

Instruções de utilização
Cabeça da câmara Full HD, autoclavável
Cabeça da câmara para endoscopia médica



TPA731-000-18
Version: B
2021 - Sep - 6

	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
0.4	Documentos suplementares.....	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	Aplicação.....	9
1.3.1	Finalidade.....	9
1.3.2	Indicações.....	9
1.3.3	Contraindicações.....	9
1.4	Conformidade.....	9
1.4.1	Normas e diretivas.....	9
1.4.2	Classificação do produto médico.....	9
1.5	Marcação.....	10
1.5.1	Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	10
1.5.2	Pictogramas neste documento.....	11
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

3	Utilização	15
3.1	Informações de segurança	15
3.2	Teclas da cabeça da câmara	16
3.2.1	Aspetos gerais e disposição no estado de fornecimento	16
3.2.2	Alteração da disposição das teclas	16
3.2.3	Navegação no menu da unidade de controlo com as teclas da cabeça da câmara	17
3.3	Controlo visual	17
3.4	Ligação à unidade de controlo	17
3.5	Ligação de um endocoplador	18
3.6	Conclusão da utilização e pré-limpeza	18
3.7	Instruções sobre armazenamento e transporte	19
3.8	Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias	19
3.9	Reparação	20
4	Reprocessamento	21
4.1	Informações de segurança	21
4.2	Qualificações do pessoal	22
4.3	Processos validados	23
4.4	Produto de limpeza e desinfeção	23
4.5	Limpeza e desinfeção manuais	24
4.5.1	Sinopse	24
4.5.2	Execução	24
4.6	Limpeza automática e desinfeção térmica	27
4.6.1	Sinopse	27
4.6.2	Execução	27
4.7	Esterilização	28
4.7.1	Esterilização a vapor	28
4.7.2	Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX	30
5	Dados do produto	32
5.1	Dados técnicos	32
5.2	Condições ambientais	32
5.3	Peças sobressalentes e acessórios	32
6	Eliminação	33



0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis ao seguinte produto:

Designação do artigo: **Cabeça da câmara Full HD, autoclavável**

Número do artigo: **95-3904**

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.

0.2 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica, técnicos de medicina e responsáveis pela esterilização de produtos que estão encarregados da instalação, operação, manutenção, conservação 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.

0.4 Documentos suplementares

Instruções de utilização para unidade de controlo

Relativamente à utilização e atribuição das teclas da cabeça da câmara e das respetivas opções e possibilidades, seguir as instruções de utilização para a unidade de controlo utilizada (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Manual de instruções para o endocoplador

Para um uso seguro do dispositivo, observe também as instruções de uso do endocoplador usado.

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- Uma cabeça da câmara
- Um manual de instruções (TPA731-000-18)

Verificar o material fornecido!

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

Unidades de controlo utilizáveis

A presente cabeça da câmara pode ser ligada às unidades de controlo com os seguintes números de artigo e só pode ser utilizada com essas unidades: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

A unidade de controlo e a cabeça da câmara constituem a câmara baseada na técnica CMOS.

Full HD - 1080p

Em combinação com um monitor apropriado, a câmara oferece uma resolução de imagem nativa Full HD em varrimento progressivo (1080p).

Teclas da cabeça da câmara

A cabeça da câmara possui três teclas configuráveis que servem para ajuste da representação de imagem, captura de imagem e vídeo ou navegação e alteração do ajuste no menu de configuração da unidade de controlo.

Conector de montagem em C

A cabeça de câmara em questão tem uma ligação roscada para a fixação de endoscópios do tipo de ligação de montagem C.

Quando a seguir se fala em "endoscópio", o mesmo é sinónimo de "objetiva".

Autoclavável

A cabeça da câmara pode ser autoclavada para uso estéril.

1.2.2 Vista geral

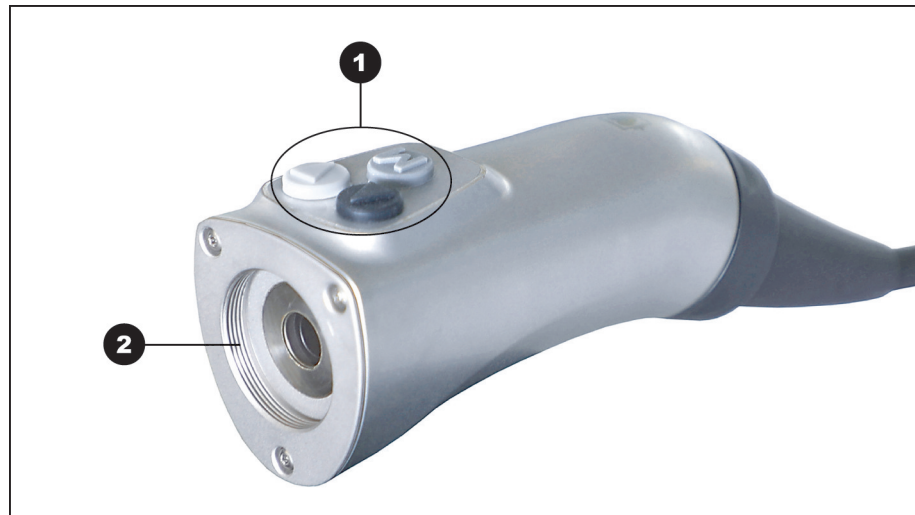


Imagem 1-1: Modelo de cabeça de câmera "Full HD autoclavável".

- ❶ Botões programáveis da cabeça da câmera
- ❷ Rosca de montagem C para ligação de endoacopladores de montagem C

1.3 Aplicação

1.3.1 Finalidade

A cabeça da câmara em conjunto com um endocoplador, combinada com uma unidade de controlo, serve para visualizar o campo operacional dentro do corpo durante intervenções endoscópicas, diagnósticas e cirúrgicas. Em conjunto com uma cabeça da câmara, as unidades de controlo servem apenas para visualizar e não para a elaboração de diagnósticos. Observe igualmente a finalidade de outros componentes relevantes.

1.3.2 Indicações

Aplicação cirúrgica minimamente invasiva.

Cirurgia, intervenção endoscópica geral.

1.3.3 Contraindicações

A utilização dos componentes da câmara e dos acessórios da câmara é contraindicada caso, por qualquer motivo, estejam contraindicados os procedimentos endoscópicos. Da mesma forma, em cada intervenção cirúrgica com os componentes da câmara, deve ser tido em consideração o tamanho do paciente e da área de trabalho. Dependendo da doença do paciente, podem existir contraindicações que se baseiam no estado geral do paciente ou do seu estado de doença. A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião e deve efetuar-se com base numa avaliação do risco-benefício individual.

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O produto, composto por unidade de controlo e cabeça da câmara, cumpre os requisitos das seguintes normas aplicáveis:

- **IEC 60601-1** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1:
Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **IEC 60601-1-2** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1-2:
Compatibilidade eletromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparelhos médicos elétricos - Parte 2-18:
Regras particulares de segurança, incluindo o desempenho essencial de aparelhos endoscópicos

1.4.2 Classificação do produto médico

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

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.



Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização



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 utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas



Unidade de aplicação com proteção de desfibrilação CF de acordo com IEC 60601-1



Desbloqueio



Sistema de bloqueio



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



Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos usados

1.5.2 Pictogramas neste documento

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes neste documento.



Símbolo gerais de aviso



Aviso de tensão elétrica perigosa



Aviso de risco biológico, perigo de infecção

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. Transporte e armazene o produto na sua embalagem original, utilizando-a também para enviar o produto para a assistência técnica.

Informe-nos imediatamente se detetar alguma avaria ou falha.



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! Riscos devido à disposição, instalação, combinação ou características de aparelhos ou instalações ligadas. Observe as instruções de utilização dos produtos em utilização. Efetue uma avaliação dos riscos.



ATENÇÃO! Perigo de asfixia. Guardar o material de embalagem num local não acessível a crianças.



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. Não dobrar, entalar nem fletir demasiado o cabo da câmara. 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, utilizador e terceiros, assim como um desgaste prematuro do produto.

2.2.2 Qualificações do pessoal

Respeite os requisitos de qualificação

São necessárias qualificações especiais para a instalação, operação e manutenção. Cumpra os requisitos de qualificação do pessoal indicados nos respetivos capítulos deste documento.

3 Utilização

3.1 Informações de segurança



⚠ ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Perigo de infeção para os pacientes

- > Use apenas acopladores, endoscópios e acessórios endoscópicos adequadamente preparados
- > Antes da utilização, realize um controlo visual



⚠ ATENÇÃO

Apresentação de uma gravação em vez de uma imagem em direto

Perigo para os pacientes

- > Certifique-se sempre de que a imagem em direto da câmara endoscópica é apresentada no monitor



⚠ ATENÇÃO

Interações com aparelhos utilizados em simultâneo (por exemplo, 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 exigidas ou as condições CF 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 eléctrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar eléctrodos 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

3.2 Teclas da cabeça da câmara

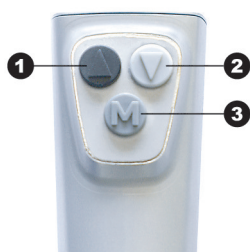
3.2.1 Aspetos gerais e disposição no estado de fornecimento

Cada tecla da cabeça da câmara pode acionar uma determinada função através de uma pressão breve ou longa.

As teclas podem ser livremente atribuídas no menu, com as seguintes limitações:

- O acesso ao menu não pode ser alterado;
- Equilíbrio de brancos, ativação e desativação da fonte de luz, realce de cores seletivo, redução de fumo, a redução de ruído e remoção da grelha apenas podem ser atribuídos às teclas 1 e 2, efetivados através de uma longa pressão.

Na **configuração original**, as teclas da cabeça da câmara estão atribuídas da seguinte forma:



	Tecla 1	Tecla 2	Tecla 3
Pressão breve	Luminosidade +	Luminosidade -	Captura de fotografia
Pressão longa	Fonte de luz deslig/lig	Equilíbrio de brancos	Aceder ao menu

Tabela 3-1: Configuração original das teclas da cabeça da câmara.

3.2.2 Alteração da disposição das teclas

Alterar a disposição das teclas da cabeça da câmara



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Menu.

A seguir, é descrita a forma como pode atribuir a tecla 3 ao realce de limites.

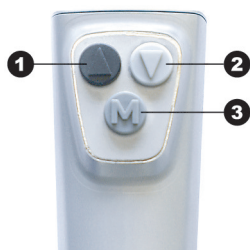
Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na cabeça da câmara durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)** e confirme.
3. Navegue para **Button layout (Atribuição das teclas)** e confirme.
4. Navegue para **M short (M curta)** e confirme.
5. Navegue para a opção **Edge enhancement (Realce de limites)** e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
 - > Com a tecla 3, pode agora controlar o realce de limites.

A atribuição das teclas foi alterada.

3.2.3 Navegação no menu da unidade de controlo com as teclas da cabeça da câmara



Acesso ao menu:	Premir a tecla 3 e manter premida.
Para cima no menu:	Premir brevemente a tecla 1.
Para baixo no menu:	Premir brevemente a tecla 2.
Confirmar seleção no menu:	Premir brevemente a tecla 3.
Abandonar o menu:	Premir a tecla 3 e manter premida.

3.3 Controlo visual

Realizar um controlo visual

Realize um controlo visual antes de cada intervenção.

Proceda do seguinte modo:

- | | |
|--|--|
| Superfícies de vidro sem sujidade? | <ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que as superfícies de vidro da cabeça da câmara não apresentam sujidade.

Para esse efeito, dirija a cabeça da câmara para uma superfície branca e limpa. Os vidros estão sujos se detetar manchas ou sombras no ecrã que não são visíveis à superfície.

AVISO! Arranhões nos vidros. Não utilizar escovas, mas sim um pano macio que não largue pelos.

Limpe os vidros sujos com etanol 70%. |
| O cabo não está danificado? | <ol style="list-style-type: none"> 2. Certifique-se de que o cabo da câmara não se encontra danificado.

Não utilize a cabeça da câmara se o cabo da câmara estiver dobrado, partido ou torcido. |
| A ficha está seca e não está danificada? | <ol style="list-style-type: none"> 3. Certifique-se de que os contactos na ficha de ligação do cabo da câmara não apresentam sinais de humidade e não estão sujos.

Não utilize a cabeça da câmara se existirem sinais de humidade na ficha ou se os contactos estiverem sujos. |
| A caixa não está danificada? | <ol style="list-style-type: none"> 4. Certifique-se de que a caixa não apresenta danos externos.

Não utilize o aparelho se a caixa apresentar danos externos. |
- O controlo visual foi concluído.

3.4 Ligação à unidade de controlo

Ligar a cabeça da câmara

AVISO! Danos no cabo da câmara devido a ser dobrado, entalado ou demasiado fletido. Não dobrar, entalar nem fletir demasiado o cabo da câmara.

Proceda do seguinte modo:



1. Introduza a ficha de ligação completamente na tomada de conexão do aparelho até engatar.
- A cabeça da câmara está ligada.

3.5 Ligação de um endoscópio

Endoscópios de acordo com o padrão de montagem C com distância focal posterior de 17,5 mm (0.69 polegadas) são adequados para ligação com a cabeça da câmara.

Os endoscópios de zoom com uma distância focal de 13 - 29 mm são adequados para uma imagem circular e de enchimento de imagem da maioria dos endoscópios rígidos de 4 mm-10 mm de diâmetro, por exemplo, dos fabricantes W.O.M. (Acoplador de zoom HD autoclavável, tipo EZ241, distância focal (f) = 14 - 29 mm) ou Richard Wolf (lente de zoom RIWO, REF 85261504, distância focal (f) = 13 - 29 mm).

Também podem ser utilizados endoscópios comparáveis.

Ligação do endoscópio

Proceda do seguinte modo:

1. Se necessário, retire as tampas de cobertura do endoscópio.
2. Aparafuse manualmente o endoscópio no sentido horário à cabeça da câmara.

Observação: A manutenção da barreira estéril é sempre da responsabilidade do utilizador.

O endoscópio está ligado.

3.6 Conclusão da utilização e pré-limpeza

Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza

Proceda do seguinte modo:

1. Se necessário, remova a proteção esterilizada e elimine-a.
2. Aparafuse manualmente o endoscópio no sentido anti-horário da cabeça da câmara e prepare-o de acordo com as instruções do fabricante.
3. Desacople a cabeça da câmara da unidade de controlo.
4. No final da operação, limpe a cabeça da câmara, incluindo o cabo e o conector, usando um pano húmido, mas sem pingar, que não largue pêlos durante pelo menos **um** minuto, até desaparecerem todos os resíduos.

Produto de limpeza
([secção 4.4](#))

Para humedecer o pano, utilize uma solução de limpeza enzimática preparada de acordo com as indicações do fabricante (Cidezyme®/Enzol®).

5. Desligue os aparelhos elétricos.

O uso e a pré-limpeza estão concluídos.

3.7 Instruções sobre armazenamento e transporte

Armazene o produto protegido contra o pó num ambiente seco, bem ventilado e de temperatura equilibrada.

Aquando do seu armazenamento ou armazenamento temporário, certifique-se de que o produto não pode ser danificado devido às condições do seu ambiente de armazenamento.

Para evitar danos, proteja o produto da luz solar direta, radioatividade e forte radiação eletromagnética.

Pode obter informações sobre as condições ambiente para transporte, armazenamento e operação na [secção 5.2](#).

3.8 Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias

Falha	Possível causa	Solução
Imagem demasiado escura, iluminação demasiado fraca	Superfícies de vidro da cabeça da câmara sujas	Limpar as superfícies de vidro (capítulo 4)
	Manchas difíceis nas superfícies de vidro	Remover as manchas (capítulo 4)
	Cabo de fibra ótica danificado	Ligar um novo cabo de fibra ótica. Enviar para reparação
	Luminosidade da câmara regulada muito baixa	Aumentar a luminosidade da câmara
	Lentes do endoscópio danificadas	Caso a imagem seja demasiado escura mesmo sem câmara, utilizar outro endoscópio e enviar o endoscópio avariado para reparação
	Iluminação regulada para muito escuro	Aumentar a iluminação da fonte de luz
Imagem desfocada, não pode ser focada	Endocoplador não está em conformidade com a norma de Montagem C	Ligação adequada de um endocoplador
	Endocoplador inadequado para uso	Ligação adequada de um endocoplador
	Endocoplador sujo	Siga as instruções de uso do fabricante
Sem imagem no monitor	O cabo de conexão não está ligado ou está danificado	Ligar a cabeça da câmara à unidade de controlo. Verificar a ficha quanto a humidade. Se o cabo estiver danificado, remeta-o para reparação

Tabela 3-2: Tabela de avarias.

3.9 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte uma das nossas agências. Pode obter os dados de contacto no verso destas instruções de utilização.

Inclua uma **descrição da avaria** o mais detalhada possível, quando enviar o produto para reparação e indique na guia de remessa o número de artigo e o número de série do produto. Pode obter estas informações na placa de especificações.



⚠ ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

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

Envie para reparação apenas produtos limpos.

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando o enviar para reparação. Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.

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

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 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 aparelho
- > 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 > 45 °C na pré-limpeza
- > Não utilizar detergentes nem desinfetantes de fixação na pré-limpeza (base da substância ativa: aldeído, álcool)

AVISO

Esterilização incorreta

Possíveis danos no aparelho

- > Utilizar exclusivamente métodos autorizados
- > Não esterilizar a unidade de controlo

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
- > Evitar o contacto com soluções que contenham cloretos
- > Depois do contacto com soluções que contenham cloretos, lavar o produto abundantemente com água CD e secar por completo

AVISO**Aplicação de banho de ultrassons**

Danos no produto

- > Não submeter o produto a um banho de ultrassons

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

Se não for utilizada uma proteção esterilizada, tem de ser aplicado o processo de reprocessamento.

O reprocessamento é constituído por

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

Os processos indicados neste documento foram validados quanto à 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 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.

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.

4.5 Limpeza e desinfecção manuais

4.5.1 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 da torneira	Produto de limpeza enzimático: Cidezyme®/ Enzo®, preparado de acordo com as indicações do fabricante
II	Lavagem intermédia	20-30/68-86	3 x ≥ 1	Água da torneira	---
III	Desinfecção	de acordo com as especificações do fabricante	12	---	Solução de orto-ftalaldeído a 0,55%: Cidex® OPA
IV	Lavagem final	20-30/68-86	3 x ≥ 1	Água CD*	---
V	Secagem	---	---	---	---

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

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

4.5.2 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, entalamentos nem 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 em álcool ou produtos de limpeza neutros.

Embeber durante 2-5 min

1. Mergulhe o produto durante **dois a cinco** minutos na solução de limpeza preparada de acordo com as especificações do fabricante.

Deixar sair as bolhas de ar

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de limpeza e o produto fica mergulhado durante a totalidade do tempo de limpeza. Posicione a cabeça da câmara de forma a que o ar saia completamente das fendas tapadas.

Limpar ou escovar as superfícies exteriores	2. Em seguida, limpe o produto mergulhado na solução com um pano macio, limpo e que não largue pelos ou com uma escova macia.
Limpar ou escovar durante, pelo menos, 1 min	Limpe ou escove durante, pelo menos, um minuto, ou até que não seja possível detetar resíduos.
Mover componentes móveis	Mova os componentes móveis do produto completamente mergulhado na solução de limpeza durante a limpeza, três vezes em cada sentido, até ao batente.
Enxaguar	3. Em seguida, lave bem as superfícies do produto com fendas tapadas ou geometrias complexas, no mínimo, cinco vezes, com o produto de limpeza. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos.

Executar a fase II: lavagem intermédia

Proceda do seguinte modo:

3 lavagens durante, no mín., 1 min	1. Mergulhe o produto completamente em água da torneira (20–30 °C/68–86 °F). Lave todas as superfícies acessíveis em três lavagens durante, no mínimo, um minuto cada uma.
Mover componentes móveis	Mova os componentes móveis durante a lavagem, três vezes em cada sentido, até ao batente. Utilizar água fresca em cada lavagem.
Lavar as superfícies	2. Lave bem as superfícies do produto com fendas tapadas ou geometrias complexas, no mínimo, seis vezes com água da torneira. Utilize uma seringa descartável de 50 ml. Utilizar água fresca em cada lavagem. Deixar escorrer bem a água excedente.

Executar a fase III: desinfecção

Proceda do seguinte modo:

Mergulhar durante 12 min	1. Mergulhe o produto durante, pelo menos, doze minutos na solução de desinfecção. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis permanecem mergulhadas na solução de desinfecção durante a totalidade do tempo de desinfecção.
Eliminar bolhas de ar	Elimine quaisquer bolhas de ar nas superfícies das peças.
Limpar ou escovar o produto	2. Em seguida, limpe ou escove o produto completamente mergulhado na solução com um pano macio, limpo e que não largue pelos ou com uma escova macia. Limpe ou escove durante, pelo menos, um minuto.

Mover componentes móveis Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis são molhadas com a solução de desinfecção, movendo os componentes móveis **três** vezes em todos os sentidos até ao batente.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos.

3. Lave bem as superfícies do produto com fendas tapadas ou geometrias complexas, no mínimo, **cinco** vezes com a solução de desinfecção. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

Executar a fase IV: lavagem final

Proceda do seguinte modo:

3 lavagens durante, no mín., 1 min

1. Mergulhe o produto completamente em água desmineralizada (20-30 ° C / 68-86 ° F) e lave todas as superfícies acessíveis em **três** ciclos de lavagem durante pelo menos **um** minuto cada.

Mover componentes móveis

Mova os componentes móveis durante a lavagem, **três** vezes em cada sentido, até ao batente.

Lavar as superfícies

2. Lave bem as superfícies do produto com fendas tapadas ou geometrias complexas, no mínimo, **três** vezes com água completamente dessalinizada. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

Utilizar água fresca em cada lavagem.

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 médico no máximo a 0,5 bar.

2. Certifique-se de que o produto está limpo e intacto. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

Controlo visual

Se detetar danos, rejeite imediatamente o produto.

- A limpeza e desinfecção manuais estão concluídas.



ATENÇÃO! Depois da limpeza e desinfecção manuais, o produto não está esterilizado.

4.6 Limpeza automática e desinfecção térmica

4.6.1 Sinopse

Fase	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Pré-lavagem	frio	2	Água da torneira	---
II	Limpeza	55/131	10	---	Produto de limpeza alcalino: neodisher® MediClean forte, preparado de acordo com as indicações do fabricante
III	Lavagem intermédia 1	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho	1	Água da torneira	---
IV	Lavagem intermédia 2	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho	1	Água da torneira	---
V	Desinfecção térmica	90/194	5	Água desionizada (valor A ₀ : > 3000)	---
VI	Secagem	elevada (98,8/210)	30	---	---

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

Observação: Os componentes anodizados a cor ou componentes de plástico podem desbotar devido ao processamento automático.

4.6.2 Execução

Realize a limpeza automática e a desinfecção térmica



Realize a desinfecção térmica apenas com produtos identificados como sendo suscetíveis de autoclave, com o símbolo AUTOCLAVE de lado.

Utilize um aparelho de limpeza/desinfecção cuja eficácia tenha sido validada. O aparelho deve cumprir com os requisitos da ISO 15883-1 ou com a 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 limpeza automática e a desinfecção térmica, utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados. Observe as instruções de utilização do fabricante.

Proceda do seguinte modo:

Respeite as indicações do fabricante!

1. Insira o cesto de reprocessamento* no aparelho de limpeza/desinfecção.

Siga as instruções do fabricante e as instruções de utilização do aparelho. Certifique-se de que não surgem sombras de lavagem durante o carregamento.

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

Controlo visual

3. 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 e desinfecção.

Rejeite de imediato produtos danificados.



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

4. Retire o produto do aparelho.

A limpeza automática e a desinfecção térmica estão concluídas.

* para validação da limpeza automática e da desinfecção térmica, a cabeça da câmara foi colocada num cesto de reprocessamento (OM-1002-SY) à venda no mercado.

4.7 Esterilização

4.7.1 Esterilização a vapor

Realizar a esterilização a vapor



Realize a esterilização a vapor apenas com produtos identificados como sendo suscetíveis de autoclave, com o símbolo AUTOCLAVE de lado.

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

Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados para a esterilização a vapor com uma 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.

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos, entalamentos nem dobrar. Pousar com cuidado.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfecção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Embale o cesto* com duas folhas simples para esterilização aprovadas.



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

Respeite as indicações do fabricante!

3. Coloque o cesto embalado no esterilizador de acordo com um padrão de carga validado, respeitando as indicações do fabricante do esterilizador.

Tenha em atenção os requisitos!

4. 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	3
Temperatura	134°C (273°F)
Tempo de exposição	3-5 min (tempo efectivo de esterilização)

Observação: É da responsabilidade do operador assegurar que a esterilização utilizada 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.

5. Retire o produto esterilizado do aparelho de esterilização.

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

A esterilização está concluída.

* Para validação da esterilização, a cabeça da câmara foi colocada num cesto de reprocessamento (OM-1002-SY) à venda no mercado, o qual foi embalado duas vezes em velo de propileno (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030).

4.7.2 Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX

Realizar a esterilização

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

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

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos, entalamentos nem dobrar. Pousar com cuidado.

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.

Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados para a esterilização STERRAD®. Observe as instruções de utilização do fabricante.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfeção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Coloque uma tira indicadora STERRAD® no cesto de reprocessamento. Embale o cesto* com duas folhas simples para esterilização aprovadas.
3. STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX: posicione o cesto embalado no compartimento superior ou inferior da câmara de esterilização.

STERRAD® NX: posicione o cesto embalado no compartimento inferior da câmara de esterilização. O compartimento superior tem de ser removido.

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

Respeite as indicações do fabricante!

4. 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 breve STERRAD® 100S (compartimento superior ou inferior)
- Ciclo padrão STERRAD® NX (apenas compartimento inferior)
- Ciclo padrão STERRAD® 100NX (compartimento superior ou inferior)

5. Retire o produto esterilizado do aparelho de esterilização.

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

- A esterilização está concluída.

* Para validação da esterilização, a cabeça da câmara foi colocada num cesto de reprocessamento (OM-1002-SY), o qual foi embalado duas vezes em velo de propileno (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236).

5 Dados do produto

5.1 Dados técnicos

Dimensões sem endocoplador final (L x A x P)	40 x 45 x 150 mm
Peso sem endocoplador	230 g sem cabo
Sensor detetor de imagens	1 x 1/3" CMOS, varrimento progressivo
Resolução	1920 x 1080 píxeis
Tipo de conexão endocoplador	C
Comprimento do cabo da câmara	3,5 m
Tipo de proteção	IP X7
Unidade de aplicação de acordo com IEC 60601-1	Protetor de desfibrilhação 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	50 kPa a 106 kPa

Condições de serviço

Temperatura	+10 °C até +34 °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

5.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.

Designação	Número do artigo
Cesto de reprocessamento para cabeças da câmara	OM-1002-SY

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.

O embalamento do produto consiste numa mala de plástico polipropileno (PP) (0,5 kg) com uma inserção de espuma em poliuretano (PU) (0,12 kg), sacos de polietileno (PE) (0,02 kg) e uma caixa de cartão de papel ondulado (0,54 kg).



Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue num centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.



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

