

## **Instruções de utilização**

Laparoscópios  
Endoscópios para laparoscopia



---

TPA419-000-18  
Version: F  
22 - Jan - 2024

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>0 Instruções importantes sobre este documento.....</b>	<b>4</b>
0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	4
0.2 Grupo-alvo.....	4
0.3 Manuseamento e armazenamento do documento.....	4
<b>1 Informações gerais sobre o produto.....</b>	<b>5</b>
1.1 Material fornecido.....	5
1.2 Descrição do produto.....	5
1.2.1 Características e modo de funcionamento.....	5
1.2.2 Vista geral.....	6
1.2.3 Acessórios necessários.....	6
1.2.4 Cabos de fibra ótica compatíveis.....	6
1.3 Aplicação.....	7
1.3.1 Finalidade.....	7
1.3.2 Indicações.....	7
1.3.3 Contraindicações.....	7
1.4 Conformidade.....	7
1.4.1 Normas e diretivas.....	7
1.4.2 Classificação do produto médico.....	7
1.5 Marcação.....	8
1.6 Contacto da assistência técnica.....	8
1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	8
<b>2 Informações gerais de segurança.....</b>	<b>9</b>
2.1 Representação de instruções de aviso.....	9
2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo.....	9
2.1.2 Instruções de aviso no texto.....	9
2.2 Segurança do produto.....	10
2.2.1 Instruções de segurança básicas.....	10
2.2.2 Qualificações do pessoal.....	11
<b>3 Operação.....</b>	<b>12</b>
3.1 Informações de segurança.....	12
3.2 Qualificações do pessoal.....	13
3.3 Verificação técnica antes da utilização.....	14
3.3.1 Realizar um controlo visual.....	14
3.3.2 Realize um teste de funcionamento.....	14
3.4 Ligar um cabo de fibra ótica.....	15
3.5 Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza.....	15
<b>4 Reprocessamento.....</b>	<b>16</b>
4.1 Informações de segurança.....	16
4.2 Qualificações do pessoal.....	17
4.3 Processos validados.....	17
4.4 Instruções sobre o trabalho e procedimento.....	18
4.5 Produto de limpeza e desinfeção.....	18
4.6 Limpeza e desinfeção manuais.....	19
4.6.1 Sinopse.....	19
4.6.2 Executar a limpeza e a desinfeção manualmente.....	19
4.7 Limpeza automática e desinfeção térmica.....	21
4.7.1 Sinopse.....	21
4.7.2 Realize a limpeza automática e a desinfeção térmica.....	22
4.8 Esterilização.....	23
4.8.1 Realizar a esterilização a vapor.....	23
4.8.2 Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	24
<b>5 Conservação e reparação.....</b>	<b>25</b>
5.1 Procedimento em caso de avaria.....	25
5.2 Reparação.....	26
<b>6 Dados do produto.....</b>	<b>27</b>
6.1 Dados técnicos.....	27
6.2 Condições ambientais.....	28
6.3 Peças sobressalentes e acessórios.....	29
<b>7 Eliminação.....</b>	<b>30</b>

## **0 Instruções importantes sobre este documento**

### **0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade**

Estas instruções de utilização são aplicáveis aos seguintes produtos:

#### **Números de artigo**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 operação, 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 x endoscópio, incluindo (pré-montado no endoscópio):
  - adaptador para cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Wolf
  - adaptador para cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Storz
- 1 x Instruções de utilização

Verifique o material fornecido quanto a completude e estado intacto após a recepção 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 endoscópios rígidos permitem a representação visual de cavidades corporais e interior do corpo. Um endoscópio pode realizar outras tarefas, consoante a versão.

O acesso às cavidades corporais pode, de acordo com a disciplina endoscópica e região anatômica, ser obtido através de uma abertura corporal natural ou cirúrgica.

Os endoscópios rígidos são compostos por fibra ótica e um sistema de transmissão de imagem sensível com ocular.

Através da fibra ótica, a luz é conduzida para o interior do corpo. Na extremidade proximal do endoscópio encontra-se a conexão para o cabo de fibra ótica, para ligação à fonte de luz. Os adaptadores de cabos de fibra ótica do endoscópio necessários para a ligação de cabos de fibra ótica estão incluídos no volume de fornecimento.

Na extremidade distal do endoscópio situa-se uma lente de objetiva em que incide a imagem do interior do corpo. A imagem é conduzida através do sistema de transmissão de imagem para a ocular.

O funil ocular serve para conexão a um acoplador de extremidade que conduz a imagem para uma câmara. A unidade de controlo da câmara converte o sinal para indicação num monitor.



Os endoscópios identificados como sendo sensíveis a NIR são sensíveis ao espectro de infravermelhos próximo e visível. Em conjunto com um sistema especial de imagiologia, os endoscópios podem ser utilizados na imagiologia de fluorescência por NIR.

Para a realização de intervenções endoscópicas, é necessário um conjunto de instrumentos especial que pode variar consoante a disciplina endoscópica aplicada.

A reunião e preparação do conjunto de instrumentos necessário à intervenção endoscópica devem ser determinadas pelo médico responsável pela intervenção.

### 1.2.2 Vista geral

A seguir, a versão de exemplo de um laparoscópio.

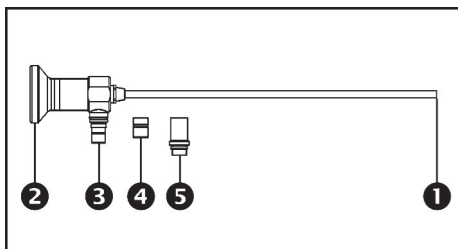


Imagem 1-1: Exemplo de um laparoscópio.

- 1 Objetiva
- 2 Ocular
- 3 Conexão do cabo de fibra ótica (ACMI)
- 4 Adaptador de cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Wolf
- 5 Adaptador de cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Storz

### 1.2.3 Acessórios necessários

Para a realização de intervenções endoscópicas são necessários outros conjuntos de instrumentos. A reunião e preparação do conjunto de instrumentos necessário devem ser determinadas pelo médico responsável pela intervenção.

A selecção dos instrumentos baseados apenas na largura máxima da peça de inserção e no comprimento de trabalho não garante que sejam compatíveis quando combinados.

Dependendo do laparoscópio usado ([secção 6.1](#)), são necessários para a aplicação trocateres disponíveis no mercado, com diâmetro adequado para endoscópios de 5 mm ou 10 mm.

### 1.2.4 Cabos de fibra ótica compatíveis

As especificações para os cabos de fibra ótica que podem ser utilizados em laparoscópios com um diâmetro de trabalho de 5 mm são as seguintes:

- Feixe de fibra com Ø de 3,5 mm
- Comprimento até 300 cm

As especificações para os cabos de fibra ótica que podem ser utilizados em laparoscópios com um diâmetro de trabalho de 10 mm são as seguintes:

- Feixe de fibra com Ø de 3,5 a 4,8 mm
- Comprimento até 300 cm

Para os dados técnicos, ver [secção 6.1](#).

Os adaptadores de cabos de fibra ótica do endoscópio ([secção 1.1](#)) incluídos no volume de fornecimento permitem a ligação de cabos de fibra ótica de diferentes fabricantes.

## 1.3 Aplicação

### 1.3.1 Finalidade

Os endoscópios rígidos sem canal de trabalho destinam-se à representação visual de cavidades corporais e interior do corpo.

Os laparoscópios destinam-se à representação da cavidade abdominal e dos órgãos que se encontram no seu interior.

Os endoscópios rígidos, no âmbito destas instruções de utilização, foram concebidos para uma combinação com aparelhos médicos elétricos, que têm de cumprir, **no mínimo**, as condições **BF** de acordo com a IEC 60601-1 para alta proteção contra choque elétrico.

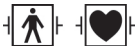
Esta barreira de isolamento pode ser obtida através dos próprios aparelhos ou através de tubos de ligação ligados ao endoscópio e tem de estar presente para qualquer ligação entre o endoscópio e outros aparelhos ligados.



Os aparelhos ou tubos de ligação que cumpram as condições BF são identificados com o símbolo representado ao lado.



Os aparelhos ou tubos de ligação que cumprem as condições CF oferecem uma proteção ainda maior. São identificados com o símbolo representado ao lado e estão aprovados para aplicação cardíaca direta.



Também são compatíveis os aparelhos ou tubos de ligação resistentes aos impulsos de um desfibrilador. Consoante o seu tipo de isolamento, são identificados com um dos símbolos representados ao lado.

### 1.3.2 Indicações

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

### 1.3.3 Contraindicações

Podem existir motivos para contraindicações 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.

## 1.4 Conformidade

### 1.4.1 Normas e diretivas

O produto cumpre os requisitos relativos à seguinte norma aplicável:

- **IEC 60601-2-18** Aparelhos médicos elétricos - Parte 2-18:  
Regras particulares de segurança de aparelhos endoscópicos

### 1.4.2 Classificação do produto médico

Este produto é um dispositivo médico da classe IIa, de acordo com as **orientações aplicáveis da UE**.

## 1.5 Marcação

Preste atenção aos símbolos colocados no produto e na embalagem.

Além dos símbolos convencionados internacionalmente, utilizamos os seguintes símbolos:



Este produto é adequado para esterilização em autoclave



Sensível a NIR



Como produto totalmente renovado (“refurbished device”)



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

Pode consultar uma lista online de todos os símbolos utilizados no produto, na embalagem e na documentação:

<https://ifu.schoelly.de>



## 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.

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!** 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!** Utilização durante a descarga de um desfibrilhador. Perigo para pessoas. Retire o produto do campo de operação antes do descarregamento.



**CUIDADO!** Manuseamento descuidado. Risco para o doente devido a produto danificado. Tratar o produto com cuidado. Após uma forte sobrecarga mecânica ou queda, não utilizar o produto ou remetê-lo para uma inspeção pelo fabricante.



**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.



**ATENÇÃO!** Ao utilizar endoscópios alimentados com aparelhos de endoterapia alimentados, podem ocorrer correntes de fuga do paciente. A fim de minimizar as correntes de fuga do paciente, em particular ao utilizar endoscópios alimentados do tipo CF, ter atenção para que estes sejam utilizados em conjunto com aparelhos de endoterapia alimentados do tipo CF.



**CUIDADO!** Combinação incompatível dos componentes do sistema quando utilizado na imagiologia de fluorescência por NIR. Diminuição do desempenho, funcionamento e qualidade de imagem. Tenha em atenção todos os requisitos do sistema e advertências nas instruções de uso, fornecidas com o sistema especial de imagiologia.

Observação: O produto pode ser composto por ligas metálicas que contêm cobalto. Consulte o símbolo correspondente na etiqueta da embalagem.

### 2.2.2 Qualificações do pessoal

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

### 3 Operação

#### 3.1 Informações de segurança



#### **⚠ ATENÇÃO**

##### **Interações entre aparelhos utilizados simultaneamente (por ex. laser, cirurgia de alta frequência)**

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
- > Evitar um contacto direto do endoscópio e peças condutoras com os elétrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar elétrodos de alta frequência na presença de gases ou líquidos inflamáveis
- > Aspirar misturas de gases e líquidos com risco de explosão antes de utilizar aparelhos de alta frequência



#### **⚠ ATENÇÃO**

##### **Apresentação de uma gravação em vez de uma imagem em direto ou direção de imagem alterada**

Perigo para os pacientes

- > Certifique-se de que a imagem em direto da câmara endoscópica é apresentada no monitor
- > Certifique-se de que a imagem em direto é apresentada com a orientação correta (não espelhada)



#### **⚠ ATENÇÃO**

##### **Utilização de peças não esterilizadas**

Perigo de infeção para os pacientes

- > Utilizar exclusivamente endoscópios e acessórios de endoscópio devidamente preparados
- > 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
- > Utilizar o laparoscópio apenas em combinação com um trocarte adequado
- > 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 endoscópio e os tecidos do paciente ou materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Não ultrapassar as condições operacionais máximas permitidas para o endoscópio

\* A unidade de aplicação de acordo com a IEC 60601-1 pode alcançar temperaturas de > 41 °C até 43 °C.



### **⚠ CUIDADO**

#### **Acoplamento de raios laser no endoscópio**

Risco de ferimentos nos olhos se olhar diretamente na ocular

- > Usar óculos de proteção contra laser

### **AVISO**

#### **Manuseamento incorreto**

Risco de danos no produto

- > Não sujeitar a impactos nem dobrar, arrumar cuidadosamente
- > Evitar aplicação de forças de alavanca
- > Evitar arranhões na superfície
- > Retirar os instrumentos do campo de operação cuidadosamente

## **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 Realizar um controlo visual

**Antes de cada utilização, realize um controlo visual.**

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

Não utilize o produto se este possuir extremidades afiadas, protuberâncias ou superfícies ásperas que possam ferir o paciente.

2. Certifique-se de que a fibra ótica do endoscópio está intacta.

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

Não utilize o endoscópio se mais de 20% das fibras estiverem sem luz. Entregue o endoscópio para reparação.

3. Certifique-se de que as superfícies de vidro e as superfícies de extremidade de fibra ótica do endoscópio se encontram limpas e lisas.

Não utilize o endoscópio se as superfícies estiverem sujas ou arranhadas. Rejeite o endoscópio e proceda conforme descrito na secção 5.1.

4. Certifique-se de que existe uma imagem clara, nítida e completa.

Observe através da ocular e avalie a qualidade da imagem.

Não utilize o endoscópio se a imagem for amarelada, escura, manchada ou estiver cortada. Rejeite o endoscópio e proceda conforme descrito na secção 5.1.

5. Certifique-se de que os equipamentos previstos para a intervenção são compatíveis entre si e que qualquer bloqueio está a funcionar.

Utilize o equipamento de operação apenas se as barreiras de isolamento para proteção contra choque elétrico cumprirem **no mínimo** as condições **BF** de acordo com a IEC 60601-1 (ver Finalidade).

#### 3.3.2 Realize um teste de funcionamento

**Realize um teste de funcionamento antes de cada intervenção.**

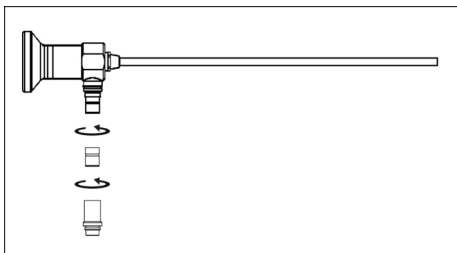
1. Ligue uma câmara.
2. Certifique-se de que a cabeça da câmara e o endoscópio estão ligados de forma segura e apertada.
3. Ligue todos os componentes do sistema necessários para a intervenção.
4. Direcione a cabeça da câmara para um objeto na sala na proximidade e foque a imagem.

Certifique-se de que obtém uma imagem clara, nítida e de boa qualidade.

Não utilize o sistema se verificar faixas na imagem, alterações de cor ou manchas ou se não conseguir obter uma imagem clara, nítida e de boa qualidade.

### 3.4 Ligar um cabo de fibra ótica

*Consoante o cabo de fibra ótica utilizado, pode precisar de diferentes adaptadores para ligação ao endoscópio.*



*Imagem 3-1: Montar o adaptador de cabo de fibra ótica do endoscópio.*

1. Enrosque o adaptador adequado na conexão do cabo de fibra ótica do endoscópio e, se necessário, no cabo de fibra ótica.
2. Ligue o cabo de fibra ótica à conexão do cabo de fibra ótica.

### 3.5 Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza

**Realize a pré-limpeza imediatamente após a utilização.**

1. Se necessário, remova a proteção esterilizada e elimine-a.
2. Desacople o endoscópio do endocoupler.
3. Desmonte o cabo de fibra ótica e todas as peças desmontáveis.

**AVISO!** O funil ocular não pode ser desmontado.

4. Limpe previamente o produto no final da operação, secando com um pano que não largue pelos, e que esteja húmido, mas sem pingar.
5. Seque o produto com um pano macio e que não largue pelos.
6. Inicie o reprocessamento.

Certifique-se de que o produto é reprocessado dentro do período de **6 horas**.

## 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
- > Reprocessar todas as peças desmontáveis (por exemplo, adaptador de cabo de fibra ótica)
- > 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 contidos 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 desionizada e secar por completo

#### **AVISO**

**Aplicação de banho de ultrassons**

Danos no endoscópio

- > Não submeter o endoscópio a um banho de 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 a vapor
- Esterilização por plasma a baixas temperaturas (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

foram validados a nível da sua eficácia.

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

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.

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

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

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

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.

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.

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](http://www.a-k-i.org).

#### 4.5 Produto de limpeza e desinfeção

A **limpeza manual** foi validada com:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

A **desinfeção manual** foi validada com:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

A **limpeza automática** foi validada com:

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

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

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

Fase	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza/desinfecção
I	Limpeza	de acordo com as especificações do fabricante	2-5	Água potável	Solução de limpeza enzimática
II	Lavagem 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Água potável	---
III	Desinfecção	de acordo com as especificações do fabricante	12	---	Solução de desinfecção (não-diluída)
IV	Lavagem 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Água potável	---
V	Lavagem final	< 45/113	≥ 1	Água desionizada	---
VI	Secagem	---	---	---	---

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

### 4.6.2 Executar a limpeza e a desinfecção manualmente

#### Executar a fase I: limpeza

Siga as indicações do fabricante na preparação da solução de limpeza e da solução de desinfecção.

**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 abrasão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies ópticas apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

1. Mergulhe todas as peças utilizadas do produto completamente desmontado durante **2 a 5 minutos** na solução de limpeza.

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

2. Limpe ou escove as superfícies exteriores de todas as peças mergulhadas na solução com um pano macio ou com uma escova macia até remover completamente quaisquer resíduos da superfície.
3. Em seguida, limpe o produto mergulhado na solução, no mínimo, durante **1 minuto** com um pano macio e que não largue pelos ou com uma escova macia.

#### Executar a fase II: lavagem

1. Mergulhe todas as peças totalmente em água potável (< 45 °C/113 °F) e lave todas as superfícies acessíveis em **2 lavagens**, cada, no mínimo, de **1 minuto**.

Utilizar água fresca em cada lavagem.

Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Executar a fase III: desinfecção

1. Mergulhe totalmente todas as peças, no mínimo, durante **12 minutos** na solução de desinfecção.

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

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de desinfecção durante a totalidade do tempo de desinfecção.

#### **Executar a fase IV: lavagem**

1. Mergulhe o produto totalmente em água potável (< 45 °C/113 °F) e lave totalmente todas as superfícies acessíveis em **2 lavagens**, cada, no mínimo, de **1 minuto**.

Utilizar água fresca em cada lavagem.

Deixar escorrer bem a água excedente.

#### **Executar a fase V: lavagem final**

1. Mergulhe todas as peças totalmente em água desionizada (< 45 °C/113 °F) e lave totalmente todas as superfícies acessíveis, no mínimo, durante **1 minuto**.

Deixar escorrer bem a água excedente.

#### **Executar a fase VI: secagem**

1. Seque todas as peças com um pano de limpeza limpo, macio e que não largue pelos ou utilize ar comprimido de qualidade médica com uma pressão máx. de 0,5 bar.
2. Após a secagem, realize um controlo visual (ver [secção 3.3.1](#)) com luz ambiente clara e certifique-se de que o produto está seco, não apresenta danos ou resíduos visíveis.

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

Rejeite de imediato produtos danificados.

## 4.7 Limpeza automática e desinfecção térmica

### 4.7.1 Sinopse

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

Tabela 4-2: Vista geral da limpeza e desinfecção automáticas.

\* Água desionizada = 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 Realize a limpeza automática e a desinfecção térmica****AUTOCLAVE**

*Realize a desinfecção térmica apenas com produtos identificados como sendo autoclaváveis.*

*Utilize um dispositivo de limpeza/desinfecção aprovado cuja eficácia tenha sido validada. O dispositivo deve cumprir com os requisitos da ISO 15883-1 ou com a legislação específica do país.*

*Para a limpeza automática, o fabricante recomenda a eliminação a seco prévia.*

*No caso de uma eliminação a húmido, não utilize detergentes com espuma e enxague bem os produtos antes da limpeza automática.*

*Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados e adequados à limpeza com máquina e desinfecção térmica. Observe as instruções de utilização do fabricante.*

1. Coloque todas as peças no cesto de reprocessamento.
2. Feche o cesto.
3. Coloque o cesto no aparelho de limpeza/desinfecção.

Para o efeito, utilize um modelo de carga validado.

Siga as instruções do fabricante e as instruções de utilização do aparelho.

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

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



**CUIDADO!** Risco de queimadura durante a descarga do dispositivo. Utilizar luvas de proteção.

5. Retire o produto reprocessado do dispositivo de limpeza/desinfecção.
6. Após a secagem, execute um controlo visual com luz ambiente clara. Certifique-se de que o produto está seco, não está danificado e não apresenta resíduos visíveis.

Utilize uma lupa.

Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

Rejeite de imediato produtos danificados.

## 4.8 Esterilização

### 4.8.1 Realizar a esterilização a vapor

**AUTOCLAVE**

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

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

*Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados e adequados para esterilização a vapor com autoclave. Observe as instruções de utilização do fabricante.*



**CUIDADO!** Os resíduos de detergentes e material orgânico podem afetar negativamente o resultado da esterilização. Realize a esterilização apenas no produto corretamente limpo e seco.

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfecção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Coloque todas as peças no cesto de reprocessamento.
3. Feche o cesto.
4. Embrulhe o cesto com duas folhas simples para esterilização aprovadas.



**CUIDADO!** Risco de queimadura durante a carga do aparelho. Usar luvas de protecção adequadas.

5. Coloque o cesto acondicionado no esterilizador de acordo com um padrão de carga validado. Observe as indicações do fabricante do esterilizador.
6. Inicie a esterilização a vapor com uma autoclave, de acordo com as indicações do fabricante, com os seguintes parâmetros:

Tipo de ciclo	Método de vácuo fracionado
Pulse	4
Temperatura	134°C (273°F)
Tempo de exposição	mín. 3 min (tempo de esterilização efetivo)

**Observação:** É da responsabilidade do operador assegurar que o esterilizador utilizado cumpre os parâmetros acima indicados.



**CUIDADO!** Risco de queimadura durante a descarga do aparelho. Usar luvas de protecção 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.

7. Retire o produto reprocessado do esterilizador.  
Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento.

#### 4.8.2 Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX

**AVISO!** A aplicação da esterilização STERRAD® pode ter como resultado alterações cosméticas nos seus produtos que não afetam necessariamente a sua função.

**AVISO!** O produto tem de estar completamente seco antes de poder ser esterilizado no esterilizador STERRAD®. A humidade pode provocar a interrupção do ciclo de esterilização.

*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](http://www.sterradsterilityguide.com) ou contacte o serviço de apoio ao cliente da ASP.*

*Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados e adequados à esterilização STERRAD®. Observe as instruções de utilização do fabricante.*

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfeção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Coloque todas as peças no cesto de reprocessamento.
3. Coloque uma tira indicadora STERRAD® no cesto.
4. Feche o cesto.
5. Embrulhe o cesto com 2 folhas simples para esterilização aprovadas.
6. Coloque o cesto acondicionado no esterilizador.

Posicione o cesto de modo a que fique garantida a atuação do produto de esterilização a toda a volta. Certifique-se de que nenhuma peça toca na parede do esterilizador.

7. 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
8. Retire o produto reprocessado do esterilizador.  
Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento.



## 5 Conservação e reparação

### 5.1 Procedimento em caso de avaria

Falha	Possível causa	Solução
Imagem turva	Superfícies de vidro sujas	Efetuar a limpeza manual de acordo com <a href="#">secção 4.6</a> , após reprocessamento, testar a qualidade da água
	Sistema de lentes não estanque e avariado	Enviar o endoscópio para reparação
Imagem demasiado escura, iluminação demasiado fraca	Superfícies de vidro sujas	Efetuar a limpeza manual de acordo com <a href="#">secção 4.6</a> , após reprocessamento, testar a qualidade da água
	Condutor de fibra ótica inadequado	Utilizar um condutor de fibra ótica adequado
	Cabo de fibra ótica montado incorretamente no endoscópio	Testar o assentamento do condutor de fibra ótica
	Fibra ótica defeituosa	Verificar a fibra ótica de acordo com a <a href="#">secção 3.3</a>
	Condutor de fibra ótica ou fonte de luz defeituosos	Testar o condutor de fibra ótica e fonte de luz
Imagem amarelada	Fibra ótica com sujidade	Efetuar a limpeza manual de acordo com <a href="#">secção 4.6</a> , após reprocessamento, testar a qualidade da água
	Condutor de fibra ótica com sujidade ou defeituoso	Verificar o condutor de luz (por exemplo, projetando a luz sobre superfícies brancas)

Falha	Possível causa	Solução
Corrosão, nós, descolagem	Limpeza insuficiente (por exemplo, resíduos de proteína)	Efetuar a limpeza manual de acordo com <u>secção 4.6</u> , se necessário, esfregar bem após o reprocessamento
	Lavagem insuficiente entre as fases de reprocessamento, em especial, antes da esterilização	Lavar bem entre as fases de reprocessamento
	Concentração de cloreto excessivamente alta	Testar a qualidade da água
	Concentração demasiado elevada de minerais (por exemplo, calcário) ou substâncias orgânicas	Testar a qualidade da água e, se necessário, utilizar apenas água completamente dessalinizada
	Iões de metais pesados e/ou silicatos, índice elevado de ferro, cobre, manganês na água ou vapor de esterilização	Testar a qualidade da água e, se necessário, utilizar apenas água completamente dessalinizada
	Solução de desinfecção e limpeza suja, utilizada há demasiado tempo	Renove a solução de limpeza e desinfecção regularmente
	Ferrugem de origem externa, por exemplo, devido a vapor causador de ferrugem, reprocessamento com um conjunto de instrumentos já danificado ou não resistente a ferrugem	Verificar os sistemas de alimentação; em caso de reprocessamento conjunto, atentar na compatibilidade de material, danos já existentes e evitar contacto mútuo
	Corrosão por contacto	Evitar o contacto com outros produtos

Tabela 5-1: Tabela de avarias.

## 5.2 Reparação

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

Inclua uma **descrição da avaria** o mais detalhada possível, ao enviar o produto para reparação.



### ATENÇÃO

#### Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Reprocessar o produto antes do envio (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.

**6 Dados do produto****6.1 Dados técnicos**

<b>Art. n.º</b>	<b>11.0031a</b>
Direção do olhar	0°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível
<b>Art. n.º</b>	<b>11.0041a</b>
Direção do olhar	45°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível
<b>Art. n.º</b>	<b>11.0043a</b>
Direção do olhar	30°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível
<b>Art. n.º</b>	<b>11.0055a</b>
Direção do olhar	0°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	312 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	5 mm
Transmissão	luz visível
<b>Art. n.º</b>	<b>11.0057a</b>
Direção do olhar	30°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	312 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	5 mm
Transmissão	luz visível

**Endoscópios otimizados para o uso com sistemas de câmara 4K/UHD:**

<b>Art. n.º</b>	<b>11-0231a</b>
Direção do olhar	0°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível
<b>Art. n.º</b>	<b>11-0243a</b>
Direção do olhar	30°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível

**Endoscópios otimizados para o uso com sistemas de imagiologia por NIR para imagiologia de fluorescência por NIR:**

<b>Art. n.º</b>	<b>11-0131nir</b>
Direção do olhar	0°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível e de infravermelhos próximos

<b>Art. n.º</b>	<b>11-0143nir</b>
Direção do olhar	30°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	344 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	10 mm
Transmissão	luz visível e de infravermelhos próximos

## 6.2 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 (Obtenção de imagens de luz branca)	+15 °C até +37 °C
Temperatura (Obtenção de imagens de fluorescência NIR)	+15 °C até +30 °C
Humidade relativa do ar	5% 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

### 6.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.



Figura	Designação	Número do artigo
	Adaptador de cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Storz	05.0114z
	Adaptador de cabo de fibra ótica do endoscópio, sistema Wolf	05.0116b

Tabela 6-1: Peças sobressalentes e acessórios.

## 7 Eliminação



### ATENÇÃO

#### Produto contaminado

Perigo de infecção

- > 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



0297