

PT - Instruções de utilização

Endoscópios





Este manual está relacionado com os seguintes artigos:

	Lista de produtos
D300 100 000 a D300 100 100	



Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de imagem Delmont. Guarde-as num local seguro para referência futura.

Símbolos utilizados neste manual		
\triangle	Instruções para a prevenção de danos pessoais	
0	Instruções para a prevenção de danos materiais	
(i)	Informação para facilitar a compreensão ou optimização do fluxo de trabalho	
✓	Pré-requisito	
>	Instrução	



ÍNDICE

1.	Descrição do dispositivo	4
1.1.	Utilização pretendida	
1.2.	Detalhes específicos	4
1.3.	Combinação	5
2.	Instruções de segurança	6
2.1.	Advertências e precauções	6
2.2.	Instruções específicas para a fonte de luz	6
2.3.	Contra-indicação	7
2.4.	Vigilância	8
3.	Utilização do dispositivo	9
3.1.	Montagem/desmontagem	9
3.2.	Inspecção visual e teste funcional	10
4.	Reprocessamento	11
4.1.	Preparação	11
4.2.	Limpeza e desinfecção	12
4.3.	Esterilização	13
4.4.	Armazenamento	14
4.5.	Limitações ao reprocessamento	15
5.	Serviço pós-venda e manutenção	16
5.1.	Reparações e serviços	16
5.2.	Remoção de depósitos das superfícies das extremidades ópticas	16
5.3.	Garantia	17
5.4.	Eliminação	17
6	Símbolos usados	18



1. Descrição do dispositivo

1.1. Utilização pretendida

Este manual dirige-se exclusivamente ao pessoal formado e qualificado (médicos, assistentes médicos supervisionados por um médico). Os endoscópios devem ser utilizados exclusivamente para realizar aplicações clínicas em hospitais e salas médicas com equipamento endoscópico apropriado. Os produtos não devem ser utilizados se, segundo um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados.

Os endoscópios são utilizados na endoscopia para efeitos de visualização, investigação, diagnóstico e tratamento da cirurgia endoscópica. Cada endoscópio foi desenvolvido para procedimentos diagnósticos e cirúrgicos num dos seguintes campos de aplicação:

- Artroscópio: procedimentos artroscópicos,
- Sinuscópio: procedimentos sinuscópicos,
- Otoscópio: procedimentos otoscópicos,
- Laringoscópio: procedimentos laringoscópicos,
- Laparoscópio: procedimentos laparoscópicos,
- Histeroscópio e histeroscópio operatório: procedimentos histeroscópicos,
- Cistoscópio: procedimentos cistoscópicos.

Para benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem selecionar um método que considerem adequado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e manutenção do produto, queira contactar o seu representante.

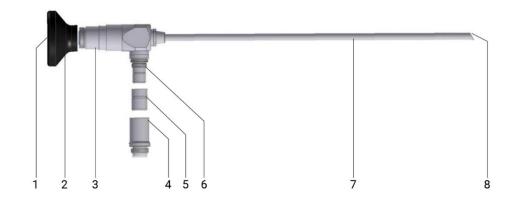


Este documento descreve o manuseamento correto e a função dos endoscópios, bem como os métodos de processamento recomendados. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação. Este produto é concebido para ser utilizado apenas por pessoas qualificadas.

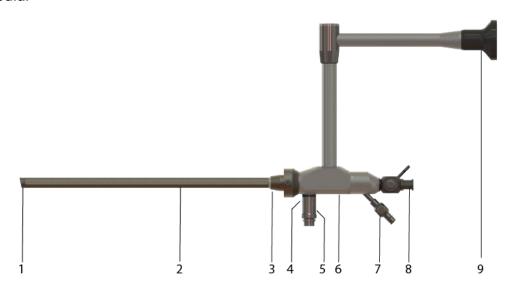
1.2. Detalhes específicos

- 1: Extremidade aproximada
- 2: Ocular
- 3: Parte principal
- 4: Ligação para fibra de iluminação, tipo Delmont, Storz, Olympus
- 5: Ligação para fibra de iluminação, tipo Wolf
- 6: Superfície de irradiação da fibra de iluminação, tipo de ligação ACMI.
- 7: Bainha
- 8: Fim distal





- 1: Objectivo com janela distal de safira
- 2: Tubo
- 3: Sistema de bloqueio rápido
- 4: Superfície de irradiação das fibras de iluminação
- 5: Ligação para fibra de iluminação, tipo Delmont, Storz, ACMI, Olympus, pré-montado
- 6: Corpo
- 7: Torneira de canal de irrigação
- 8: Torneira de canal de trabalho
- 9: Ocular



1.3. Combinação





A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto.

Os endoscópios Delmont Imaging devem ser utilizados apenas com bainhas fornecidas pela Delmont Imaging e com cabos de luz Delmont, Storz, Stryker, ACMI ou Olympus. Contacte o seu representante autorizado para mais informações.



2. Instruções de segurança

Observar as instruções de utilização e segurança do fabricante. A não observância destas instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Advertências e precauções



Certificar-se de que os produtos são utilizados exclusivamente por pessoal formado e qualificado. Certificar-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela execução correcta da operação.



Existe o risco de choque eléctrico quando se utiliza equipamento endoscópico em combinação com dispositivos de endoterapia energizados, tais como lesões térmicas, queimaduras ou arco entre o equipamento endoscópico e o eléctrodo de HF.







O endoscópio é um dispositivo óptico preciso. O manuseio descuidado pode danificar o endoscópio:

- Não segurar o endoscópio apenas pela extremidade distal.
- Não dobrar o tubo exterior.
- Armazenar e transportar sempre o endoscópio no tubo de protecção fornecido.
- Retirar o endoscópio do tubo de protecção apenas antes da utilização directa, limpeza manual, limpeza automatizada e desinfecção.
- Inserir cuidadosamente o endoscópio através de um trocarte para evitar danos na extremidade de trabalho.

2.2. Instruções específicas para a fonte de luz



Existe o risco de danificar o olho ao olhar para a extremidade distal do endoscópio e a fonte de luz é ligada. Não olhar para a extremidade distal do endoscópio quando a fonte de luz está ligada.



Se o cabo de luz não estiver devidamente ligado ao endoscópio ou à fonte de luz, a imagem endoscópica pode desaparecer durante o procedimento. Isto pode levar a lesões mecânicas do paciente:

- Ligar adequadamente os adaptadores ao cabo de luz e ao endoscópio.
- Ligar adequadamente o cabo de luz à fonte de luz e ao endoscópio.







As fontes de luz emitem uma grande quantidade de energia. Como resultado, o conector do equipamento endoscópico e a extremidade distal do endoscópio podem tornar-se quentes. Para evitar riscos tais como lesões térmicas, queimaduras na pele do paciente ou do utilizador ou danos térmicos no equipamento cirúrgico:

- Não colocar o equipamento endoscópico sobre a pele do paciente, sobre material inflamável, ou sobre material sensível ao calor.
- Ajustar a potência de saída da fonte de luz para o nível mínimo necessário para ter iluminação suficiente do campo operatório.
- Evitar a exposição prolongada a iluminação intensa.
- Desligar a fonte de luz ou colocá-la em modo de espera sempre que a fonte de luz não for utilizada.
- Não utilizar iluminação de alta intensidade quando a ponta distal do endoscópio for colocada na proximidade do tecido.
- Assegurar que a temperatura da superfície do corpo principal não exceda 41°C.
- Durante aplicações mais longas, permitir que o corpo principal arrefeça, se necessário.

2.3. Contra-indicação



- Estado de inoperabilidade geral do paciente
- Diagnóstico ambíguo
- Falta de vontade por parte do doente
- Vapores combustíveis e líquidos presentes no ambiente
- Pré-condições técnicas não satisfeitas
- Estimuladores cardíacos: para prevenir o perigo de vida devido a um Estimulador cardíaco defeituoso: consultar um cardiologista antes da operação.
- Suspeita de uma das seguintes doenças:
 - CJD Doença de Creutzfeldt-Jacobv
 - o BSE Encefalopatia Espongiforme Bovina
 - TSE Encefalopatia Espongiforme Transmissivel.

Uma explicação exaustiva das medidas preventivas necessárias em relação aos agentes acima listados iria para além do âmbito deste documento. Parte-se do princípio de que tais agentes patogénicos não podem ser mortos utilizando processos normais de desinfecção e esterilização. Por conseguinte, os métodos padrão de descontaminação e esterilização não são suficientes se existir o risco de transferência de doenças.

O médico responsável tem de decidir com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Os regulamentos e leis específicas do país devem ser respeitados. Mais informações podem ser encontradas na literatura actual.

É imediatamente necessário tomar medidas em caso de suspeita ou diagnóstico de DCJ; vCJD, BSE ou TSE para evitar a contaminação de outros pacientes, utilizadores ou terceiras pessoas.



2.4. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), ou ao seu representante e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor.



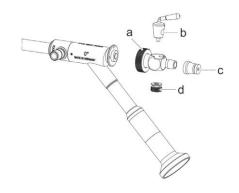
3. Utilização do dispositivo

3.1. Montagem/desmontagem

Montar o conjunto da seguinte forma:

- Se aplicável, inserir as bainhas do endoscópio.
- > Se for o caso, ligar os adaptadores de guia de luz.
- Se aplicável, ligar a cabeça de câmara.
- Ligar o cabo de luz da fonte luminosa ao endoscópio.
- Ligar a fonte de luz.





- 1. Ligação para fibra de iluminação, tipo ACMI.
- 2. Adaptador tipo Wolf.
- 3. Adaptador do tipo Delmont, Storz, Olympus.

- a. Rosca de União.
- b. Torneira
- c. Tampa vedante,
- d. Rosca de torneira

Desmontar o conjunto da seguinte forma:

- Desligar a fonte de luz.
- Desligar o cabo de luz da fonte de luz.
- Desconectar o cabo de luz do endoscópio.
- Se aplicável, retirar a cabeça da câmara.
- > Se aplicável, remover os adaptadores de guia de luz.
- Se aplicável, remover as bainhas.



3.2. Inspecção visual e teste funcional



Os novos produtos médicos devem ser inspeccionados visual e funcionalmente após a entrega e antes de cada utilização.



Não utilizar um produto danificado ou um produto com mau funcionamento. A utilização de um produto danificado ou de um produto com funcionamento inadequado pode causar choques eléctricos, lesões mecânicas, infecções e/ou lesões térmicas. Descartar qualquer produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado e substituí-lo por um novo.



Ter sempre um dispositivo de reserva.

Antes de cada utilização, observe as instruções deste capítulo.

- Assegurar-se de que todos os produtos foram devidamente reprocessados.
- Inspecionar visualmente todos os produtos minuciosamente. Os produtos devem ser visualmente limpos.
- Verificar se o endoscópio tem:
 - ✓ Amolgadelas, fissuras, dobras, ou deformações,
 - ✓ Arranhões,
 - ✓ Corrosão,
 - ✓ Danos nas lentes ou no vidro de cobertura,
 - ✓ Alguma peça em falta ou solta,
 - ✓ Todas as marcações para uma visibilidade clara.
- Verifique a transmissão da luz:
 - ✓ Segurando a extremidade distal do endoscópio contra uma lâmpada,
 - ✓ Olhando para o conector de guia de luz do endoscópio,
 - ✓ Os pontos pretos indicam fibras ópticas defeituosas. Não utilizar um endoscópio com mais de 25% de fibras ópticas defeituosas.
- Verificar a qualidade da imagem:
 - ✓ Segurar um papel de escrita a 20mm do vidro da tampa objectiva,
 - ✓ Só utilizar endoscópio se a escrita for claramente visível através do dispositivo,
 - ✓ Verificar se a imagem não está nublada, desfocada ou escura.



4. Reprocessamento





Os dispositivos de imagem Delmont são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos, desinfectados e esterilizados sempre antes e depois de cada utilização. Não utilizar um dispositivo que não tenha sido reprocessado. O reprocessamento incompleto pode causar infecção do paciente e/ou pessoal médico, bem como danos no dispositivo.



Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais treinados e os protocolos utilizados devem ser concebidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.



Se os produtos químicos e máquinas descritos abaixo não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado para alcançar os resultados requeridos. O estado da arte e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.



As instruções do fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfectante devem ser respeitadas. O resultado da limpeza e desinfectante deve ser confirmado pelo fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfectante em cooperação com o utilizador.



Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o dispositivo estar opticamente limpo.

Note-se que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos para dispositivos de limpeza, desinfecção e esterilização e que os parâmetros validados são cumpridos durante cada ciclo. Observe também os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica.

4.1. Preparação

- > Tratar os endoscópios e acessórios contaminados o mais rapidamente possível.
- Em caso de contacto com uma substância corrosiva, limpar imediatamente com água.
- Remover as partes removíveis do endoscópio e dos acessórios.
- Embalá-los de forma segura e sozinhos num recipiente fechado.
- As bandejas devem ser inspeccionadas para detecção de contaminação visível e limpas antes de serem utilizadas.



4.2. Limpeza e desinfecção





Utilizar apenas agentes de limpeza e desinfectantes adequados, certificados para utilização em aço inoxidável e plástico, de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar agentes de limpeza fixadores ou água quente (>40°C), uma vez que isto irá fixar resíduos e pode afectar o sucesso da limpeza.

Uma limpeza/desinfecção eficaz é o pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz dos produtos. Iniciar a limpeza imediatamente após cada utilização.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada	
Automatizado pré-limpeza	Mergulhar o instrumento em água fria da torneira durante pelo menos 10 minutos. Escovar o instrumento desmontado sob água fria da torneira até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos. Os lúmenes internos, fios e orifícios devem ser enxaguados com uma pistola de jacto de água durante um mínimo de 10 segundos no modo de pulso	
	Retirar o instrumento do banho e enxaguar com água fria da torneira.	
ada	Observar as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfectar e as recomendações do agente de limpeza.	
	✓ Dispositivo utilizado para validação: Miele G7736 CD.	
	Fixar o endoscópio ao suporte de carga de forma a evitar danos durante a limpeza.	
	➤ 1 minuto de pré-limpeza com água fria.	
	> Drenagem.	
ıatiz	3 minutos de pré-limpeza com água fria.	
tom	> Drenagem.	
a au	> 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5 % de solução alcalina.	
)ezs	✓ Solução de uso: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo.	
Limpeza automatizada	> Drenagem.	
	➤ 3 minutos de neutralização com água quente (40°C) e agente neutralizante.	
	✓ Solução de uso: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo.	
	> Drenagem.	
	➤ 2 minutos de lavagem com água morna (40°C-60°C).	
	> Drenagem.	



Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Desinfecção	 Desinfecção térmica automatizada em consideração dos requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver EN ISO 15883). Recomendamos a lavagem final com água destilada, desmineralizada ou totalmente dessalinizada.
Secagem	 Assegurar que os exteriores do endoscópio estão secos. Se necessário, secar com um pano macio. Se necessário, canais de trabalho secos com ar comprimido.

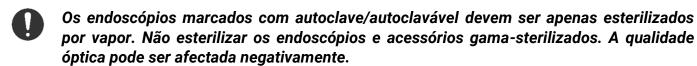
4.3. Esterilização



Os produtos são entregues não esterilizados em plástico selado ou numa caixa de protecção/embalagem de espuma. As embalagens de transporte não são adequadas para esterilização. Os dispositivos têm de ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados (por exemplo, bolsa STERICLIN utilizada durante a validação da esterilização) de acordo com a ISO 11607 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006, a fim de serem esterilizados.



Em caso de suspeita de contaminação com priões (CJD), devem ser seguidas directrizes nacionais diferentes e podem aplicar-se tempos de retenção mais longos (i.e. 18 min.).



- Após o processo de esterilização ter chegado ao fim, os endoscópios devem ser lentamente arrefecidos até à temperatura ambiente. O endoscópio não deve ser arrefecido por lavagem com água fria ou outros fluidos, uma vez que isto pode levar a danos nas lentes.
- A ponta do endoscópio não pode entrar em contacto directo com o recipiente metálico. Caso contrário, o calor do recipiente será directamente transferido para o endoscópio, o que danificaria a lente.
- Outros métodos de esterilização não listados neste manual podem ser compatíveis com os endoscópios. Ao utilizar outros métodos para além dos enumerados neste manual, o utilizador é responsável pela esterilidade. Certificar-se de que existe um número suficiente de endoscópios estéreis.

Esterilizar endoscópios de acordo com o método hospitalar geralmente aceite.



- Observar as indicações do fabricante para os produtos utilizados.
- Certificar-se de que os produtos de esterilização são embalados de acordo com ISO 11607, EN 868 e/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (por exemplo, STERICLIN).
- Efectuar a esterilização de acordo com a norma EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Observar os requisitos específicos do país aplicável.
- Solutivos devem ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados, de acordo com a norma ISO 11607, para serem esterilizados.
- Esterilização a vapor utilizando o método de vácuo fraccionado (no recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto:

Forevacuum	Temperatura	Tempo	Secagem
3 fases com pelo menos 60 milibares de pressão	134°C	Pelo menos 4 minutos	Pelo menos 10 minutos

4.4. Armazenamento



Os dispositivos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e livre de pó. As directrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.

Os dispositivos não esterilizados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento das unidades não estéreis não é limitado; as unidades são feitas de um material não degradável que mantém a sua estabilidade quando armazenadas nas condições recomendadas:

- ✓ Temperatura: -10°C a +40°C.
- ✓ Humidade: 10% a 90%, sem condensação.
- ✓ Evitar a luz solar directa.
- ✓ Armazenar o dispositivo ou na embalagem original ou individualmente numa bandeja de ecrã/contentor fechado.
- ✓ Assegurar que o dispositivo é armazenado de forma segura.
- ✓ Armazenar endoscópios com pequenos diâmetros (3,0 mm e menos) nas bainhas protectoras de transporte e armazenamento.



4.5. Limitações ao reprocessamento

Os dispositivos da Delmont Imaging são feitos de diferentes materiais. Estes foram escolhidos em relação à sua capacidade de resistir a vários ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização e, portanto, à múltipla aplicação a altas temperaturas. Não existem preocupações quanto à resistência do material ou qualquer sensibilidade conhecida aos parâmetros de processamento durante o reprocessamento que possam afectar a segurança dos nossos dispositivos. O processamento repetido tem apenas um efeito mínimo sobre o dispositivo. A vida útil das unidades é normalmente determinada pelo desgaste, danos e parâmetros de reprocessamento inadequados. No entanto, a capacidade dos dispositivos Delmont Imaging para suportar vários ciclos de reprocessamento foi validada até 300 vezes.



5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Reparações e serviços



Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificação da produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras e intoxicação.



Existe o risco de infecção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é exclusivamente permitida quando limpos e esterilizados/desinfectados, e com verificação escrita dos mesmos. Se o reprocessamento danificar completamente o produto, limpar o produto o mais minuciosamente possível e marcá-lo em conformidade.



A Delmont Imaging Service Center não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.

Não tentar reparar ou modificar o produto. As reparações só podem ser efectuadas por pessoal qualificado que tenha sido autorizado pela Delmont Imaging, utilizando peças originais fornecidas pela Delmont Imaging. As especificações técnicas originais e a segurança operacional dos nossos dispositivos só podem ser garantidas mediante a utilização de peças originais. Contacte um representante da Delmont Imaging ou um centro de serviço autorizado para obter informações sobre reparações.

A garantia dos produtos Delmont Imaging torna-se nula se as reparações forem efectuadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também já não é responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

Utilizar a embalagem original em cartão para o transporte do produto. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de espuma suficiente e coloque-as numa caixa de cartão. Enviar sempre endoscópios com tubo de protecção em.

Remoção de depósitos das superfícies das extremidades ópticas

Se forem encontrados depósitos ao verificar a qualidade da imagem, estes podem ser removidos com a pasta de polir fornecida da seguinte forma:

- Só limpar com pasta de polimento se a imagem que se vê através do endoscópio estiver nublada e desfocada.
- Aplicar a pasta de polimento num cotonete limpo.



- Para grandes superfícies finais: pressionar ligeiramente o cotonete de algodão na superfície final a ser limpa e esfregá-lo sobre o vidro.
- Para pequenas superfícies de extremidade: colocar ligeiramente o cotonete na superfície da extremidade a ser limpa e rodá-lo.
- Limpar todas as superfícies das extremidades ópticas com água morna e detergente suave para remover todos os resíduos de pasta de polir.
- Lavar as superfícies das extremidades ópticas com água corrente.
- Secar as superfícies das extremidades ópticas com um pano macio.
- Reprocessar completamente o endoscópio (ver 4).
- Efectuar uma inspecção visual. Se os depósitos não foram removidos: contactar a Delmont Imaging ou o seu representante.

5.3. Garantia

Este produto é garantido contra defeitos de fabrico e de material. Em caso de defeitos, o produto será substituído, ou os encargos serão reembolsados à discrição do fabricante.

As reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras adulterações deste produto efectuadas por pessoal não autorizado tornam a garantia inválida. A Delmont Imaging fornece exclusivamente aos seus clientes produtos testados e irrepreensíveis. Todos os produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais altos requisitos de qualidade. Não aceitamos qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados em relação ao produto original ou utilizados indevidamente.

5.4. Eliminação



Mantenha o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.

Eliminar a embalagem e as peças usadas de acordo com a regulamentação específica do país. Manter os endoscópios fora do alcance de pessoas não autorizadas.



6. Símbolos usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de fabrico".
CE	Cumpre a directiva europeia 93/42/CEE
REF	Símbolo para "Número de catálogo".
LOT	Símbolo para "Número de lote".
SN	Símbolo para "Número de série".
[]i	Símbolo para "Consultar a Instrução de Utilização".
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver danificada".
NON STERILE	Símbolo para "Não Estéril"
类	Símbolo para "Manter afastado da luz solar".
7	Símbolo para "Keep dry" (manter seco)
Autoclavable	Símbolo para endoscópio autoclavável
HD	Símbolo para endoscópio de alta definição
НМ	Símbolo para endoscópio de Alta Ampliação
12°	Símbolo para direcção de visualização







