação em www.a-k-i.org.

4.5 Produto de limpeza e desinfecção

A **limpeza manual** pode ser efetuada com:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

A **desinfecção manual** pode ser efetuada com:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

A **limpeza automática** pode ser efetuada com:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Se possível, utilize apenas estes produtos de limpeza e desinfecção.

Adicionalmente, foi dada aprovação a nível de compatibilidade de material para

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
para limpeza mecânica

Respeite as indicações do fabricante!

Antes da utilização, leia atentamente todas as informações de utilizador do fabricante e siga as indicações sobre concentração, temperatura, duração da utilização, quantidades de água e tempo de reação.

4.6 Limpeza e desinfecção manuais

4.6.1 Sinopse

Resumo da limpeza e desinfecção manuais

Fase	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Conc. (%)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	35-45/95-113	5	0,8	Água potável	Solução de limpeza enzimática, B. Cidezyme®/Enzol®
II	Lavagem	Temperatura ambiente (fria)	2 x 1	---	Água potável	---
III	Desinfecção	20-25/68-77	12	---	---	Solução de desinfecção (não-diluída)
IV	Lavagem final	Temperatura ambiente (fria)	3 x 1	---	Água CD*	---
V	Secagem	Temperatura ambiente	---	---	---	---

Tabela 4-1: Resumo da limpeza e desinfecção manuais.

*Água CD = água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril, máx. 10 micróbios/ml e livre de endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

4.6.2 Execução

Executar a fase I: limpeza

Proceda do seguinte modo:

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos e não dobrar. Pousar com cuidado.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies óticas apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

AVISO! Sobredosagem de neutralizadores e detergentes básicos. Podem ser provocados danos no produto e desbotamento da inscrição a laser.

1. Mergulhe o produto completamente desmontado na solução de limpeza enzimática.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam cobertas pela solução de limpeza durante a totalidade do tempo de limpeza.

2. Limpe o produto mergulhado na solução com um pano macio ou uma escova apropriada durante, pelo menos, um minuto, ou então até deixar de ver resíduos na superfície. Não use escovas de limpeza metálicas nem produtos de limpeza abrasivos, que danifiquem o produto e/ou possam causar corrosão.

Executar a fase II: lavagem

Proceda do seguinte modo:

1. Lave todas as superfícies acessíveis em duas lavagens, no mínimo, um minuto cada uma.

Utilizar água fresca em cada lavagem.

2. Deixar escorrer bem a água excedente.

Executar a fase III: desinfecção

Proceda do seguinte modo:

1. Mergulhe a totalidade do produto na solução de desinfecção.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis são molhadas com a solução de desinfecção.

2. Elimine quaisquer bolhas de ar nas superfícies das peças.

Executar a fase IV: lavagem final

Proceda do seguinte modo:

1. Lave totalmente o produto em três lavagens, no mínimo, um minuto. Utilizar água fresca em cada lavagem.
2. Deixar escorrer bem a água excedente.

Executar a fase V: secagem

Proceda do seguinte modo:

1. Seque o produto com um pano macio e que não largue pelos.

As áreas que não conseguir limpar com um pano, por serem inacessíveis, devem ser secas com ar comprimido a 0,5 bar, no máximo.

- Controlo visual
2. Após a secagem, realize um controlo visual com luz ambiente clara (ver [secção 3.3.1](#)) e certifique-se de que o produto não apresenta danos ou resíduos visíveis.

Utilize uma lupa. Se necessário, repita o processo de limpeza.

Rejeite de imediato produtos danificados.

- A limpeza e desinfecção manuais estão concluídas.

4.7 Limpeza automática e desinfecção térmica**4.7.1 Sinopse**

Fase	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min.)	Conc. (%)	Qualidade da água	Solução de limpeza/Observação
I	Pré-lavagem	< 25/77	2	---	Água potável	---
II	Limpeza	55/131	10	0,5	Água potável	Produto de limpeza alcalino, por ex. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Lavagem I	> 10/50	1	---	Água potável	---
IV	Lavagem II	> 10/50	1	---	Água CD*	---
V	Desinfecção térmica	90/194	5	---	Água CD*	Valor A ₀ > 3000
VI	Secagem	---	---	---	---	---

Tabela 4-2: Sinopse da limpeza automática e desinfecção térmica.

*Água DI = água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril, máx. 10 micróbios/ml e livre de endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

Observação: Os componentes anodizados a cor ou os componentes de plástico (por exemplo, anéis de série, funil ocular) podem desbotar devido ao processamento automático.

4.7.2 Execução

Realize a limpeza automática e a desinfecção térmica



Realize a desinfecção térmica apenas com produtos identificados como sendo suscetíveis de autoclave.

Utilize um aparelho de limpeza/desinfecção de eficácia validada e que cumpra o requisito da ISO 15883-1 ou da legislação específica do país.

Para a limpeza automática, recomenda-se uma eliminação a seco prévia.

No caso de uma eliminação sob forma molhada, não utilize detergentes com espuma e enxague bem os produtos antes da limpeza automática.

Para a desinfecção térmica, utilize água desionizada.

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque todas as peças num cesto de reprocessamento.
2. Carregue o aparelho de limpeza/desinfecção de acordo com um modelo de carregamento válido. Siga as instruções do fabricante e as instruções de utilização do aparelho.

Certifique-se de que não surgem sombras de lavagem durante o carregamento.

3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante e instruções de utilização do aparelho.



CUIDADO! Perigo de queimaduras durante a remoção do artigo lavado. Utilizar luvas de proteção.

4. Retire o cesto de reprocessamento com os condutores de luz do aparelho de limpeza/desinfecção.

Controlo visual

5. Após a secagem, realize um controlo visual com luz ambiente clara e certifique-se de que o produto fica seco e não apresenta danos ou resíduos visíveis.

Utilize uma lupa. Se necessário, repita o processo de limpeza.

Rejeite de imediato produtos danificados.

- A limpeza automática está concluída.

4.8 Esterilização

4.8.1 Esterilização a vapor



Realizar a esterilização a vapor

Realize a esterilização a vapor apenas com produtos identificados como sendo autoclaváveis.

Utilize água potável completamente dessalinizada que cumpra os requisitos da EN 285.

AVISO! O não-cumprimento dos requisitos do fabricante relativos ao processo de esterilização a vapor e qualidade do vapor pode resultar em danos consequenciais, como a dissolução dos adesivos ou depósito nas superfícies de extremidade, os quais encurtarão a vida útil do cabo de fibra ótica.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfecção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Coloque todas as peças num cesto de reprocessamento.
3. Embrulhe o cesto com duas folhas simples para esterilização aprovadas.



CUIDADO! Perigo de queimadura no carregamento do aparelho de esterilização. Usar luvas de proteção adequadas.

4. Carregue o aparelho de esterilização de acordo com um modelo de carregamento válido. Siga as instruções do fabricante e as instruções de utilização do aparelho.

Respeite as indicações do fabricante!

5. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante e instruções de utilização do aparelho de esterilização.

Para a esterilização, utilize os seguintes parâmetros validados:

Temperatura	134°C (273,2°F)
Tempo de exposição	5 min (tempo efectivo de esterilização)

Observação: É da responsabilidade do operador assegurar que a esterilização utilizada cumpre os parâmetros acima indicados.



CUIDADO! Perigo de queimadura durante a remoção do produto esterilizado. Usar luvas de proteção adequadas.

AVISO! Produtos quentes sensíveis a impactos. Evitar impactos e vibrações.

AVISO! Danos devido a mudanças de temperatura súbitas. Deixar arrefecer os produtos à temperatura ambiente, sem ações de arrefecimento adicionais.

6. Retire o produto esterilizado do aparelho de esterilização.

Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento.

- A esterilização está concluída.

4.8.2 STERRAD® Processo de esterilização (100S, NX, 100NX)

O sistema STERRAD® da empresa Advanced Sterilization Products (ASP) utiliza tecnologia de plasma de baixa temperatura, com gás peróxido de hidrogénio para a esterilização final de produtos médicos reutilizáveis limpos, lavados e secos.

Observe as instruções de utilização do seu aparelho STERRAD® e o STERRAD® Sterility Guide (SSG) da empresa ASP em www.sterradsterilityguide.com ou contacte o serviço de apoio ao cliente da ASP.

Realizar a esterilização

AVISO! A aplicação da esterilização STERRAD® pode provocar alterações cosméticas nos seus produtos, as quais não afetam necessariamente o funcionamento.

AVISO! Todos os produtos devem ser cuidadosamente secos, antes de poderem ser colocados no esterilizador STERRAD®. A humidade pode provocar a interrupção do ciclo de esterilização.

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque todas as peças num cesto de reprocessamento. Coloque uma tira indicadora STERRAD® em cada cesto.

Embale o cesto com duas camadas separadas de velo esterilizado aprovado.

2. Coloque o cesto envolvido no esterilizador.

Posicione o cesto de modo a que fique garantida a atuação do plasma a toda a volta. Certifique-se de que a parede do esterilizador não toca em nenhuma peça.

Respeite as indicações do fabricante!

3. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante e instruções de utilização do aparelho de esterilização.

A esterilização STERRAD® foi validada para os ciclos seguintes:

- Ciclo curto STERRAD® 100S
- Ciclo normal STERRAD® NX
- Ciclo normal STERRAD® 100NX

4. Retire o produto esterilizado do aparelho de esterilização.

Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento.

- A esterilização está concluída.

5 Dados do produto

5.1 Dados técnicos

Comprimento	180 cm/230 cm/300 cm
Diâmetro ativo	3,5 mm/4,8 mm
Raio de flexão mínimo	5 cm
Classificação nos termos da regulamentação da UE aplicável	Produto médico da Classe I
Unidade de aplicação de acordo com IEC 60601-1	CF

5.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Humidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa

Armazene o produto reprocessado protegido contra contaminação num local seco, bem ventilado, sem pó, protegido da luz e a uma temperatura constante.

A luz solar direta, temperaturas elevadas, humidade do ar elevada ou radiações podem danificar o produto ou constituir um risco de infeção.

Durante o armazenamento, certifique-se de que o produto não pode ser danificado por outros instrumentos. Por este motivo, armazene o produto isoladamente ou utilize um contentor onde o produto possa ser fixado.

Condições de serviço

Temperatura	+5 °C até +40 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 95 %
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa



⚠ CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

- > Respeitar as condições de serviço, bem como as condições de transporte e armazenamento

5.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.










Figura	Designação	Número do artigo
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao cabo de fibra ótica, do lado da fonte de luz) para:		
	Sistema Storz	05.0100z
	Sistema Wolf	05.0102b
	Sistema ACMI (Circon)	05.0106c
	Sistema Olympus	05.0101o
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao cabo de fibra ótica, do lado do endoscópio) para:		
	Endoscópio Storz	05.0108z
	Endoscópio Wolf	05.0110b
	Endoscópio ACMI	05.0112c
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao endoscópio) para:		
	Cabo de fibra ótica Storz	05.0114z
	Cabo de fibra ótica Wolf	05.0116b

Tabela 5-1: Peças sobressalentes e acessórios.

6 Eliminação



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Reprocessar o produto antes de proceder à sua eliminação (*capítulo 4*)

Cumpra as normas nacionais aplicáveis relacionadas com a eliminação e reciclagem do produto e seus componentes.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

