

Instruções de utilização para endoscópios asap



Símbolos

A seguir são explicados apenas símbolos que não estão listados na ISO 15223-1. Para todos os outros símbolos usados ver ISO 15223-1.

Símbolo	Explicação
Rx Only	Indica que se trata de um equipamento de prescrição. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste equipamento a médicos ou sob receita médica destes (apenas para EUA).
	Designa um dispositivo autoclavável na temperatura especificada $\geq 132^{\circ}\text{C}$
	Identifica um dispositivo apto para imersão
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Acoplador de instrumento compatível com Olympus (C) Acoplador de instrumento compatível com Cicon (W) Acoplador de instrumento compatível com Wolf (DY) Acoplador de instrumento compatível com Dyonics (S) Acoplador de instrumento compatível com Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Canal para instrumento (SRC) Canal de sucção/irrigação
(T90R) (T180)	Direção de visão relativamente à ligação de luz com rotação 90° à direita / 180°
	Indica o requisito de reciclagem para o material de embalagem com o número e abreviatura do material
	Indica o logótipo Triman para a reciclagem de materiais na França
	Indica o material para a reciclagem em Itália

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Descrição do dispositivo e finalidade prevista

Os endoscópios asap são aparelhos óticos de precisão para a visualização do interior do corpo, concebidos para a utilização em procedimentos cirúrgicos e/ou de diagnóstico endoscópicos, minimamente invasivos.

Os endoscópios asap estão disponíveis em diversas versões (diferentes comprimentos/diâmetros/direções de visão; adequados para HD/4K; Semiflex; autoclaváveis ou imersíveis).

Nome do endoscópio	Área de aplicação
Cistoscópio	Bexiga, próstata
Histeroscópio	Útero, vagina



Em intervenções de medicina humana, o seu endoscópio asap só pode ser utilizado, sem exceção, por médicos com formação específica e apenas em ambiente asséptico/estéril.



A decisão de utilização, independentemente do domínio (ver tabela anterior), é, em última análise, da responsabilidade do respetivo especialista.



A utilização de um endoscópio asap depende também do estado geral do doente e, nesse sentido, deve ser avaliada de forma crítica pelo médico responsável antes de cada utilização.



Não utilizar no sistema circulatório ou nervoso central! Não utilizar no coração!

As leis e os regulamentos específicos do país devem ser respeitados. Para informações adicionais, consulte a literatura especializada atualizada.

Contraindicações

BSE - Encefalopatia Espongiforme Bovina, conhecida como "doença das vacas loucas"

CJD - Doença de Creutzfeld-Jakob

EET - Encefalopatia Espongiforme Transmissível

VCJD - Variante da Doença de Creutzfeld-Jakob

Marcações

Marcação	Explicação
asap	Fabricante
Autoclave 134°C/273°F	Esterilizável a vapor a 134°C ou 273°F
soakable	Apenas imersível
HD	Adequado para sistema de câmaras HD
4K	Adequado para sistema de câmaras 4K
0° , 30° , 70° ...	Direção de visão
Codificação de cores na ligação de luz	Direção de visão: verde = 0° preto = $12^{\circ}/15^{\circ}/20^{\circ}/45^{\circ}$ vermelho = 30° amarelo = 70° azul = 90°
Semiflex	Endoscópios que permitem uma deflexão mais grande da bainha

Acessórios

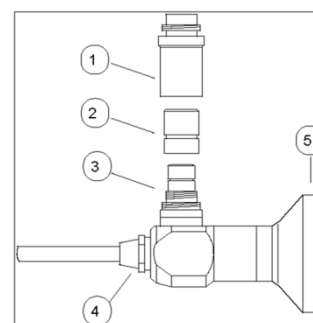
Acessórios de série:

- Adaptador de ligação de luz Storz/Olympus, Wolf
- Bainha protetora (para todos os endoscópios asap com diâmetro da bainha inferior a 5 mm)

Acessórios não de série:

- Câmara CCD e adaptador de TV
- Fonte de luz, cabo de luz fria, diversos adaptadores
- Trocarte

Instalação



- Adaptador de ligação de luz Storz/Olympus
- Adaptador de ligação de luz Wolf
- Ligação de luz ACMI
- Acoplador de instrumento
- Peça ocular

Ligação da câmara:

Prenda a peça ocular ao adaptador de TV da sua câmara. Ajuste a nitidez da imagem e, se necessário, o tamanho da imagem no adaptador de TV.

Ligação de luz:

O seu endoscópio asap pode ser ligado às fontes de luz normalmente utilizadas no mercado através de cabos de luz fria. Para tal, as mangas Storz/Olympus e Wolf podem ser desenroscadas da ligação de luz e, se necessário, estão disponíveis outros adaptadores de ligação de luz.



A luz é uma energia que aquece o endoscópio devido à alta densidade luminosa. Consoante o tipo da fonte de luz, é possível que a temperatura da extremidade distal ou da ligação de luz exceda os 41°C . Devido às elevadas temperaturas da superfície, podem ocorrer lesões permanentes nos tecidos do doente ou no utilizador. Assim, a distância de segurança para o tecido deve ser de pelo menos 5 mm.

Instruções de utilização para endoscópios asap



Antes da utilização

Verifique o seu endoscópio asap imediatamente após a receção e antes de cada utilização quanto ao funcionamento e a possíveis danos:



O seu endoscópio asap é fornecido não esterilizado. Limpe-o e esterilize-o/desinfete-o antes de cada utilização de acordo com as instruções de reprocessamento.

Todas as superfícies devem estar planas e polidas, sem riscos ou fendas.	→	Riscos e fendas na sonda e/ou na extremidade distal ou proximal podem indicar possíveis danos.
À luz do dia, olhe através do endoscópio a partir da extremidade proximal, rodando-o em torno do eixo longitudinal.	→	Danos no sistema ótico podem provocar visão desfocada ou perda completa da imagem.
Ligue o cabo de luz fria à ligação de luz do endoscópio e ligue a fonte de luz.	→	A iluminação suficiente está garantida quando a luz que surge na extremidade distal forma um ponto uniforme sem áreas escuras.

Instruções especiais de utilização

Os instrumentos asap correspondem aos mais elevados padrões de qualidade. Manuseie sempre o seu endoscópio asap com o máximo cuidado.



Tensão mecânica provocada por quedas ou aperto na extremidade distal do endoscópio pode causar danos ou destruição.

Os endoscópios asap só podem ser utilizados por pessoal qualificado.



A utilização inadequada pode originar infeções e lesões nos seus doentes ou danos no seu endoscópio.

Recomendamos que para cada utilização endoscópica esteja disponível um endoscópio de reserva. Dessa forma, reduz-se o risco de interferências em procedimentos cirúrgicos ou na realização de diagnósticos, além de evitar possíveis erros.

A asap endoscopic products GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos ou danos subsequentes resultantes da inobservância das instruções de utilização, do manuseamento inadequado ou da utilização incorreta dos endoscópios asap.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Indicações gerais de advertência

Os endoscópios asap são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização seguinte.

As instruções abaixo mencionadas foram validadas pelo fabricante de dispositivos médicos como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para a respetiva reutilização. Cabe ao reprocessador a responsabilidade de assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal utilizado na instituição de reprocessamento atinja o resultado desejado. Para tal, é necessária a verificação e/ou validação e monitorização de rotina do procedimento.

Para evitar a contaminação cruzada, os endoscópios não podem ser transportados em conjunto com outros aparelhos e instrumentos. Só podem ser manuseados no mesmo recipiente se cada endoscópio estiver fixado individualmente e não estiverem em contacto uns com os outros.

A limpeza/esterilização inadequada pode originar infeções ou danificar o endoscópio.

Os endoscópios asap com o rótulo "soakable" não podem ser esterilizados a vapor numa autoclave!

Outras indicações de advertência específicas encontram-se nos respetivos pontos das instruções de reprocessamento e estão identificadas com o símbolo de advertência.

Restrições no reprocessamento

A vida útil do dispositivo é determinada essencialmente pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. O reprocessamento repetido tem apenas um impacto mínimo na vida útil do dispositivo. A asap comprovou a utilização segura dos endoscópios até 50 ciclos de reprocessamento. É possível um número bem maior de reprocessamentos. O fim da vida útil do dispositivo é, por último, determinado pelas medidas descritas na secção "Manutenção, controlo e verificação".

Tratamento prévio no local de utilização

- Solte o endoscópio do adaptador de TV e da ligação de luz

Para evitar a corrosão e secagem de resíduos, imediatamente após a utilização

- enxague o endoscópio com água fria
- limpe o endoscópio
- Nunca imirja ou enxague o endoscópio em solução fisiológica para evitar a corrosão



Não imirja ou enxague o endoscópio em água quente (> 40 °C) ou em produto de limpeza de fixação de proteína (p. ex. álcoois, aldeídos), caso contrário, pode causar a fixação de resíduos com o efeito de limpeza deficiente associado.

- Conduza o endoscópio imediatamente para o processo de limpeza seguinte. Se tal não for possível, imirja o endoscópio em água fria, no máx. durante 60 minutos.

Preparação antes da limpeza



Para a proteção contra infeções, utilize luvas e óculos de proteção

- Enxague bem o endoscópio sob água fria corrente
- Remova os depósitos mais difíceis do endoscópio com uma escova macia

Limpeza manual

Não está prevista a limpeza manual para os endoscópios asap!

Limpeza mecânica



Os endoscópios asap não podem ser limpos em banho de ultrassons, pois podem ficar danificados!

Os endoscópios asap são adequados para a limpeza mecânica em máquinas de lavar e desinfetar da série de normas ISO 15883 e foram validados com um equipamento desse tipo.

- Posicione o endoscópio no porta-carga
- Inicie o processo de limpeza
 - Pré-lavagem – Meio: água da torneira / Temperatura: 10-30 °C / Duração: 1 minuto / Esvaziar água
 - Limpeza – Meio: água da torneira / Produto de limpeza: neodisher MediClean forte / Dosagem 0,5% / Temperatura: 55 °C / Duração: 10 minutos / Esvaziar água
 - Neutralizar – Meio: água da torneira / Temperatura: 10-30 °C / Duração: 2 minutos / Esvaziar água
 - Enxaguar – Meio: água da torneira / Temperatura: 10-30 °C / Duração: 1 minuto / Esvaziar água

Desinfecção

- Desinfecção térmica – Meio: água desmineralizada / Temperatura: 90-93 °C / Duração: mín. 5 minutos / Esvaziar água
- Observe os respetivos requisitos nacionais relativamente ao valor A0!

Secagem

- Secar – Temperatura: 95-100 °C / Duração: mín. 25 minutos



Deixe o endoscópio arrefecer à temperatura ambiente. O arrefecimento mais rápido por ar comprimido pode danificar o endoscópio!

Controlo e manutenção

Toque no endoscópio e nos componentes apenas com as mãos muito bem limpas e desinfetadas.

- Controlo visual quanto a
 - sujidade residual
 - resíduos de produtos de limpeza
 - danos
 - arestas vivas
 - peças soltas ou em falta
 - superfícies ásperas ou riscos
 - legibilidade das inscrições
- depósitos em superfícies óticas (objetiva, ocular, ligação do condutor de luz). Estes devem ser eliminados antes da esterilização, caso contrário podem ser difíceis de remover. Os depósitos podem ser eliminados com um pedaço de algodão limpo, embebido em água destilada ou isopropanol a 70%.

Instruções de utilização para endoscópios asap

- Realize um teste de funcionamento
 - Mantenha a extremidade distal contra a luz e verifique o campo de fibras na ligação do condutor de luz – no máximo 1/3 do campo de fibras pode estar escuro (devido à quebra das fibras)
 - Mantenha a extremidade distal contra a luz e olhe através da peça ocular – não pode ser visível na imagem qualquer turvação, sujidade ou outros defeitos

Embalagem

- Embale o endoscópio numa embalagem de esterilização adequada (p. ex. película de esterilização, recipiente rígido reutilizável)

Esterilização



Nunca esterilize endoscópios que não foram previamente limpos! O sucesso de uma esterilização depende do estado da limpeza prévia!

Os endoscópios asap são adequados para a limpeza através de calor húmido (esterilização a vapor) de acordo com a série de normas ISO 17665 e foram validados com uma autoclave desse tipo.

Outros processos de esterilização não foram validados pela asap! A responsabilidade pela utilização de outros métodos de esterilização é do reprocessador!

Descrição do procedimento:

- Vácuo prévio 3x
- Temperatura: mín. 132 °C – máx. 137 °C
- Tempo de espera da temperatura: mín. 4 – máx. 30 minutos
- Secagem: mín. 10 minutos
- Deixe os endoscópios esterilizados arrefecer à temperatura ambiente na embalagem esterilizada. Evite a exposição ao frio.

Armazenamento

Armazene os endoscópios esterilizados nas suas embalagens esterilizadas, protegidos da humidade, flutuações de temperatura, pó e luz solar direta.

Garantia

Asseguramos uma cobertura completa de garantia, em caso de defeito de fabrico ou de falha de qualidade. Em caso de defeitos causados por erros de fabrico ou utilização de materiais indevidos, os dispositivos serão reconicionados ou substituídos gratuitamente.

Danos causados por manuseamento inadequado, como impacto mecânico, queda, etc., não são cobertos pela garantia. Todas as reparações realizadas por pessoas não autorizadas anulam qualquer direito à garantia.

Reparação/devolução

- Os endoscópios asap só podem ser reparados pela asap ou por serviços técnicos autorizados pela asap!
- Para a proteção do pessoal, os endoscópios têm de ser reprocessados antes de ser enviados para o serviço de reparação.

Envie os endoscópios em embalagem de proteção adequada, de preferência na embalagem original.

Eliminação

Todos os endoscópios asap podem ser eliminados com o lixo clínico normal, tendo em consideração os requisitos de higiene em vigor. As respetivas leis e diretivas nacionais devem ser respeitadas.

É possível devolver ao fabricante os endoscópios asap sem possibilidade de reparação em condição limpa, desinfetada e esterilizada com comprovativo por escrito para descarte, numa embalagem com porte pago com a palavra "reparação".

Se tiver outras questões, contacte o seu distribuidor de confiança.



asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

