



ENDOSCÓPIOS



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500



Manual de Instruções

Nº 027032015

Índice

1. Observações gerais	3
2. Manuseio correto	3
3. Observações importantes	3
4. Descrição do endoscópio	4
5. Controles funcionais	5
6. Instruções de segurança	5
7. Início da operação	5
8. Cuidado e manutenção	6
9. Transporte	6
10. Instruções de reprocessamento para endoscópios	7

1. Observações gerais

Você escolheu utilizar um equipamento fabricado pela **SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH**.

Utilizamos apenas os melhores materiais em nossos produtos e garantimos um produto de alto padrão.

Ao utilizar os produtos adequadamente e realizar manutenção de forma regular, é possível estender a vida útil e a eficácia do produto, que é de alta qualidade, e obter economia de tempo e custo. Leia o presente manual de instruções com atenção.

Não tente consertar este equipamento por conta própria. Utilize nosso serviço de assistência técnica, ele é rápido e abrangente. Apenas peças originais e de qualidade podem garantir a segurança necessária aos pacientes.

A SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não se responsabiliza por nenhum dano, ou dano resultante, causado pelo não cumprimento das instruções apresentadas neste manual, por negligência ou utilização incorreta dos instrumentos.

2. Manuseio correto

Artroscópios são utilizados para o diagnóstico e tratamento de articulações.

Laparoscópios são utilizados em cirurgias abdominais, por exemplo, apendicectomia, pelviscopia e ressecção da vesícula biliar.

Uroscópios e instrumentos ópticos para uso ginecológico possuem a mesma estrutura e são utilizados também para cistoscopia, ressectoscopia e histeroscopia.

Esses endoscópios **não** são aprovados para uso no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular.

3. Observações importantes

O endoscópio deve ser apenas utilizado com acessórios e peças listados no manual de instruções.



O não cumprimento das instruções pode causar sérios danos ao paciente ou ao usuário. Também podem acontecer danos ao produto e ao ambiente em que ele se encontra. Antes de utilizar este instrumento, leia e compreenda as regras de uso apresentadas neste manual.

Perigo de transmissão microbiana. Evite infecção da equipe que manuseia o instrumento.

A equipe de pós-venda da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH apenas aceita instrumentos que foram manuseados de acordo com o manual de instruções.

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
• Endereço:	AM STOLLEN 1 - 79261 GUTACH-BLEIBACH / GERMANY
• Fone:	+49 (0) 76 85 / 90 88 40
• Fax:	+49 (0) 76 85 / 90 88 59
• www:	www.schindler-endoskopie.de
• E-mail	INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA n°.: 10417940120

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

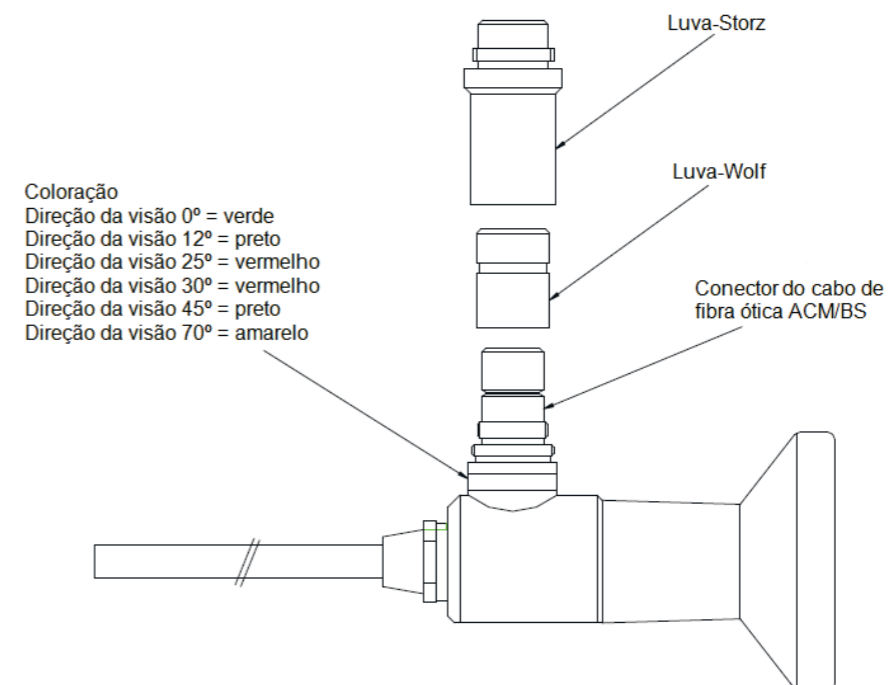
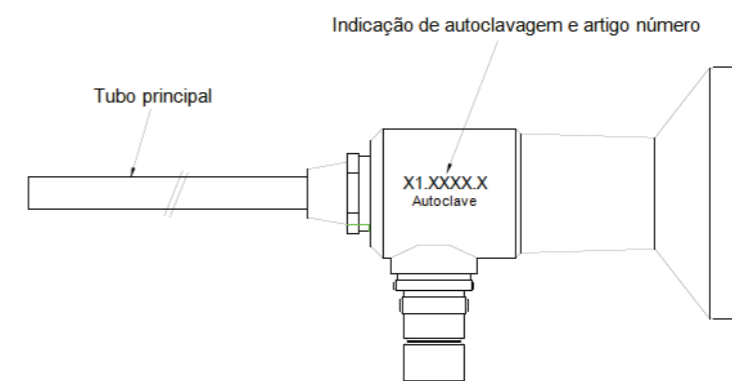
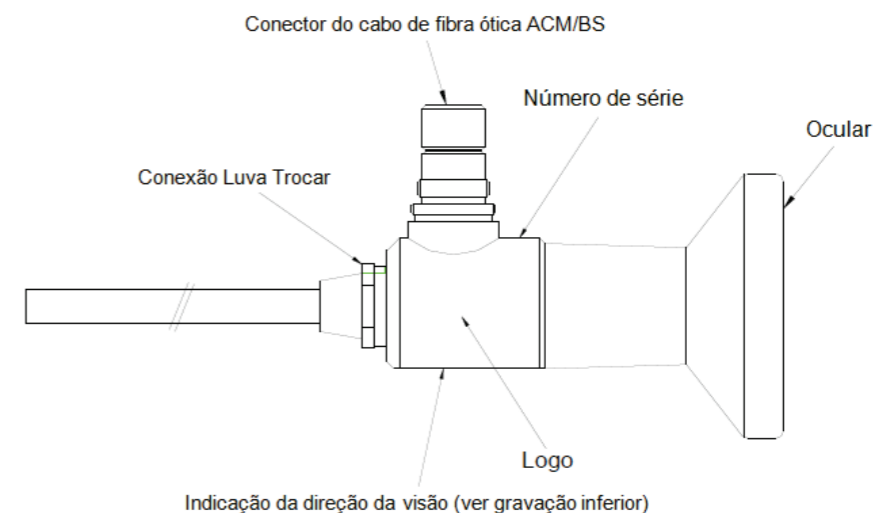
Esterilização:	<p>Validação do procedimento de esterilização: O endoscópio pode ser esterilizado a 134°C (4,5 min.) com vapor. Este procedimento de esterilização deve atender a norma DIN EN ISO 17664.</p> <p>O processo real de esterilização, durante o qual a temperatura e a pressão máximas são atingidas, não deve ser realizado por mais de 5 minutos. Após esterilização, o endoscópio deve ser resfriado em temperatura ambiente, sem aceleração desse processo. Nunca resfrie endoscópios quentes com água gelada. Mudanças bruscas de temperatura podem danificar as conexões das peças mecânicas e ópticas. Observe as instruções fornecidas pelo fabricante da autoclave. Os instrumentos devem passar por manutenção regularmente e a temperatura real máxima também deve ser verificada de tempos em tempos.</p> <p>Os endoscópios não devem ser esterilizados com ar quente.</p>
Armazenamento:	Sem exigências especiais.
Informações adicionais	<p>Ao carregar autoclaves, equipamentos de limpeza e equipamentos de desinfecção, siga as instruções dos fabricantes, por exemplo, a carga máxima.</p> <p>Utilize embalagens próprias para endoscópios se precisar enviá-los à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificação ou reparo. A embalagem NeoMed é reutilizável. Guarde a embalagem original e utilize-a em caso de devolução. Ela constitui a melhor forma proteção ao endoscópio contra danos causados pelo transporte.</p>

CE1253



SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH
 AM STOLLEN 1
 79261 GUTACH / BLEIBACH
 GERMANY
 +49 7685 90 88 40
 INFO@SCHINDLER -ENDOSKOPIE.DE

4. Descrição do endoscópio



5. Controles funcionais

Cheque todas as funções com antecedência sempre que for utilizar o produto.



- Verifique todo o instrumento quanto a quaisquer danos.
- Verifique a qualidade da imagem.
- As superfícies devem estar livres de quaisquer resíduos.
- Verifique os guias de luz.
- A luz deve ser distribuída uniformemente.

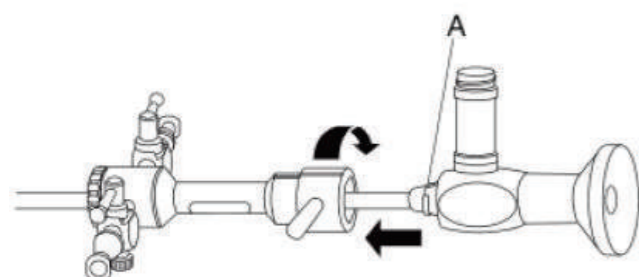
6. Instruções de segurança



- A extremidade do endoscópio pode se aquecer durante uso com guia de luz. Perigo de queimadura.
- A fonte de luz deve ser verificada com antecedência sempre que o instrumento for utilizado.
 - Não deixe o endoscópio desacompanhado.
 - Não concentre o raio de luz em um único ponto por muito tempo.
 - Não utilize o guia de luz sem o conectar corretamente.

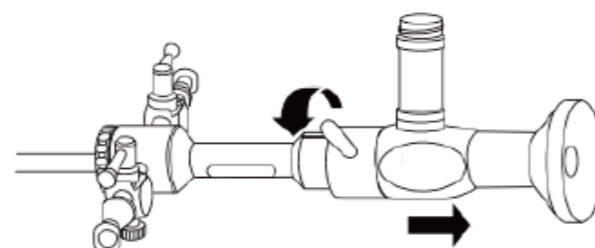
7. Início da operação

Insira o endoscópio na cânula do trocarte



- Insira o endoscópio na cânula do trocarte.
- A porca (A) no corpo principal deve estar alinhada à marcação da tampa.
- Insira o endoscópio até o final.
- Gire a alça da tampa para cima.

Remoção do endoscópio



- Gire a alça da tampa para baixo.
- Remova o endoscópio com cuidado.



Evite dobrar o tubo. Não force o endoscópio ao retirá-lo da cânula do trocarte.

	<p>mudanças bruscas de temperatura.</p> <p>Prefere-se a desinfecção térmica à desinfecção termoquímica.</p> <p>Desinfecção termoquímica</p> <p>A temperatura de desinfecção não deve exceder 60°C. Observe as instruções fornecidas pelos fabricantes dos desinfetantes e do equipamento. A dosagem e os programas devem ser seguidos com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantia a desinfecção segura dos endoscópios.</p>
Manutenção:	<p>O endoscópio em si não necessita de manutenção especial a ser realizada pelo usuário ou responsável pelo processamento. Entretanto, há alguns componentes adicionais, como válvulas, que precisam receber manutenção com lubrificantes adequados.</p>
Inspeção e teste funcional:	<p>Um teste funcional do sistema óptico e das fibras do guia de luz deve ser realizado nos endoscópios. O sistema óptico deve ser verificado visualmente, olhando-se através dele. Foque em um objeto a uma distância de aproximadamente 10 mm a 40 mm. A imagem deve ser nítida e seu brilho deve ser uniforme. Se a imagem não estiver nítida, a lente distal ou a ocular podem estar sujas. É possível limpá-las com algodão e álcool ou com produto adequado de polimento. Não utilize objetos de metal para limpar superfícies de vidro devido à possibilidade de danos aos componentes. Se a qualidade da imagem do endoscópio não for satisfatória, devolva-o à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificação.</p> <p>É possível checar as fibras do guia de luz segurando o lado de entrada de luz próximo a uma lâmpada ou janela com bastante luz natural. A área deve estar bem iluminada no lado de saída da luz. Se houver muitos pontos apagados, é possível que as fibras estejam quebradas. A superfície das fibras deve ser uniforme, sem indentações. Devolva o endoscópio à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificação se a superfície tiver sido atacada por desinfecção, limpeza ou esterilização, ou se houver muitas fibras quebradas.</p> <p>Também é necessário devolver o endoscópio à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificação se ele apresentar danos mecânicos, por exemplo, tubo torcido, dano distal causado por lâmina ou laser.</p>
Acondicionamento:	<p>Não há exigências especiais relacionadas ao acondicionamento do endoscópio. Entretanto, recomenda-se que o endoscópio seja mantido no recipiente de esterilização no qual foi limpo ou desinfetado, e que o recipiente de esterilização contendo o endoscópio seja embalado em papel filme.</p> <p>A embalagem e o método de esterilização devem, no entanto, ser compatíveis.</p>

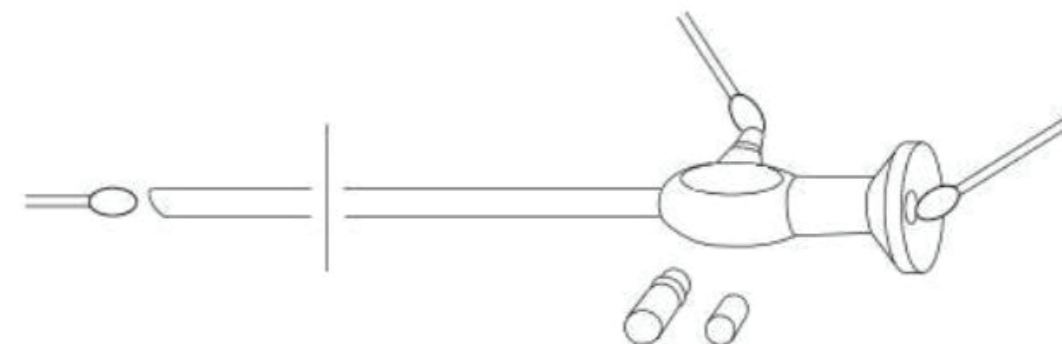
Preparação para limpeza:	Remova os adaptadores na conexão do guia de luz do endoscópio. Os adaptadores devem ser reprocessados separadamente. Desta forma, evita-se que os poluentes permaneçam nas cavidades do instrumento. Caso os endoscópios possuam canal de trabalho, remova as válvulas e limpe-as separadamente.
Limpeza manual:	Não utilize objetos de metal ou abrasivos para limpeza. Utilize apenas escovas e panos macios. Ao limpar um endoscópio que possua canal de trabalho, utilize uma escova apropriada. Após a limpeza, os endoscópios devem ser lavados cuidadosamente com água limpa e secos.
Limpeza automática:	<p>Para serem higienizados em equipamentos de limpeza, os endoscópios precisam ser armazenados em recipientes especiais de esterilização para evitar danos. Recomendamos a utilização de uma cesta de aço, na qual o endoscópio possa ser armazenado sobre material siliconado. Desta forma, o endoscópio ficará protegido contra vibrações, impactos e contato com peças de metal.</p> <p>Os endoscópios rígidos da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH podem ser reprocessados em equipamentos. A temperatura de limpeza deve ser entre 45°C e 55°C. Se possível, utilize agentes de limpeza com pH neutro à base de enzimas ou agentes de limpeza alcalinos. Para limpeza seguida por desinfecção térmica, é necessário observar atentamente as instruções operacionais e de uso do fabricante. Os agentes de limpeza utilizados devem ser dosados precisamente de acordo com as instruções do fabricante. Os resíduos são removidos durante o processo de enxágue. É possível utilizar um agente neutralizante para que o impacto no endoscópio seja reduzido. Cloreto contendo água pode causar a corrosão dos endoscópios. Para evitar essa substância, utilize agentes de limpeza alcalinos e água dessalinizada para enxágue.</p>
Desinfecção manual:	Observe as instruções fornecidas pelos fabricantes dos desinfetantes. A taxa de mistura e tempos de reação devem ser observados com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantida a desinfecção segura dos endoscópios. A água deve ser completamente dessalinizada para evitar impacto e corrosão nos endoscópios. Após a desinfecção, você deve lavar bem os endoscópios com água limpa e secá-los. A forma mais delicada de secagem é por ar comprimido. O canal de trabalho ou outras cavidades devem ser bem secas em endoscópios com canal de trabalho.
Desinfecção automática:	<p>Desinfecção térmica:</p> <p>As instruções do fabricante devem ser observadas. Os programas devem ser seguidos com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantida a desinfecção segura dos endoscópios. A temperatura de desinfecção não deve exceder 93°C. A água deve ser completamente dessalinizada para evitar impacto e corrosão nos endoscópios. A temperatura de secagem não deve exceder 110°C. Devem-se evitar</p>

8. Cuidado e manutenção



Dica

Recomendamos que as superfícies sejam limpas regularmente com um produto de polimento.



- Limpe a ocular e a superfície da lente com cuidado, utilizando uma esponja ou algodão.
- Após a limpeza, seque o endoscópio cuidadosamente com um pano macio ou ar comprimido.
- Não remova resíduos secos com objetos abrasivos.

9. Transporte



Dica

Guarde a embalagem original. Ela oferece a melhor forma de proteção possível ao produto durante o transporte.

10. Instruções de reprocessamento para endoscópios

Armazenamento + transporte / limpeza / desinfecção / controle + teste funcional / esterilização.

Fabricante: SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.

Nome Comercial: SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.

Equipamento: Todos os endoscópios rígidos fornecidos pela SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH podem ser submetidos à autoclavagem.

<p>Avisos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os endoscópios da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não podem ser esterilizados com ar quente! - Os endoscópios da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não podem ser limpos em ultrassom! - A temperatura máxima para desinfecção termoquímica é de 60°C. - A temperatura máxima para desinfecção térmica é de 93°C. - A temperatura máxima durante a secagem é de 120°C. - A temperatura máxima durante esterilização a vapor (autoclavagem) é de 134°C. - Não utilize agentes de limpeza ácidos. - O endoscópio pode enferrujar caso seja colocado em solução de soro fisiológico. - Instruções fornecidas pelos fabricantes de equipamentos de limpeza, equipamentos de esterilização, equipamentos de desinfecção e pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfecção devem ser seguidas atentamente. As taxas de mistura e tempos de reação devem ser observados com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantia a reciclagem segura dos endoscópios. <p>Endoscópios são equipamentos óticos sensíveis. Manuseie-os com cuidado! Evite impacto contra objetos duros, quedas e mudanças bruscas de temperatura, por exemplo, aquecendo-os ou resfriando-os muito rapidamente.</p>
<p>Restrições de reprocessamento:</p>	<p>A limpeza e a desinfecção possuem apenas um efeito menor na vida útil dos endoscópios. A esterilização na autoclave, a 135°C e 2,3 bar, gera grande impacto aos componentes do endoscópio. A vida útil é consideravelmente menor do que quando a esterilização é realizada com procedimentos de baixa temperatura, por exemplo, óxido de etileno, formaldeído ou esterilização por plasma com peróxido de hidrogênio na forma gasosa. O final da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e por danos causados pelo uso.</p>

<p>Instruções:</p>	
<p>Durante o uso:</p>	<p>As exigências estipuladas pelas normas de saúde e segurança devem ser observadas. É necessário usar luvas à prova d'água ao manusear agentes de limpeza e de desinfecção (a menos que sejam utilizados desinfetantes para as mãos ou pele). Observe as instruções fornecidas pelos fabricantes dos agentes químicos. Tenha um plano de limpeza e desinfecção em vigor. Para selecionar os produtos desinfetantes, consulte a lista da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (lista DGHM).</p>
<p>Armazenamento e transporte:</p>	<p>Preparação para limpeza automática Mantenha os endoscópios secos após o uso para limpeza em equipamentos. Os endoscópios devem ser imediatamente levados ao equipamento de limpeza para evitar incrustação e corrosão.</p> <p>Preparação para limpeza manual Coloque os endoscópios em uma solução com agente de limpeza e produto desinfetante. Use apenas agentes de limpeza e desinfetantes não corrosivos. Não deixe os instrumentos imersos na solução por muito tempo, pois há risco de corrosão. Antes de limpar os endoscópios em equipamentos próprios, enxágue-os bem para evitar a formação de espuma.</p> <p>Os endoscópios devem ser sempre mantidos, transportados e limpos separadamente de outros instrumentos para evitar danos desnecessários causados pelo reprocessamento. Os endoscópios devem ser limpos individualmente em recipientes especiais para limpeza e esterilização. Esses recipientes oferecem a melhor proteção (vide a seção Limpeza Automática).</p>