

# **OLYMPUS**

---

## MANUAL DO SISTEMA DE ENDOSCOPIA

**INSTRUÇÕES RELACIONADAS COM O SISTEMA**



# Índice

<b>1 Introdução</b> .....	<b>5</b>
1.1 Potenciais perigos e avisos.....	6
1.2 Símbolos .....	7
<b>2 Utilização do equipamento endoscópico</b> .....	<b>8</b>
2.1 Inspeção antes de cada utilização .....	9
<b>3 Aplicações energéticas</b> .....	<b>13</b>
3.1 Medidas de segurança para equipamento electromedicinal .....	13
3.2 Luz .....	16
3.3 Cirurgia de alta frequência .....	20
3.4 Cirurgia laser.....	30
<b>4 Reprocessamento</b> .....	<b>34</b>
4.1 Regras gerais.....	34
4.2 Procedimentos e agentes de reprocessamento.....	35
4.3 Saúde e segurança no trabalho .....	37
4.4 Descontaminar a superfície das unidades eléctricas.....	38
4.5 Preparação para reprocessamento no local de utilização ...	39
4.6 Limpeza manual.....	42
4.7 Limpeza ultra-sónica .....	50
4.8 Desinfecção manual.....	51
4.9 Limpeza/desinfecção automática.....	58
4.10 Manutenção .....	61
4.11 Esterilização a vapor.....	63
4.12 Esterilização a gás .....	68
4.13 Outros processos de esterilização .....	70
4.14 Armazenamento e manuseamento .....	71
<b>5 Serviço</b> .....	<b>75</b>
5.1 Reparações.....	75
<b>6 Anexo</b> .....	<b>78</b>



# 1 Introdução

As instruções da Olympus foram preparadas para fornecer ao utilizador todo os conhecimentos necessários sobre a utilização segura dos endoscópios Olympus e dos respectivos acessórios. Para outras questões sobre a utilização dos produtos, da segurança dos produtos ou deste ou outros documentos da Olympus, entrar em contato com o representante local da Olympus ou visitar o website em [www.olympus-oste.eu](http://www.olympus-oste.eu)

## **Instruções específicas do produto**

Os produtos da Olympus vêm fornecidos com instruções específicas do produto, que contêm todos os detalhes necessários para a sua utilização.

Algumas instruções específicas do produto apenas fazem referência ao “Manual do Sistema de Endoscopia”. Nestes casos, toda a informação relacionada constante do Manual do Sistema de Endoscopia é aplicável ao produto.

Se a informação fornecida no Manual do Sistema de Endoscopia não se aplicar a um determinado produto, é disponibilizada informação específica nas instruções específicas do produto.

## **Manual do Sistema de Endoscopia**

As instruções relacionadas ao sistema “Manual do Sistema de Endoscopia” reúnem informações sobre tópicos que se aplicam a vários instrumentos. Por conseguinte, o “Manual do Sistema de Endoscopia” deverá ser considerado parte integrante das instruções.

O “Manual do Sistema de Endoscopia” aplica-se a todos os produtos fabricados ou distribuídos pela Olympus Winter & Ibe, Alemanha, que se refere ao “Manual do Sistema de Endoscopia”.

- Para garantir que utiliza a versão mais recente do “Manual do Sistema de Endoscopia”, consulte o nosso sítio da Internet ([www.olympus-oste.eu](http://www.olympus-oste.eu)).

### **Leia atentamente todas as instruções**

- Antes da utilização, leia atentamente as instruções específicas do produto, o “Manual do Sistema de Endoscopia” (o presente documento) e todas as instruções relacionadas com o equipamento adicional utilizado no procedimento.
- Siga todas as instruções dadas nestes documentos.

A não-compreensão destas instruções pode resultar em:

- morte ou lesões graves para o paciente
- lesões graves para o utilizador
- lesões graves para terceiros
- danos no equipamento

### **Utilização das instruções**

As instruções contêm especificações úteis e informações sobre cuidados e resolução de problemas que ajudarão a garantir a utilização segura e eficaz do equipamento.

- Mantenha as instruções num lugar seguro e acessível.

## **1.1 Potenciais perigos e avisos**

As instruções da Olympus incluem informações de segurança que ajudam o utilizador a identificar potenciais perigos e a evitá-los. As instruções da Olympus realçam os potenciais perigos através da utilização de três avisos:

- Perigo
- Atenção
- Cuidado

Para além disso, foi introduzido o aviso Nota para indicar informações úteis.

### **PERIGO**

Indica uma situação de perigo iminente que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.

### **ATENÇÃO**

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar na morte ou em lesões.

## **CUIDADO**

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados. Este aviso pode também ser utilizado para realçar práticas perigosas ou potenciais danos no equipamento.

## **OBSERVAÇÃO**

Indica informações adicionais úteis.

## **1.2 Símbolos**

Os potenciais perigos, ações obrigatórias, proibições e ações do usuário são ilustrados pelos mesmos símbolos no “Manual do Sistema de Endoscopia”.



### **Alerta de perigo**

É utilizado um triângulo equilátero para transmitir mensagens de alerta de perigo, independentemente do nível de perigo. O nível de perigo é transmitido pela utilização do aviso apropriado, como descrito acima.



### **Ações obrigatórias**

É utilizado um círculo de cor sólida para indicar uma ação obrigatória.



### **Proibição**

Para indicar proibição é utilizada uma circunferência com uma barra na diagonal a 45° do lado esquerdo em cima para o lado direito em baixo.

### **Ações do utilizador**

- Uma marca no início de uma frase indica uma ação necessária por parte do utilizador.

## 2 Utilização do equipamento endoscópico

### **Qualificação do usuário**

A utilização do equipamento endoscópico tem de ser feita por um médico ou por pessoal médico sob a supervisão de um médico. O utilizador tem de ter formação suficiente em processos clínicos. As instruções da Olympus não explicam ou discutem procedimentos clínicos.

### **Equipamento sobressalente**

- Disponha sempre de equipamento sobressalente, de forma a poder substituir o equipamento em caso de mau funcionamento.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de infecção com equipamento reutilizável**

O reprocessamento incorreto e/ou incompleto pode causar infecções no paciente e/ou nos profissionais de saúde.

- Reprocesse devidamente todo o equipamento reutilizável antes da primeira e das seguintes utilizações, seguindo as instruções do presente “Manual do Sistema de Endoscopia” e das instruções específicas do produto.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de infecção com equipamento esterilizado e de uso único**

O equipamento é fornecido esterilizado.

- Utilizar apenas se a embalagem não estiver danificada.
- Abrir a embalagem apenas logo antes da utilização.
- Não utilize o equipamento depois do prazo de validade (se estiver mencionado o prazo de validade).
- Elimine o equipamento fora do prazo de validade de acordo com as leis e directivas nacionais e locais.

### **Compatibilidade dos instrumentos**

As combinações de equipamento e acessórios que podem ser utilizadas com um determinado produto estão listadas nas respectivas instruções específicas do produto. O título do capítulo é “Componentes compatíveis” ou “Equipamento compatível”.



Os novos produtos, lançados após a introdução de um determinado produto, também podem ser compatíveis para a utilização. Para mais pormenores, contacte a Olympus.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de lesões ou danos no equipamento**

A utilização de equipamento não compatível pode resultar em lesões no paciente ou danos no equipamento.

Se forem utilizadas combinações de equipamento para além das listadas no capítulo “Componentes compatíveis”, a responsabilidade total recai sobre o utilizador.

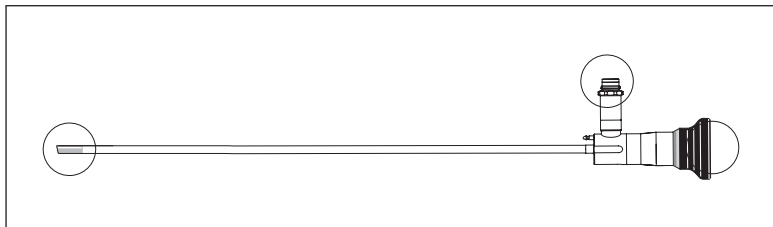
## **2.1 Inspeção antes de cada utilização**

Antes de cada utilização, efectue a seguinte inspeção para além da descrita nas instruções específicas do produto.

### **Inspeção geral**

- O produto não pode estar danificado (p. ex., mossas, fissuras, dobras).
- O produto não pode conter sujidade.
- O produto não pode conter restos de agentes de limpeza ou de desinfectantes.
- Certifique-se de que não faltam quaisquer peças ou de que não estão soltas (p. ex., anéis de vedação, tampas de vedação).
- Certifique-se de que os elementos de conexão entre os instrumentos funcionam correctamente.
- Verifique se os canais de trabalho têm a passagem desimpedida.
- Certifique-se de que todas as partes do instrumento/todos os módulos do sistema de um instrumento estão correctamente montadas(os) e devidamente fixadas(os) (p. ex., eléctrodos, bisturis, etc.).

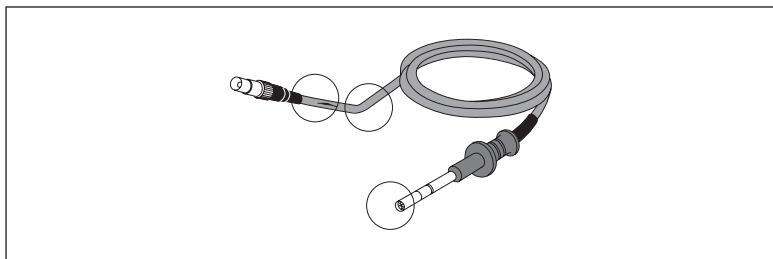
## Inspeção das ópticas



- Verifique se existem resíduos na lente da objectiva, na lente da ocular e na conexão do cabo de fibras ópticas.
- A imagem da óptica não pode estar turva, desfocada ou escura.
- Certifique-se de que existe uma transmissão eficiente de luz da conexão do cabo de fibras ópticas para a extremidade distal. Em caso de dúvida, compare a transmissão de luz da óptica com a de uma óptica nova.

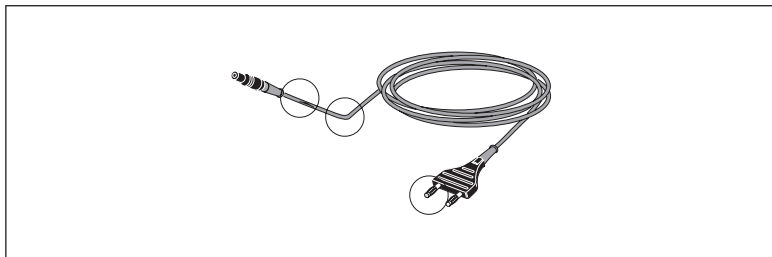
## Inspeção dos cabos de fibras ópticas.

- Certifique-se de que existe uma transmissão eficiente de luz. Em caso de dúvida, compare a transmissão de luz do cabo de fibras ópticas com a de um cabo de fibras ópticas novo.



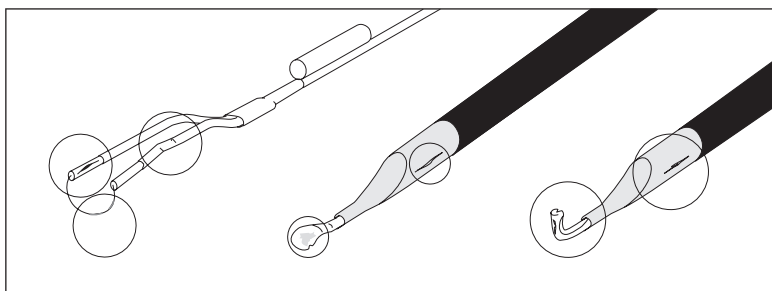
- Verifique se existem cortes ou outros danos na manga exterior do cabo.
- Efectue um controlo visual do conector a ligar na fonte de luz. Certifique-se de que o vidro de protecção não está danificado.

## Inspeção dos cabos de alta frequência



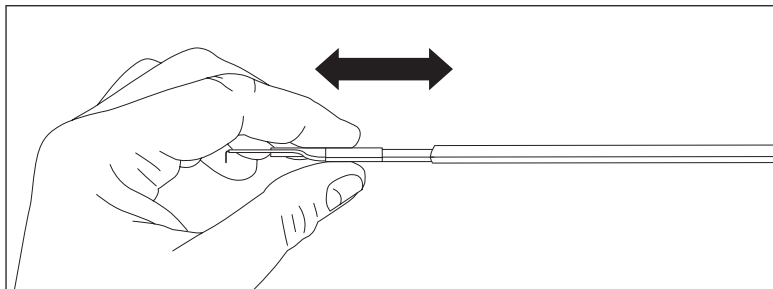
- Certifique-se de que o cabo não está partido.
- Certifique-se de que o isolamento não tem defeitos.
- Certifique-se de que os conectores não estão danificados (p. ex., moosas, fissuras, dobras) e não apresentam sinais de corrosão.

## Inspeção dos eléctrodos



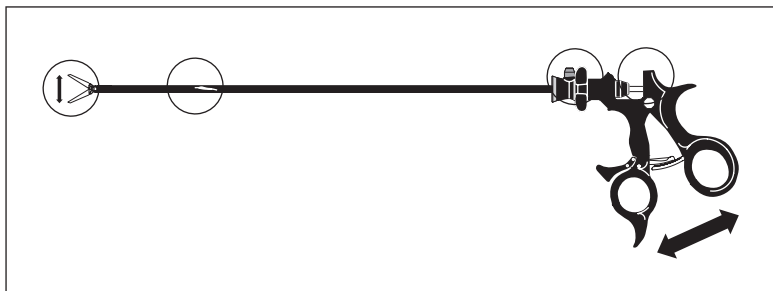
- Certifique-se de que as superfícies de contacto não estão danificadas e não apresentam sinais de corrosão e/ou desgaste.

- Assegurar que o isolamento não esteja danificado.



- Certifique-se de que os eléctrodos de ressecção de alta frequência estão devidamente conectados. Para tal, segure o elemento de trabalho numa mão. Com a outra mão, segure o tubo guia dos eléctrodos. Puxe ligeiramente o eléctrodo.
- Certifique-se de que o eléctrodo se move suavemente e sem resistência dentro do instrumento montado.

### Inspeção das peças de mão



- Certifique-se de que as mandíbulas e o punho se movimentam sem resistência e estão devidamente conectados ao instrumento.
- Certifique-se de que a parte proximal do eléctrodo não está dobrada.
- Certifique-se de que o isolamento da haste não está danificado.
- Certifique-se de que é possível inserir suavemente as mandíbulas no punho.
- Teste a capacidade de corte das tesouras.
- Certifique-se de que a tampa de vedação não está danificada (p. ex., fissuras).

# 3 Aplicações energéticas

## 3.1 Medidas de segurança para equipamento electromedicinal

### 3.1.1 Generalidades

As seguintes instruções, baseadas na Notificação n.º 495 emitida pelo Pharmaceutical and Supply Bureau of the Ministry of Health and Welfare (Serviço de Farmácia e Aprovisionamento do Ministério da Saúde e da Segurança Social), Japão, 1 de Junho, 1972, descrevem as medidas gerais que devem ser tomadas durante a utilização de equipamento electromedicinal para garantir a segurança do paciente, do operador e das imediações.

Relativamente às medidas de segurança específicas para determinados tipos de equipamento em particular, consulte os manuais de instruções individuais.

### 3.1.2 Instalação



1. O equipamento não deve ser instalado num local onde possam respingar líquidos.
2. Evite condições ambientais susceptíveis de serem afectadas adversamente pela pressão atmosférica, pela temperatura, humidade, ventilação, luz solar, ar carregado com poeiras, salgado ou sulfúreo, etc.
3. Seja particularmente cauteloso para que o equipamento não fique inclinado nem seja sujeito a vibrações e impactos. (Incluindo durante o transporte.)
4. Nunca instale e utilize o equipamento onde haja risco de exposição a gases inflamáveis.



5. A rede de corrente alternada a que o equipamento está ligado deve fornecer energia adequada à frequência de entrada, à voltagem nominal e à amperagem do equipamento.
6. Verifique o estado das baterias (descarga, polaridade, etc.)
7. Ligue correctamente o equipamento à terra.

### **3.1.3 Antes da utilização**

1. Verifique os contactos eléctricos dos interruptores, a polaridade, definição dos reguladores, indicadores, etc. e certifique-se de que o equipamento funciona correctamente.
2. Certifique-se de que o equipamento está correctamente ligado à terra.
3. Certifique-se de que todos os cabos estão correctamente ligados e de forma segura.
4. Deve tomar-se atenção, caso o equipamento seja utilizado em combinação com outros instrumentos, para que não se gerem diagnósticos imprecisos ou algum tipo de perigo.
5. Verifique o circuito externo directamente ligado ao paciente.
6. Verifique as baterias.

### **3.1.4 Durante a utilização**

1. Uma utilização prolongada ou dosagem para além do necessário para efeitos de diagnóstico e tratamento podem pôr em causa a segurança do paciente.
2. Vigie permanentemente o equipamento em geral, bem como o paciente, a fim de detectar qualquer irregularidade.
3. Caso seja detectada qualquer irregularidade no equipamento ou no paciente, tome as medidas adequadas, p. ex. parar o equipamento de forma a não comprometer a segurança do paciente.
4. Tome a devida atenção para que o paciente não entre em contacto com o equipamento.

### 3.1.5 Após a utilização

1. Depois de colocar novamente os interruptores de controlo, reguladores, etc. na posição inicial de acordo com os procedimentos, tal como indicado, desligue o interruptor de alimentação.
2. Ao desligar o conector, não puxe pelo cabo. Agarre a ficha e puxe para desligar.
3. Armazenamento
  - O equipamento não deve ser armazenado num local onde possam respingar líquidos.
  - Evite condições ambientais susceptíveis de serem afectadas adversamente pela pressão atmosférica, pela temperatura, humidade, ventilação, luz solar, ar carregado com poeiras, salgado ou sulfúreo, etc.
  - Seja particularmente cauteloso para que o equipamento não fique inclinado nem seja sujeito a vibrações e impactos.
  - Não armazene o equipamento onde haja risco de exposição a gases inflamáveis.
4. Depois de ter limpo os acessórios, cabos, terminais, etc. arrume-os ordenadamente e armazene-os.
5. Durante o período de armazenamento, mantenha o equipamento limpo e pronto para a próxima utilização.

### 3.1.6 Assistência e manutenção

1. Caso surja qualquer avaria, a reparação só pode ser efectuada por especialistas. Anexe a devida informação ao equipamento com defeito e contacte pessoal de assistência qualificado.
2. O utilizador não deve modificar o equipamento.
3. Manutenção e inspecção
  - Efectue inspecções periódicas ao equipamento e acessórios.
  - Ao utilizar o equipamento após um longo período de tempo, certifique-se de que este funciona normalmente e de forma segura.

Para medidas de segurança específicas para um determinado equipamento em particular, consulte as instruções específicas do produto.

## 3.2 Luz



### **Emissão de energia das fontes de luz**

As fontes de luz emitem uma grande quantidade de energia luminosa e térmica.

Resultado:

- A conexão do cabo de fibras ópticas e a ponta distal da ótica ficam extremamente quentes.
- A energia luminosa se concentra em uma área relativamente pequena.



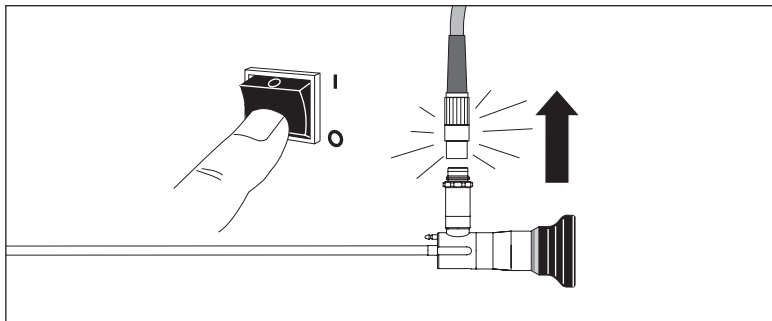
### **Riscos associados às fontes de luz**

- Lesões térmicas no tecido do paciente (p. ex. devido à exposição prolongada à iluminação intensa em cavidades com um pequeno lúmen ou se a ponta distal da ótica for colocada muito próxima do tecido).
- Queimaduras na pele do paciente ou do usuário.
- Queimaduras ou danos térmicos do equipamento cirúrgico (p. ex. campos cirúrgicos, materiais plásticos, etc.).

### **Medidas de segurança**

- Evitar a exposição prolongada à iluminação intensa.
- Usar o nível mínimo de iluminação necessária para iluminar satisfatoriamente a área de intervenção.
- Não colocar a ponta distal da ótica nem a conexão do cabo de fibras ópticas sobre a pele do paciente, materiais inflamáveis ou materiais sensíveis ao calor.
- Não tocar na ponta distal da ótica nem na conexão do cabo de fibras ópticas.

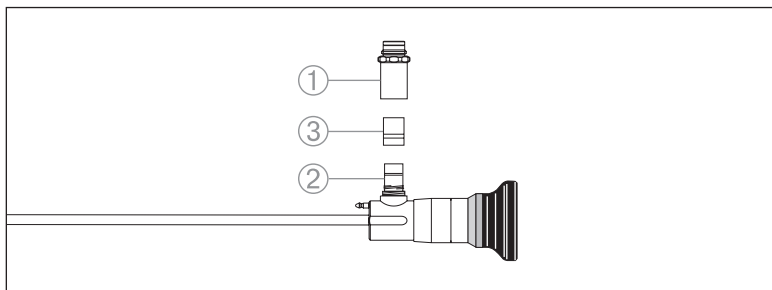




- Desligar a fonte de luz quando desacoplar a ótica do cabo de fibras óticas.
- Deixar a ótica e o cabo de fibras óticas esfriarem após a utilização.

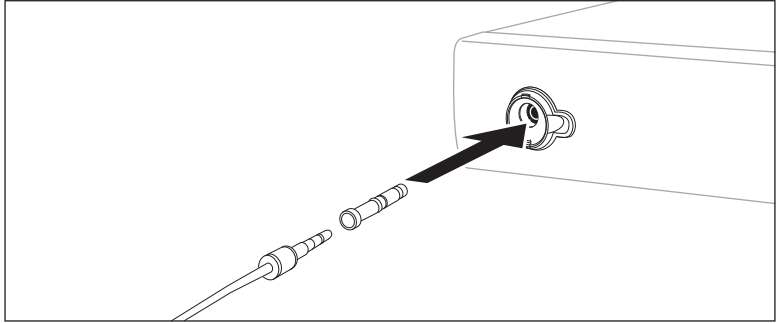
### **Adaptadores na conexão do cabo de fibras óticas da ótica**

Os adaptadores para cabo de fibras óticas permitem ligar a ótica a cabos de fibras óticas de diferentes fabricantes.



- 1) Cabo de fibras óticas OES da Olympus e cabos de fibras óticas da Storz
- 2) Cabos de fibras óticas da Wolf
- 3) Cabos de fibras óticas OES Pro da Olympus e ACMI

## Adaptadores na ficha de conexão do cabo de fibras ópticas



Os adaptadores para cabos de fibras ópticas permitem ligar os cabos de fibras ópticas a fontes de luz de diferentes fabricantes. O adaptador embutido A3200 instalado permite a ligação a uma fonte de luz da Olympus.

- Para utilizar outros adaptadores, remova o adaptador A3200 e conecte o adaptador pretendido.



### **CUIDADO**

#### **Risco de perda na transmissão de luz**

- Ao utilizar adaptadores com rosca, certifique-se de que enrosca firmemente o adaptador à conexão correspondente.

### **OBSERVAÇÃO**

#### **Adaptadores para cabo de fibras ópticas**

A Olympus recomenda o uso de um cabo de fibras óticas e de uma fonte de luz Olympus. Somente esta combinação poderá garantir a iluminação ideal da imagem endoscópica e excelente reprodução de cores.

#### **Interferências das fontes de luz com o equipamento de imagem**

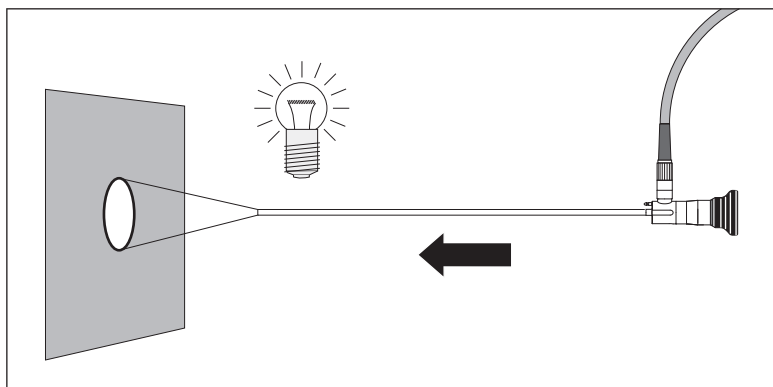
Os sistemas de vídeo possuem várias funções de controlo de brilho, como um obturador electrónico e uma função de focagem automática.

Estes mecanismos controlam o brilho da imagem de vídeo no ecrã do monitor, mas **NÃO** controlam a saída da fonte de luz.

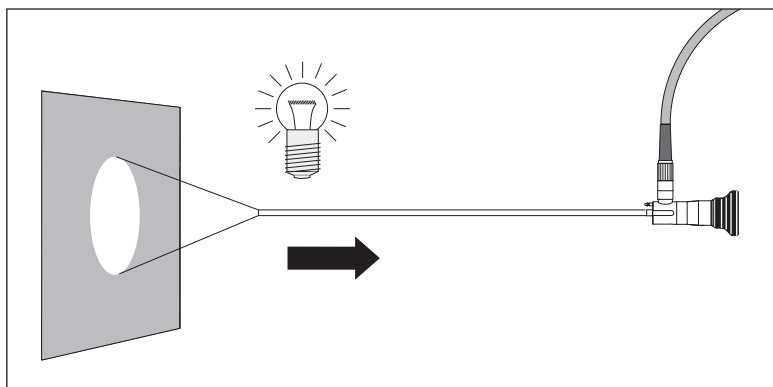
Em caso de definição incorrecta da câmara e da fonte de luz, a fonte de luz pode estar definida para potência máxima de saída, apesar de tal não ser visível no ecrã do monitor. Estas definições incorrectas levam a um aumento da emissão de calor na óptica.

- Para mais informações sobre a ligação correcta das fontes de luz e sistemas de vídeo, consulte as instruções específicas do produto.

### Testar a função de controlo de brilho da fonte de luz



- Aproxime a extremidade distal do endoscópio de um objecto. A emissão de luz da extremidade distal da óptica tem de baixar.



- Afaste a extremidade distal do endoscópio de um objecto. A emissão de luz da extremidade distal da óptica tem de aumentar.

### 3.3 Cirurgia de alta frequência

Uma corrente eléctrica aplicada em tecido biológico provoca três efeitos:

- um efeito térmico, que gera calor
- um efeito Faraday, que estimula nervos e músculos
- um efeito electrolítico, que causa o movimento de iões

#### **Efeitos da corrente de alta frequência**

Na cirurgia de alta frequência, evita-se o efeito Faraday, utilizando uma corrente alternada de alta frequência com uma frequência de mais de 300 kHz. Esta corrente apenas gera calor. Este calor pode ser utilizado em três tipos de aplicação:

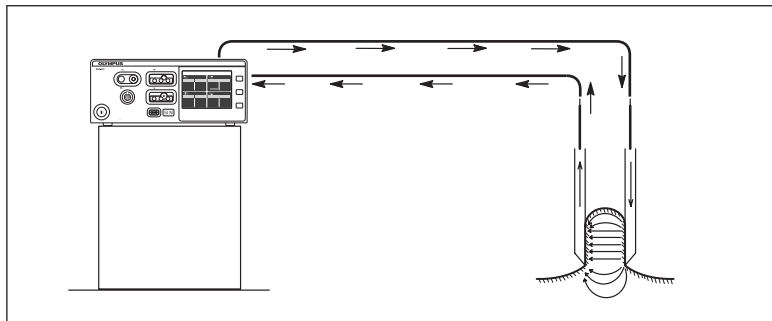
- coagulação térmica de tecido
- corte de tecido
- vaporização

Na coagulação térmica, a corrente eléctrica aquece lentamente o tecido. A água que se encontra dentro do tecido evapora lentamente e as proteínas celulares são desnaturadas, resultando, assim, na coagulação do tecido.

Para cortar tecido, a corrente eléctrica aquece o tecido muito rapidamente. A temperatura do tecido dentro das células aumenta rapidamente e a água intracelular evapora, destruindo membranas celulares.

Para a vaporização, a corrente eléctrica é regulada para valores elevados. A água intracelular evapora imediatamente, resultando no encolhimento do tecido e numa grande zona de coagulação para TURis ou TCRis.

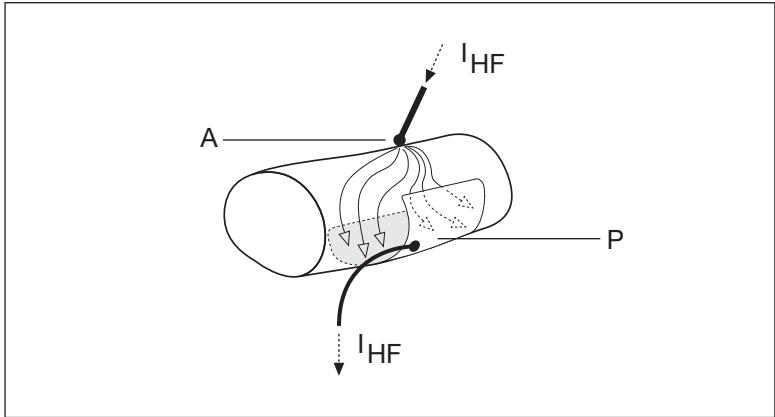
## Cirurgia de alta frequência bipolar



Na cirurgia de alta frequência bipolar, a corrente electrocirúrgica passa entre os dois eléctrodos dos instrumentos (p. ex., as mandíbulas de uma pinça bipolar). Na pequena superfície entre os dois eléctrodos, acumula-se uma densidade de corrente elevada, que gera calor suficiente para coagular e/ou cortar tecido.

O resultado é que a cirurgia de alta frequência bipolar apenas necessita que a corrente electrocirúrgica seja conduzida a uma distância muito reduzida pelo corpo do paciente.

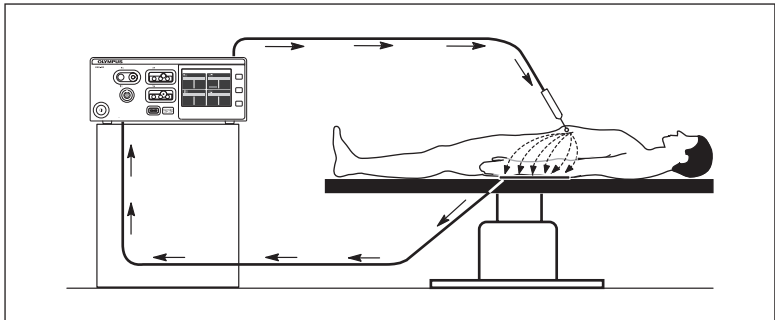
## Cirurgia de alta frequência unipolar



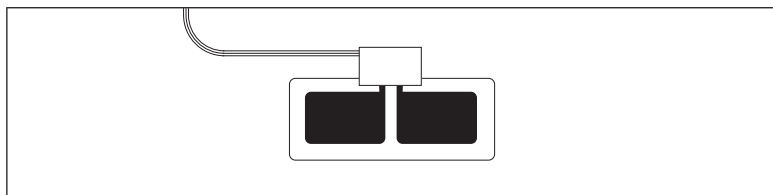
Na cirurgia de alta frequência unipolar, a corrente electrocirúrgica passa de um eléctrodo “activo” pontiagudo (A no diagrama) para o “eléctrodo neutro” maior (P). Na pequena superfície do eléctrodo activo, acumula-se uma densidade de corrente elevada, que gera calor suficiente para coagular, cortar e/ou vaporizar tecido.

Os eléctrodos activos, como descrito neste “Manual do Sistema de Endoscopia”, são:

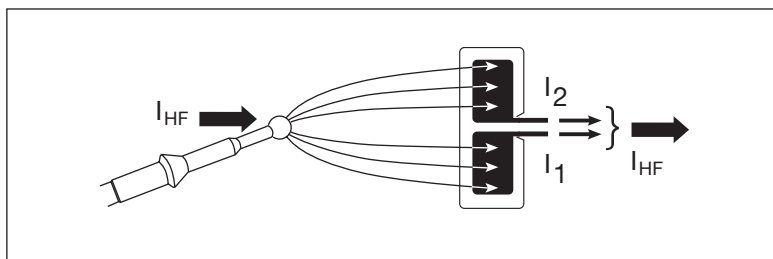
- todos os eléctrodos de alta frequência
- os eléctrodos de ressecção de alta frequência (em ressectoscópios)
- peças de mão unipolares (p. ex., pinças e tesouras unipolares)



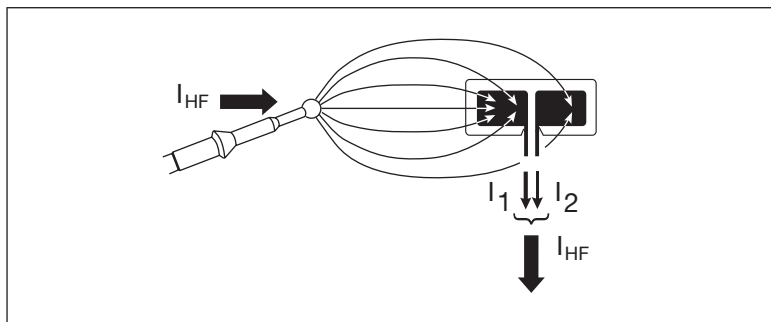
## Conexão do eléctrodo neutro (apenas para cirurgia de alta frequência unipolar)



- Coloque o eléctrodo neutro perto do campo de operação, se possível no braço ou na coxa.
- Certificar-se de que a pele esteja sem pelos ou massa consistente.
- Quando usar um eléctrodo neutro reutilizável, aplique um gel condutor homogeneamente no mesmo. Consulte as instruções do eléctrodo neutro. A maioria dos eléctrodos neutros de uso único não necessita de gel condutor.
- Certifique-se de que há contacto com toda a superfície do eléctrodo.
- Coloque a extremidade longa do eléctrodo neutro na direcção do eléctrodo activo.



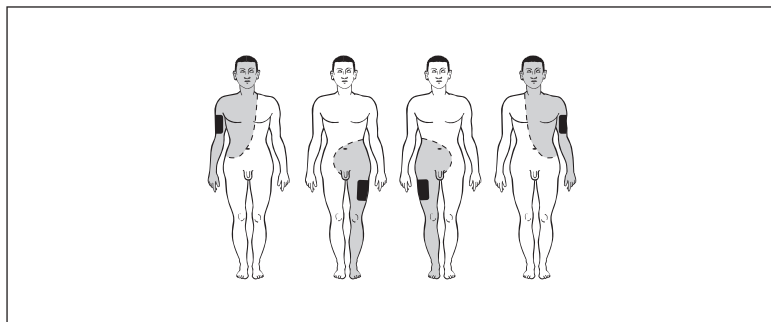
Aplicação correcta de um eléctrodo neutro com distribuição de corrente uniforme nas duas superfícies do eléctrodo.



Aplicação incorrecta de um eléctrodo neutro. Esta situação resultará numa distribuição irregular de corrente nas duas partes do eléctrodo. É accionado um alarme e não será possível activar o instrumento cirúrgico.

### **Fluxo da corrente no corpo (apenas para cirurgia de alta frequência unipolar)**

O trajecto da corrente, dentro do corpo do paciente, deve ser curto e tem de seguir na diagonal. Os trajectos da corrente nunca podem seguir transversalmente pelo corpo ou através do tórax.

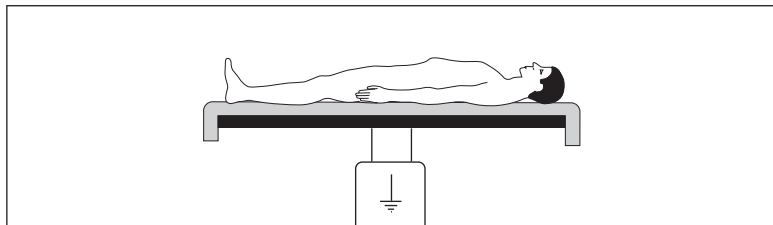


Localizações aceitáveis do eléctrodo neutro (preto) e intervalo de aplicação admissível dos eléctrodos ativos (cinzento).

- Certifique-se de que o trajecto da corrente é o mais curto possível.



## Posição do paciente



- O paciente deverá ser isolado contra o contacto com todas as peças condutoras de electricidade. Certifique-se de que o paciente não entra, em circunstância alguma, em contacto com outras partes metálicas (p. ex., mesa de operações).
- Ligue a mesa de operações à terra.
- Coloque o paciente sobre uma superfície seca e eletricamente isolada.
- Evite qualquer contacto entre diferentes superfícies da pele (braços, pernas). Para evitar esse contacto, coloque gaze seca entre o corpo e os braços e as pernas.

## Cabos de alta frequência

- Utilize sempre cabos de alta frequência da Olympus.
- Efectue um controlo visual do cabo de alta frequência e da sua superfície.
  - Certifique-se de que não existem fissuras, arranhões, arestas, mossas ou dobras.
  - Certifique-se de que não sobressaem cabos do interior.
  - Certifique-se de que todas as peças estão correctamente colocadas.
- Substitua os cabos de alta frequência com defeito.
- Para ligar ou desligar um cabo de alta frequência, puxe sempre pela ficha. Nunca puxe pelo cabo.
- Não coloque os cabos de alta frequência em contacto directo com a pele do paciente.
- Não disponha os cabos de alta frequência em círculos.
- Utilize apenas cliques de plástico ou velcro para fixar os cabos de alta frequência aos campos cirúrgicos. Não utilize cliques de metal ou pinças.

### **Instrumentos activos**

- Não utilize eléctrodos activos, pinças ou tesouras desgastadas ou com defeito. Elimine estes instrumentos quando já não estiverem em perfeitas condições de trabalho.
- Não tente reparar eléctrodos activos, pinças ou tesouras. Não tente dobrar os eléctrodos para lhes dar forma.

### **Instruções do gerador electrocirúrgico**

- Consulte as instruções do gerador electrocirúrgico.

### **Potência máxima de saída**

A potência máxima de saída para os instrumentos está limitada.

- Utilize a definição de potência de saída mais baixa possível que seja necessária.
- Consulte sempre as instruções específicas do produto para obter mais informações sobre as definições de potência de saída.



### **ATENÇÃO**

#### **Coagulação spray**

Alguns geradores electrocirúrgicos possuem a denominada funcionalidade de “coagulação spray”.

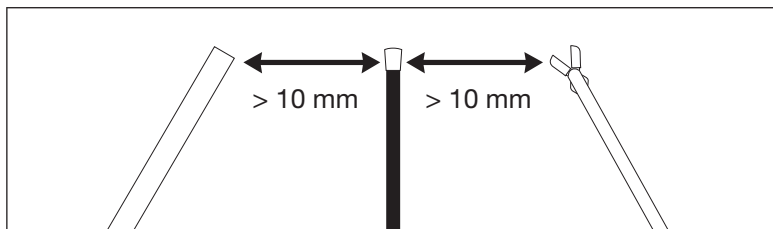
A aplicação da “coagulação spray” destrói os eléctrodos. Existe o risco de o paciente, os utilizadores ou terceiros serem atingidos por faíscas.

- Não aplique a função de “coagulação spray” do gerador electrocirúrgico no decorrer de intervenções endoscópicas.

A coagulação spray deve apenas ser utilizada caso a compatibilidade dos instrumentos a utilizar esteja certificada nas respectivas instruções específicas do produto.

### **Medidas de segurança para procedimentos unipolares**

- Desligue o gerador electrocirúrgico quando não a estiver a utilizar.
- Para coagular tecido, coloque, em primeiro lugar, o eléctrodo na área de intervenção e, depois, active a corrente de alta frequência.
- Não active a corrente de alta frequência se o eléctrodo não estiver em contacto com o tecido.



- Certifique-se de que o eléctrodo está a pelo menos 10 mm de distância de todo o restante equipamento endoscópico.
- As áreas de tecido que estão em contacto com o eléctrodo activo não podem tocar em quaisquer outras áreas de tecido. Coagule partes de tecido em forma de cordão pelo ponto mais estreito. Caso contrário, pode ocorrer coagulação lateral ou perfuração.

### **Medidas de segurança para intervenções bipolares**

- Desligue o gerador electrocirúrgico quando não a estiver a utilizar.
- Em primeiro lugar, coloque o instrumento bipolar na área de intervenção e, depois, active a corrente de alta frequência.
- Não active a corrente de alta frequência sem que haja tecido entre os dois eléctrodos do instrumento bipolar. O instrumento bipolar poderá ser destruído.

Algumas geradores electrocirúrgicos dispõem de um modo chamado AUTO START. No caso de ocorrer um contacto acidental com o tecido, o modo AUTO START envolve o perigo de uma coagulação não intencional. Por este motivo, os eléctrodos e as pinças utilizados em endoscopia não podem ser operados em modo AUTO START.

- Não seleccione o modo AUTO START.

### **Gases não inflamáveis**

- Ao realizar electrocirurgias, utilizar apenas gases não inflamáveis (e.g., CO<sub>2</sub>) para insuflação.

### **Fluidos de irrigação**

- Ao realizar electrocirurgias unipolares, utilize apenas líquidos não condutores.
- Para TURis/TCRIs, utilize apenas líquidos condutores.

### **Aspiração/irrigação**

- Ao utilizar eléctrodos activos com um canal de aspiração, não active em simultâneo a corrente de alta frequência e a função de aspiração/irrigação.

### **Lubrificante condutor**

- Ao inserir instrumentos na uretra durante os procedimentos de electrocirurgia, utilize apenas lubrificantes condutores.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de ferimentos**

- Não utilize lubrificantes condutores para lubrificar elementos de trabalho.

Existe o risco de o paciente, os utilizadores ou terceiros serem atingidos por faíscas.

#### **Mau funcionamento**

- Se a unidade estiver definida para um nível que anteriormente funcionava de modo suficiente, mas que agora não coagula o tecido de forma satisfatória, não aumente a definição de potência de saída.
- Em vez disso, certifique-se de que:
  - o eléctrodo neutro está correctamente assente.
  - todos os cabos e fichas de alta frequência estão devidamente conectados e sem sinais de corrosão.
  - o eléctrodo de ressecção de alta frequência está devidamente conectado.
  - o isolamento dos cabos de alta frequência, o eléctrodo de alta frequência e o instrumento não estão danificados.
  - a extremidade distal do eléctrodo está limpa e sem sinais de corrosão.
  - o instrumento foi correctamente montado e todas as peças estão devidamente conectadas.
  - para intervenções de alta frequência unipolares: é utilizado um fluido de irrigação não condutor.
  - para intervenções TURis/TCRIs: é utilizado um fluido de irrigação condutor (0,9 % NaCl).
  - é utilizado um lubrificante condutor com instrumentos inseridos na uretra.

## Riscos potenciais

A aplicação de corrente de alta frequência implica o risco de queimaduras. De acordo com as suas causas, as queimaduras podem ser divididas em:

- queimaduras endógenas
- queimaduras exógenas

### Queimaduras endógenas

As queimaduras endógenas são as queimaduras causadas por uma densidade de corrente elevada no tecido do paciente.

As razões possíveis são:

- a superfície condutora disponível do eléctrodo neutro é demasiado reduzida em relação à potência de saída utilizada (selecione um eléctrodo neutro com uma dimensão adequada.)
- a superfície condutora efetiva do eléctrodo neutro é reduzida demais (certifique-se de que toda a superfície do eléctrodo neutro esteja em contacto com a pele do paciente),
- o paciente está inadvertidamente posicionado em contacto com peças condutoras de electricidade (certifique-se de que o paciente está isolado de todas as peças condutoras de electricidade),
- o contacto directo entre áreas de pele e cabos de alta frequência pode conduzir à capacidade eléctrica, o que pode causar queimaduras.



### Queimaduras exógenas

As queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Também podem ser causadas por explosões.

As razões possíveis são:

- ignição de agentes de limpeza e desinfectantes da pele,
- ignição de gases anestésicos,
- ignição de gases insuflados (utilize apenas gases não inflamáveis para a insuflação),
- ignição de gases internos (intestino),
- explosão da mistura gasosa de oxigénio e hidrogénio dentro da bexiga, uretra, rim ou cavidade uterina (elimine o gás acumulado).

### **Interferências**

A aplicação de corrente de alta frequência interfere com outro equipamento médico. São já bem conhecidas as interferências com ECG, pacemakers cardíacos, aplicações de laser e imagens de vídeo.

- Para saber outras possíveis interferências, consulte as instruções do gerador electrocirúrgico.

### **ECG**

- Se for utilizado um eletrocardiógrafo, o cabo neutro do ECG tem de ser conectado ao eléctrodo neutro do gerador electrocirúrgico. Coloque o eléctrodo activo a uma distância mínima de 150 mm dos eléctrodos do ECG.
- Não utilize eléctrodos de agulha de ECG para a monitorização. Todos os eléctrodos de ECG têm de estar equipados com impedâncias de protecção ou bobinas de indução de alta frequência.



### **Pacemakers cardíacos**

Os pacemakers podem ser danificados por corrente electrocirúrgica.

- Consulte um cardiologista antes do procedimento. Nunca utilize corrente electrocirúrgica em pacientes externos com pacemakers.

### **Imagens de vídeo**

A corrente de alta frequência pode interferir com as imagens de vídeo. Para evitar tal interferência, o equipamento de alta frequência e o equipamento de vídeo devem ser ligados a diferentes circuitos de alimentação.

## **3.4 Cirurgia laser**



O termo “laser” significa “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” (amplificação da luz por emissão estimulada de radiação). Um laser é um dispositivo que produz raios luminosos monocromáticos e coerentes.

Quando um raio entra em contato com tecido vivo, a sua energia é convertida em energia térmica, criando um efeito de corte, vaporização ou coagulação (dependendo do tipo de laser utilizado).

### **Instruções**

- Consulte as instruções da unidade de laser.

### **Desligar o laser**

- Se o laser não estiver a ser utilizado ou se os instrumentos cirúrgicos estiverem a ser trocados, desligue o laser ou coloque-o em modo standby.

### **Potência de saída**

- Seleccione sempre a potência de saída do laser mais baixa possível para o procedimento.



### **Riscos potenciais**

A aplicação de laser envolve alguns riscos, como:

- Danos oculares
- Lesões cutâneas
- Riscos químicos
- Riscos mecânicos
- Riscos eléctricos

### **Danos oculares**

Os danos oculares incluem:

- na gama de comprimentos de onda entre 200 a 400 nm (UV): fotofobia e/ou danos nas estruturas frontais do olho (inflamação, lacrimação),
- na gama de comprimentos de onda entre 400 a 1400 nm (luz visível e infravermelho próximo): danos na retina e no corpo vítreo do olho,
- na gama de comprimentos de onda entre 1,4 a 1000  $\mu\text{m}$  (infravermelho): danos na córnea e nas estruturas frontais do olho.



### **Lesões cutâneas**

As lesões cutâneas mais frequentes são queimaduras, que podem atingir o quarto grau. Para além disso, os lasers na gama de comprimentos de onda entre 250 a 320 nm são carcinogénicos.



### **Riscos químicos**

As substâncias inflamáveis ou explosivas podem ser inflamadas por um raio laser.



### **Riscos mecânicos**

Podem ser emitidas partículas da área de intervenção e de outras superfícies em consequência de contacto com o laser.

### **Riscos eléctricos**

Os riscos eléctricos são causados pela alta tensão aplicada ao laser.



### **Medidas de segurança**

- Óculos de protecção:  
Ao utilizar um laser, use sempre óculos de protecção que sejam concebidos para filtrar o(s) comprimentoo(s) de onda do laser.
- Olhos do paciente:  
Cubra os olhos do paciente ou use óculos de protecção que sejam concebidos para filtrar o(s) comprimentoo(s) de onda do laser.
- Equipamento não reflector:  
Não utilize equipamento reflector na área de alcance do laser. Todos os instrumentos endoscópicos utilizados em combinação com o laser têm de ter a extremidade distal preta ou mate.





## **ATENÇÃO**

### **Interferências com insufladores**

O influxo descontrolado de meios de insuflação gasosos pode causar embolias letais. Para além do insuflador, existem outros sistemas que podem agir como fontes de fornecimento de gás. Estes podem incluir: lasers cuja ponta de sonda é arrefecida por meio de CO<sub>2</sub> ou de outros gases ou sistemas de coagulação por argônio (Argon-Enhanced Coagulation Systems - AEC).

- Ao utilizar sistemas deste tipo em procedimentos laparoscópicos, certifique-se de que utiliza um insuflador com um sistema de controlo de aspiração activo.
- Se o insuflador emitir um aviso de sobrepressurização intra-abdominal, abra rapidamente a torneira ou válvula do instrumento de insuflação inserido no paciente.



## **ATENÇÃO**

### **Gases inflamáveis e/ou explosivos**

Os procedimentos cirúrgicos a laser apenas podem ser realizados se forem utilizados gases não inflamáveis (CO<sub>2</sub>) para insuflação.

- Não realize procedimentos cirúrgicos a laser em áreas onde haja presença de gases inflamáveis ou explosivos.



Para além dos agentes anestésicos, os gases que se formam dentro do tracto intestinal e urológico representam um perigo de explosão.

# 4 Reprocessamento

## **OBSERVAÇÃO**

Alguns métodos de reprocessamento podem levar a um maior desgaste dos produtos.

- Verifique cuidadosamente se os produtos apresentam sinais de desgaste antes da utilização.

## **Informação neste documento**

A seguinte informação sobre reprocessamento complementa a informação detalhada sobre reprocessamento das instruções específicas do produto. No entanto, se a informação fornecida no presente capítulo diferir da informação das instruções específicas do produto, siga a informação dada nas instruções específicas do produto.

## 4.1 Regras gerais

### **O ciclo de reprocessamento**

Os instrumentos endoscópicos da Olympus (caso não estejam identificados como produtos de uso único) têm de ser reprocessados pelos métodos descritos nas instruções específicas do produto e no presente capítulo.

- Para minimizar o risco de infecção de pacientes, utilizadores e terceiros, reprocessse os instrumentos endoscópicos antes de cada utilização.

### **Normas**

- Consulte as seguintes normas:
  - ISO 17664 “Sterilization of medical devices” (Esterilização de dispositivos médicos)
  - ANSI/AAMI TIR12 “Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities” (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para o reprocessamento nos serviços de saúde)
  - ANSI/AAMI ST79 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Manual exaustivo sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade nos serviços de saúde)

Podem ser aplicáveis normas e regulamentos adicionais.

- Contacte o representante local de higiene para se informar sobre as normas e regulamentos locais.

### **Desinfecção vs. esterilização**

A decisão sobre o método de reprocessamento tem de ser tomada de acordo com as normas e directivas internacionais e nacionais. Para equipamento termoestável, deve preferir-se a esterilização à desinfecção.

### **Limpeza manual vs. limpeza automática**

Normalmente, os instrumentos podem ser limpos manual ou automaticamente com resultados aceitáveis. Os métodos de limpeza manual envolvem riscos de controlo de infecção para o pessoal responsável pelo reprocessamento. Os métodos automáticos reduzem estes riscos e possuem a vantagem de serem processos estandardizados, reproduzíveis e válidos. Assim sendo, normalmente a Olympus recomenda a preferência pelos processos de limpeza automáticos.

- Contacte o representante local de higiene para determinar a situação em seria apropriado escolher a limpeza manual em vez da limpeza automática nas suas instalações.

### **Após a utilização**

- Após a utilização, trate imediatamente os instrumentos tal como descrito nas instruções específicas do produto e no capítulo “Preparar o reprocessamento no local de utilização” do presente documento.

### **Instrumentos novos**

Trate sempre os instrumentos novos como se fossem usados. Os instrumentos novos têm de ser reprocessados através de um ciclo completo de reprocessamento.

## **4.2 Procedimentos e agentes de reprocessamento**

Os materiais e estrutura dos instrumentos endoscópicos da Olympus podem não ser compatíveis com determinados métodos de reprocessamento.

A Olympus distingue entre dois graus de compatibilidade:

- compatibilidade validada para eficácia microbiológica.
- compatibilidade verificada para compatibilidade de material.

### **Validada para eficácia**

Validada para eficácia significa que a eficácia do processo ou do agente foi validada para o reprocessamento de um instrumento tal como descrito nas instruções específicas do produto e no presente documento.

### **Verificada para compatibilidade de material**

Verificada para compatibilidade de material significa que, de acordo com os conhecimentos actuais, o processo ou agente de reprocessamento não afecta negativamente os materiais nem o funcionamento do instrumento. Verificada para compatibilidade de material não significa que a eficácia microbiológica possa ser garantida.

### **Escolher um método de reprocessamento**

O método de reprocessamento escolhido pela sua instituição deve ser determinado pelas directivas nacionais e locais, assim como pela comissão de controlo de infeções do seu hospital.

### **Escolher um agente de reprocessamento**

O agente de limpeza ou desinfecção escolhido pela sua instituição deve ser determinado pelas directivas nacionais e locais, assim como pela comissão de controlo de infeções do seu hospital.

### **Monitorização**

- Monitorize e valide regularmente todos os processos de desinfecção e esterilização.

Apesar de não existir nenhum indicador biológico para verificar os processos de desinfecção, pode usar fitas de teste para monitorizar a concentração do agente de desinfecção. Monitorize a concentração de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para garantir que a solução não foi diluída abaixo da sua concentração efectiva.

Use um indicador adequado para controlar os processos de esterilização.

### **Tabela de compatibilidade de material**

A tabela de compatibilidade de material que se encontra no anexo do presente documento lista processos e agentes de limpeza, desinfecção e esterilização que foram cuidadosamente testados em componentes de endoscópios rígidos e seus acessórios.



#### **CUIDADO** **Risco de danos**

Nem todos os instrumentos são compatíveis com todos os processos mencionados no presente documento.

- Antes de reprocessar um instrumento, leia as instruções específicas do produto. Para mais informações, contacte um representante da Olympus.

## **4.3 Saúde e segurança no trabalho**



#### **ATENÇÃO** **Proteção contra infecção ou irritação da pele**

Resíduos do paciente e químicos de reprocessamento são perigosos.



- Utilize sempre equipamento de protecção individual adequado para se proteger contra agentes químicos perigosos e material potencialmente infeccioso. Durante a limpeza e a desinfecção ou esterilização, use sempre equipamento de protecção pessoal apropriado, tal como óculos de protecção, uma máscara de protecção, roupa impermeável e luvas resistentes a químicos que lhe sirvam bem e que sejam suficientemente compridas para assegurar que nenhuma parte da sua pele fica exposta.



- Antes de abandonar a área de reprocessamento, retire sempre o equipamento de protecção contaminado.



### **ATENÇÃO**

#### **Fumos químicos tóxicos**

A sala de desinfecção/esterilização tem de dispor de uma ventilação adequada. A ventilação correcta ajuda a proteger contra fumos químicos tóxicos.



### **ATENÇÃO**

#### **Líquidos inflamáveis**

O álcool mantido num recipiente aberto representa um perigo de incêndio e pode, além disso, evaporar-se, diminuindo a sua eficácia.

- O álcool (álcool etílico, isopropanol) tem de ser armazenado num contentor hermético.

## **4.4 Descontaminar a superfície das unidades eléctricas**

O presente capítulo descreve o modo de descontaminação das superfícies das unidades eléctricas. As unidades não são esterilizáveis. A superfície das unidades eléctricas deve ser limpa e desinfetada.

### **Limpar as unidades**

- Desligue o interruptor de alimentação.
- Desconectar o cabo de ligação à rede.
- Deixe a unidade arrefecer até à temperatura ambiente.
- Remova todo o pó e resíduos com um pano apropriado que não solte fiapos e, caso necessário, humedecido.

### **Desinfectar a superfície da unidade**

- Para desinfetar a unidade, limpar com um pano embebido com um desinfetante.
- Consulte as directivas nacionais ou locais sobre a aprovação da utilização de álcool como agente de desinfecção. Selecciono o agente de desinfecção de acordo com o seu campo de aplicação. O agente de desinfecção tem de ser aprovado pelo fabricante para a desinfecção (da superfície) de dispositivos médicos e para o material a ser desinfetado.
- Respeite as especificações do fabricante relativas à temperatura, ao tempo de contacto e à concentração.

- Certificar-se de que a unidade resfriou completamente até a temperatura ambiente para evitar qualquer risco de ignição ou de explosão.

Nunca imergir as unidades em líquido.

## 4.5 Preparação para reprocessamento no local de utilização

Prepare os instrumentos reutilizáveis para um reprocessamento posterior directamente na sala de operações, imediatamente após a utilização, tal como descrito no presente capítulo.

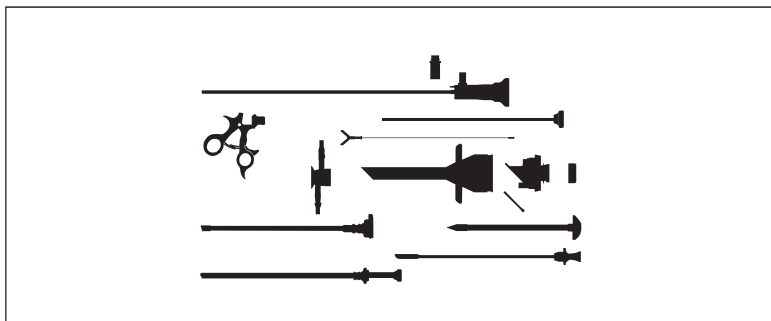
Para evitar incrustações formadas por resíduos de sangue ou proteínas, todo o equipamento tem de ser reprocessado imediatamente após a utilização. Caso contrário, têm de ser tomadas medidas especiais para fazer uma pré-limpeza do equipamento.

### Produtos de uso único

- Separe os produtos de uso único dos produtos reutilizáveis.
- Elimine os produtos de uso único.
- Elimine os resíduos de acordo com os requisitos legais.
- Se necessário, esterilize os resíduos antes de os eliminar.

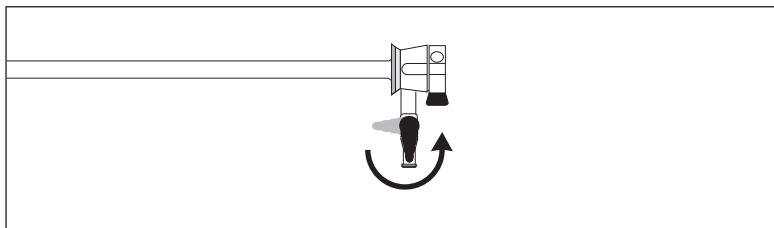
### Produtos reutilizáveis

- Remova os resíduos grosseiros dos instrumentos, limpando com uma esponja ou um pano adequado de uso único e que não solte fiapos.

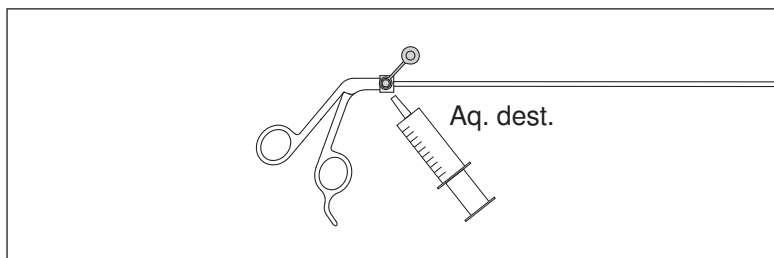


- Desmonte os instrumentos tal como descrito nas instruções específicas do produto. Não use força excessiva. Isso irá danificar os instrumentos.

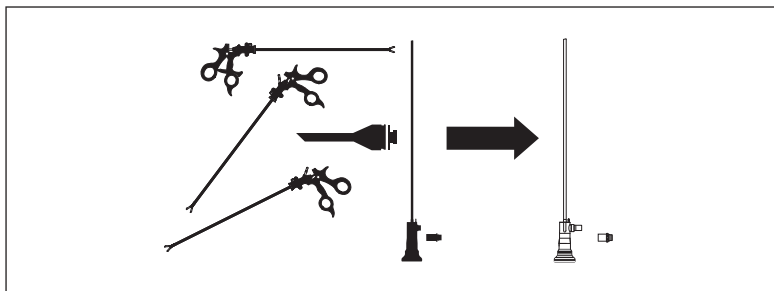
- Limpe as partes ativas dos elétrodos de alta frequência e as mandíbulas das pinças unipolares e bipolares com peróxido de hidrogénio a 3 %.
- Remova as tampas de vedação.



- Abrir todas as torneiras.



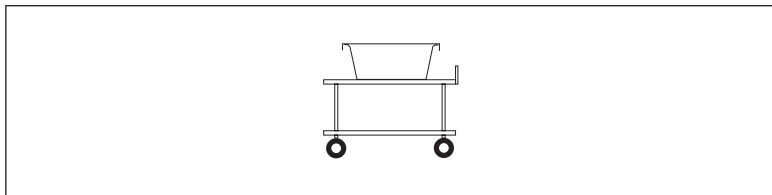
- Peças de mão que não podem ser desmontadas:  
Lave o lúmen da peça de mão até que saia água limpa pela extremidade distal da peça de mão.



- Separe as ópticas dos outros instrumentos.
- Se assim o desejar, pode mergulhar os instrumentos numa solução de limpeza ou de desinfecção imediatamente após a utilização.



## Transporte de produtos reutilizáveis



- Transporte os produtos reutilizáveis do local de utilização para o local de reprocessamento.

Normalmente, o instrumento pode ser transportado molhado, seco ou mergulhado em líquidos. Consulte as instruções específicas do produto para obter informações sobre exceções.

- Imobilize os produtos reutilizáveis durante o transporte para evitar uma possível contaminação ambiental ou do pessoal.
- Se os instrumentos forem transportados secos, certifique-se de que os resíduos de grandes dimensões não secam. Inicie o processo de limpeza que se segue imediatamente após a utilização. Caso este período de tempo tenha de ser ultrapassado, o utilizador tem de tomar as medidas necessárias para obter um resultado de limpeza apropriado.
- Se os instrumentos forem mantidos mergulhados em líquidos, inicie o processo de limpeza que se segue dentro de 1 h após a utilização. Não use soro fisiológico para a imersão.



### **CUIDADO**

#### **Risco de danos nos instrumentos**

Se os instrumentos forem mantidos secos por um período de tempo mais longo, os resíduos grosseiros podem secar no instrumento, causando incrustações que poderão ser difíceis de remover.

Se os instrumentos forem mantidos mergulhados em líquidos por um período de tempo mais longo, o instrumento pode ficar danificado e as vedações do instrumento podem ficar danificadas ou falhar.

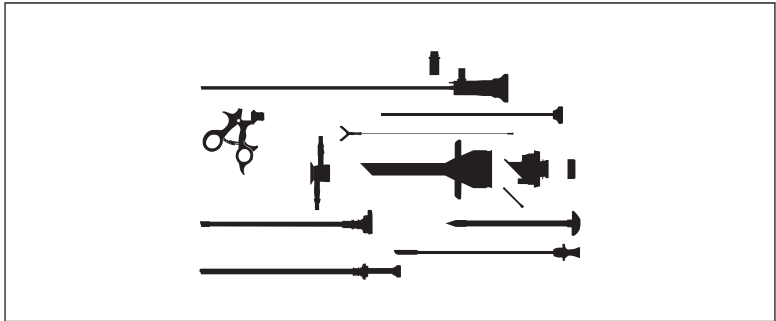
- Reprocesse os instrumentos logo após a utilização. Não ultrapasse os limites de tempo para o transporte acima indicados. Não deixe os instrumentos de um dia para o outro antes de serem reprocessados.

- Ao utilizar agentes de limpeza ou desinfecção, certifique-se de que não ultrapassa a especificação do fabricante relativa a temperatura, tempo de imersão e concentração.

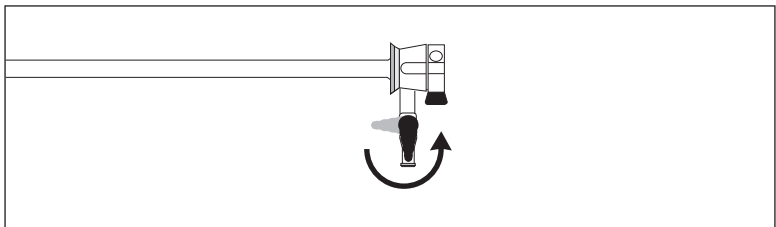
## 4.6 Limpeza manual

O presente capítulo descreve o modo de efectuar a limpeza manual de endoscópios e dos respectivos acessórios em geral. Verifique junto do representante local da Olympus a disponibilidade das fichas de reprocessamento.

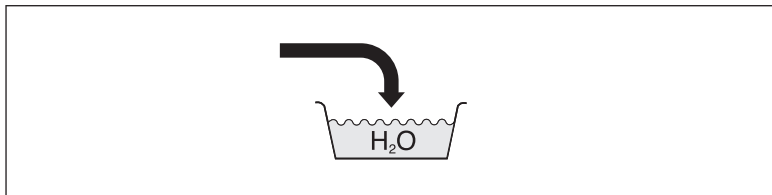
### Procedimento de limpeza manual



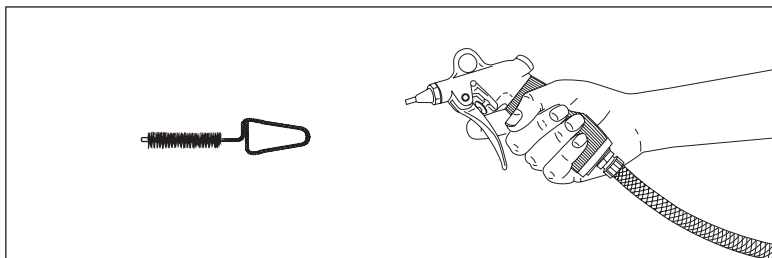
- Imediatamente após a utilização, desmonte os instrumentos tal como descrito nas instruções específicas do produto.



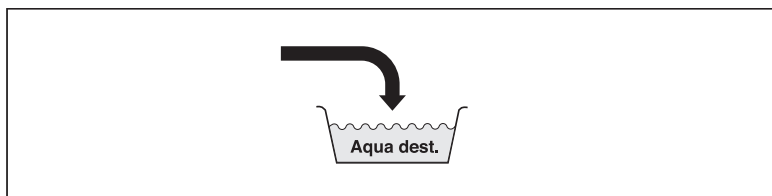
- Abrir todas as torneiras.



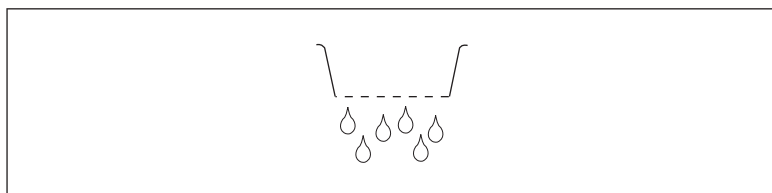
- Enxaguar cuidadosamente todos os componentes do instrumento com água (< 20 °C).
- Remova os resíduos persistentes com um agente de limpeza não ácido, verificado e aprovado pelo fabricante para a limpeza de endoscópios médicos. Certifique-se de que respeita as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Não mergulhe os instrumentos por mais de 60 min. Dependendo do agente de limpeza, os instrumentos apenas podem ser mergulhados por um período mais curto. Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza para obter informações sobre o tempo de imersão.



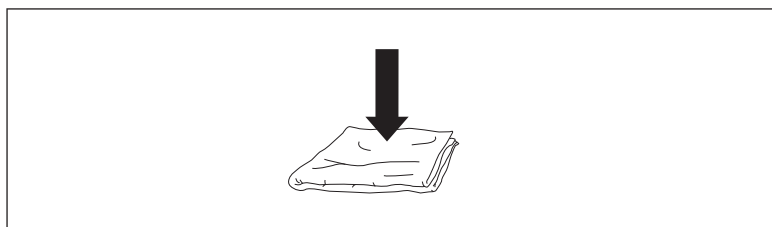
- Para limpar as peças internas, utilize uma pistola de limpeza, escovilhões de limpeza apropriados e arame de limpeza.
- Execute este procedimento até que todos os resíduos tenham sido eliminados por completo.



- Depois de limpar o instrumento, enxagúe-o com água desionizada (água dest.). Não imergir os instrumentos por mais de 60 min.

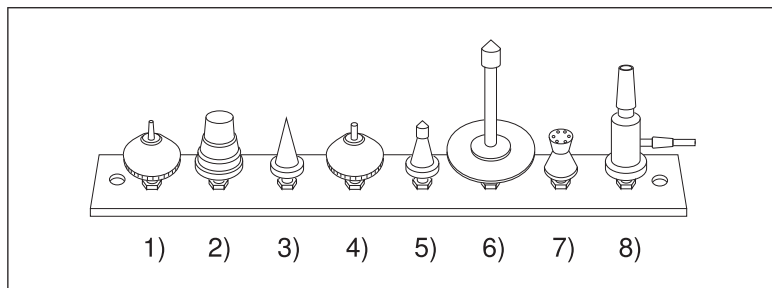


- Deixe escorrer completamente todas as peças do instrumento.

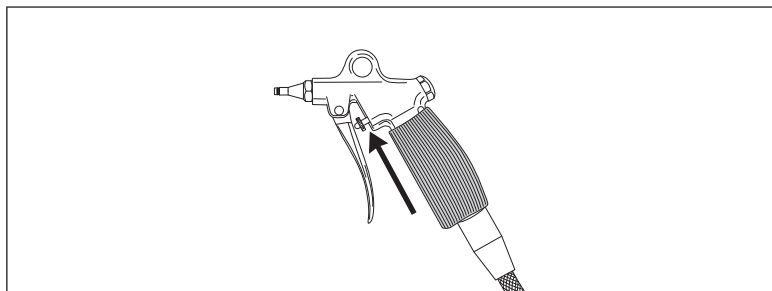


- Utilize um pano suave adequado, de uso único e que não solte fiapos ou uma esponja para retirar a restante água.
- Seque completamente o instrumento.

## Pistola de limpeza O0190



- Seleccione um acessório apropriado:
  - 1) para seringas e cânulas com conector “de registro”
  - 2) para pipetas
  - 3) para cateteres, torneiras, válvulas e endoscópios
  - 4) para seringas e cânulas com conexão Luer-lock
  - 5) para tubos de drenagem
  - 6) para frascos de vidro
  - 7) pulverizador
  - 8) jacto de água para aspiração
- Mergulhe o instrumento a limpar em água.
- Pressione firmemente o acessório na abertura do pulverizador da pistola de limpeza.
- Abra a torneira da água. Se limpar fibroscópios, não ultrapasse a pressão máxima de 0,5 bar.
- Pressione firmemente a pistola de limpeza com o acessório contra o instrumento a limpar (enquanto está mergulhado em água).



- Accione o punho várias vezes até que tenham sido removidos todos os resíduos. Ajuste a pressão do jacto de água através da porca serrilhada (ver seta).

- Feche a torneira da água após a utilização.

## **OBSERVAÇÃO**

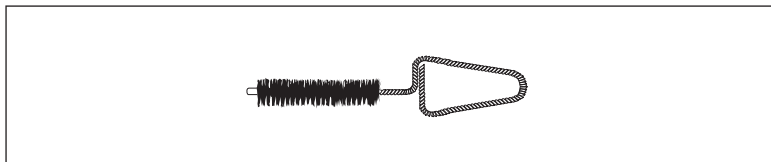
### **Dispositivo de limpeza alternativo**

Se a pistola de limpeza O0190 não estiver disponível, podem ser usados outros dispositivos de limpeza adequados para os dispositivos médicos. O dispositivo de limpeza alternativo requer uma pressão mínima de 1 bar (14,5 psi) para enxaguar/limpar o dispositivo médico apropriadamente.

### **Escovilhões de limpeza e arame de limpeza**

Nas instruções de reprocessamento que se seguem, a Olympus utiliza os termos “escovilhão adequado” e “escovilhão de superfícies adequado”. Selecione um escovilhão/escovilhão de superfícies adequado de acordo com as seguintes informações:

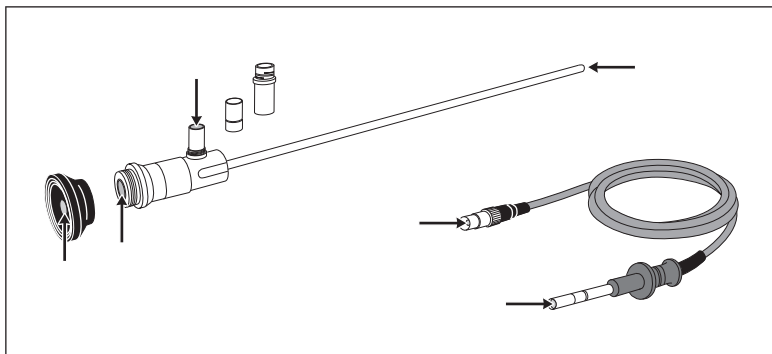
- O diâmetro do escovilhão tem de ser superior ou igual ao diâmetro do lúmen interno a ser limpo.
- As cerdas do escovilhão devem estender-se totalmente e entrar em contacto com a superfície do lúmen interno.
- O escovilhão tem de entrar e sair facilmente do instrumento.
- O escovilhão tem de ser, pelo menos, 50 mm mais comprido do que o lúmen do instrumento.
- Os lúmenes estreitos ou irregulares podem requerer a utilização de escovilhões com outros diâmetros.
- Um escovilhão de superfícies destina-se apenas a ser utilizado nas superfícies exteriores. Não utilize um escovilhão para lúmenes nas superfícies.
- Não utilize um escovilhão com cerdas metálicas ou com quaisquer outros tipos de cerdas que possam riscar e danificar o instrumento.
- Utilize apenas escovilhões concebidos exclusivamente para o reprocessamento de dispositivos médicos.



- Mergulhe o instrumento e o escovilhão/arame de limpeza no líquido para evitar respingos.

- Introduza o escovilhão/aramo de limpeza na extremidade distal do instrumento e faça avançar o escovilhão/aramo de limpeza até atingir a abertura proximal.
- Movimento o escovilhão/aramo de limpeza para a frente e para trás até que não restem resíduos visíveis no escovilhão/aramo de limpeza.
- Remova o escovilhão/aramo de limpeza enquanto o instrumento e o escovilhão/aramo de limpeza estão mergulhados no líquido.
- Verifique se o lúmen do canal tem a passagem desimpedida. Se não for este o caso, repita o procedimento.

### Limpeza das superfícies ópticas



As superfícies ópticas são:

- um vidro de protecção da objectiva da óptica
- um vidro de protecção da ocular da óptica
- uma conexão do cabo de fibras ópticas da óptica
- uma lente da cabeça da câmara
- as lentes do vídeo-adaptador
- a superfície de entrada de luz na ficha do cabo de fibras ópticas que está conectada à fonte de luz
- a superfície de emissão de luz na ficha do cabo de fibras ópticas que está conectada à fonte de luz
- Remova todos os adaptadores da conexão do cabo de fibras ópticas da óptica.
- Remova todos os adaptadores dos cabos de fibras ópticas.
- Remova o adaptador ocular da óptica (se aplicável).



- Limpe as superfícies óticas com uma cotonete embebida em álcool a 70 % (álcool etílico). Nunca utilize aplicadores metálicos de algodão.
- Não utilize outros instrumentos para limpar as superfícies óticas.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de infecção com detergentes**

Existe perigo de infecção se usar agentes de limpeza insuficientes.

- Utilize apenas os agentes de limpeza que tenham sido aprovados pelo fabricante para limpeza de instrumentos cirúrgicos e que utilizem processos em conformidade com as directivas nacionais e locais.



### **ATENÇÃO**

#### **Eficácia de limpeza insuficiente**

A eficácia da limpeza pode ser posta em causa se o detergente fixar proteínas ao instrumento.

- Para a pré-limpeza ou limpeza, utilize apenas detergentes com boas características de limpeza. Evite qualquer fixação de proteínas, antes ou durante a limpeza, causada pelo processo.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de redução da eficácia de limpeza em instrumentos com lúmen pequeno**

Se limpar instrumentos com lúmen pequeno, existe o risco de o lúmen interno não ser embebido com água e/ou agente de limpeza.

- Enxagúe sempre os instrumentos com lúmen interno pequeno, ligando-os a um tubo de irrigação, a uma seringa de enxaguamento ou a uma pistola de limpeza.





### **CUIDADO**

#### **Risco de danos devido a detergentes incompatíveis**

Os agentes de limpeza incompatíveis podem danificar consideravelmente os endoscópios e os acessórios Olympus.

- Utilize apenas soluções que tenham sido certificadas pelos fabricantes como seguras para a limpeza de instrumentos endoscópicos.



### **CUIDADO**

#### **Risco de danos devido a resíduos de detergentes**

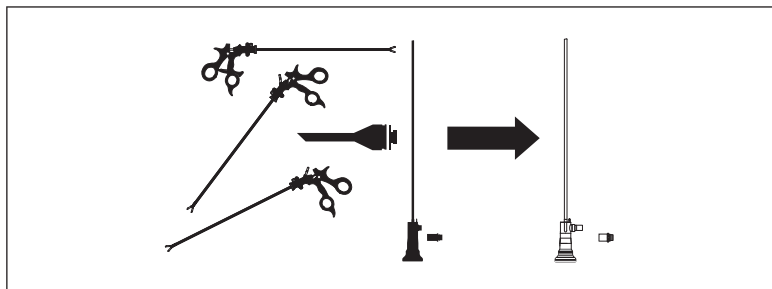
As soluções de limpeza podem conter diferentes componentes agressivos que podem causar a corrosão do instrumento.

- Para remover os resíduos eficazmente, enxágue cuidadosamente o instrumento com água desionizada (água dest.).
- Não use água da torneira para enxaguar, pois esta pode ter cloro.



### **CUIDADO**

#### **Risco de danos nas óticas**

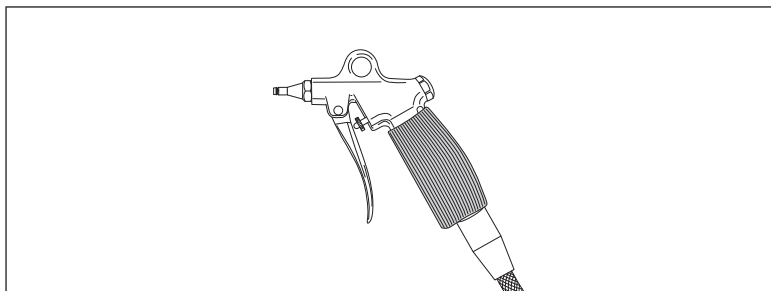


- Sempre limpar cada ótica individualmente.
- Não as limpar juntamente com outras óticas ou com outros instrumentos.
- Assegure-se de que as óticas não tocam umas nas outras.



## ATENÇÃO

### Risco de infecção com a pistola de limpeza



Os respingos de água da pistola de limpeza podem conter agentes infecciosos.

- Utilize sempre um escudo facial para proteger a boca e os olhos.
- Ajuste a pressão da água para um valor mínimo para limpar satisfatoriamente os instrumentos.
- Mergulhe sempre o instrumento a limpar e a pistola de limpeza em água antes de iniciar o processo, de modo a evitar respingos.

## 4.7 Limpeza ultra-sónica

### Processo de limpeza ultra-sónica.

- Utilize apenas aparelhos de limpeza ultra-sónicos que tenham sido aprovados e verificados (por exemplo pela FDA, DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) ou uma instituição equiparável).
- Utilize apenas aparelhos de limpeza ultra-sónicos que tenham sido indicados pelo fabricante como adequados para a limpeza de instrumentos endoscópicos, ou então um desinfetante adequado para ser utilizado na limpeza ultra-sónica de endoscópios.
- Consulte as instruções do aparelho de limpeza ultra-sónico e do desinfetante.
- Desligue o sistema de aquecimento do banho. Limpe os componentes apenas à temperatura ambiente.

- Dependendo do grau de contaminação, mergulhe o instrumento num aparelho de limpeza ultra-sónica durante 5 min. e até um máximo de 15 min. a uma frequência de 38–47 kHz.  
Certifique-se de que as especificações do fabricante relativas à imersão e concentração não são excedidas.
- Enxágue os instrumentos.
- Deixe escorrer todas as peças.
- Utilize um pano adequado que não solte fiapos ou uma esponja para retirar o restante líquido.
- Seque completamente o instrumento.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de infecção com limpeza ultrassónica**

Os vapores das unidades de limpeza ultra-sónicas podem conter agentes infecciosos como aerossóis.



- Utilize sempre um escudo facial e mantenha uma ventilação adequada durante a limpeza ultra-sónica.
- Consulte as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónico.



### **ATENÇÃO**

#### **Eficácia de limpeza insuficiente**

A eficácia da limpeza pode ser posta em causa se o agente de limpeza fixar proteínas ao instrumento.

- Para a pré-limpeza ou limpeza, utilize apenas agentes com boas características de limpeza. Evite qualquer fixação de proteínas, antes ou durante a limpeza, causada pelo procedimento.

## **4.8 Desinfecção manual**

### **Pré-limpeza**

Os instrumentos endoscópicos têm de ser meticulosamente limpos antes de serem desinfetados. Uma boa limpeza remove tanto microrganismos como substâncias orgânicas. A não remoção de substâncias orgânicas provoca a redução da eficácia do processo de desinfecção.

## Desinfecção de alto nível

Nos E.U.A., os agentes usados para a desinfecção de alto nível são definidos como germicidas químicos líquidos registados na agência de protecção do ambiente como “esterilizantes/desinfetantes” que são usados de acordo com o tempo, a temperatura e a diluição recomendados pelo fabricante do desinfetante para a realização de uma desinfecção de alto nível. Normalmente, estas condições coincidem com as recomendadas pelo fabricante do desinfetante para a destruição de 100 % da micobactéria de tuberculose.

## Eficácia germicida

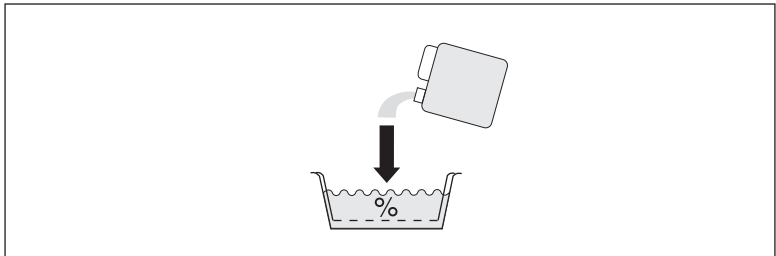
- Para informações sobre a eficácia germicida de qualquer solução, consulte as instruções da solução ou contacte o seu fabricante.

O agente químico utilizado para a desinfecção deve ter capacidade de eliminar/desactivar:

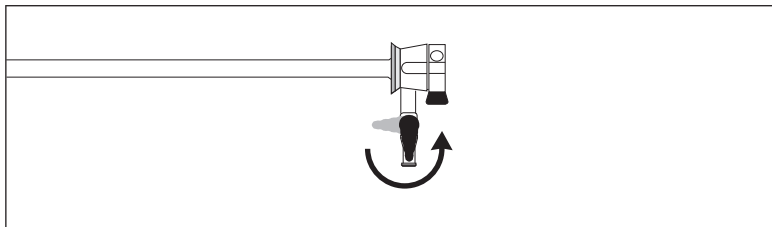
- micobactérias
- bactérias vegetativas
- vírus (hepatite, HIV, BPV etc.)
- fungos
- alguns esporos bacterianos

## Procedimento de desinfecção

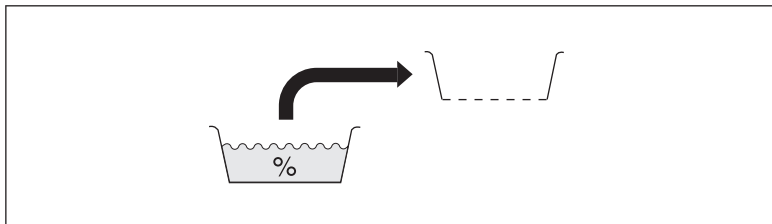
- Elabore uma solução desinfetante de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.



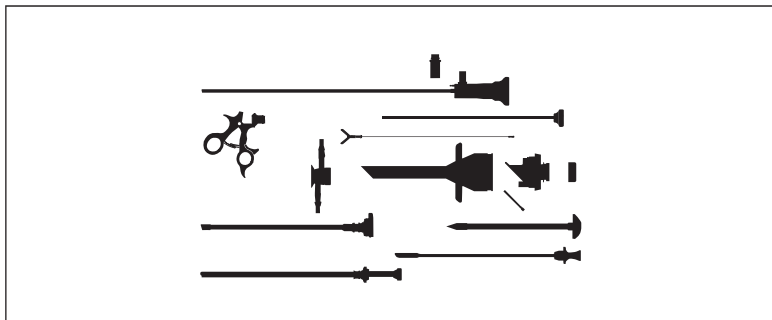
- Encha uma bacia, um lavatório ou um recipiente de desinfecção (p. ex., O0264) com solução desinfetante.



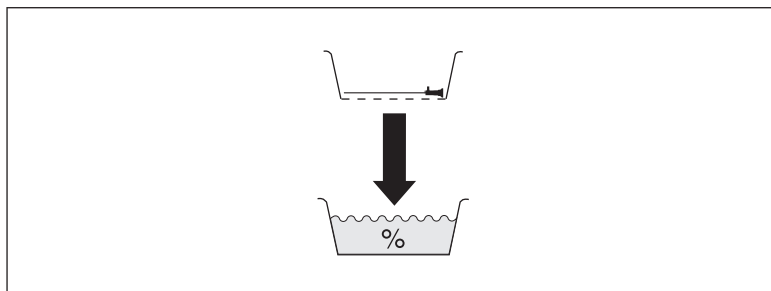
- Abrir as torneiras.



- Em caso de uso de um recipiente de desinfecção:  
Remova o tabuleiro de filtração do recipiente de desinfecção.



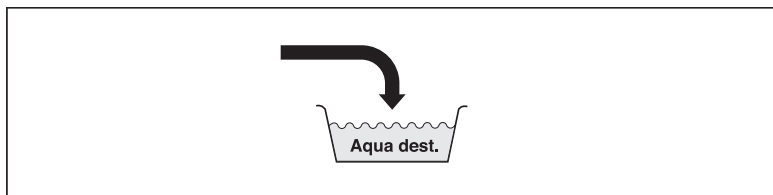
- Desmontar o instrumento.



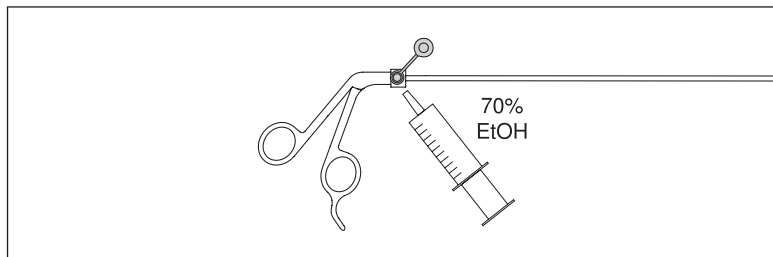
- Em caso de uso de um recipiente de desinfecção:
  - Coloque os componentes do instrumento no tabuleiro de filtração.
  - Desça o tabuleiro de filtração para o tanque.
- Em caso de uso de um lavatório ou bacia:
  - Coloque os componentes do instrumento cuidadosamente num um lavatório ou numa bacia com tamanho suficiente para imergir os instrumentos por completo.
- Certifique-se de que todos os componentes foram completamente mergulhados.
- Certificar-se de que não ficam bolhas de ar agarradas ao instrumento.
- Não exceda o tempo de imersão especificado pelo fabricante do desinfectante. De qualquer modo, não ultrapasse um tempo de imersão de 1 h.
- Certifique-se de que todos os lúmenes ficam completamente cheios de solução desinfectante.

### **Enxágue**

- Certifique-se de que a área onde o instrumento é enxaguado está esterilizada.

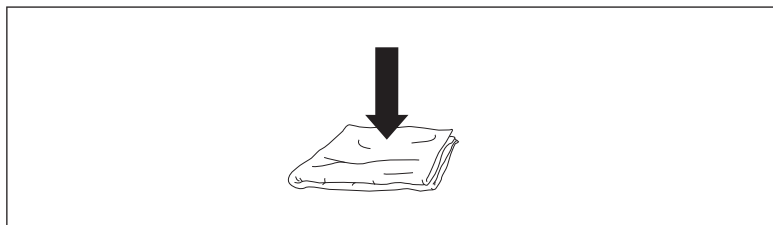


- Enxagúe cuidadosamente todos os componentes do instrumento com água esterilizada desionizada (água dest.) para remover todos os resíduos de desinfectante dos componentes.
- Certifique-se de que os componentes não voltam a ser novamente contaminados.
- Enxagúe sempre os instrumentos com lúmenes internos pequenos com uma seringa. Ligue a seringa à conexão Luer-lock do instrumento, se aplicável.
- Se utilizar água não esterilizada para o enxaguamento, para limpar os componentes do instrumento e lavar os canais com álcool a 70 % (álcool etílico).



- Não volte a utilizar a água de enxaguamento.

### Secagem



- Seque os instrumentos com panos adequados esterilizados e que não soltem fiapos ou esponjas.

- Utilize os instrumentos imediatamente após a desinfecção.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de redução da eficácia de desinfecção em instrumentos com lúmen pequeno**

Se desinfetar instrumentos com lúmen pequeno, existe o risco de o lúmen interno não ser embebido com solução desinfetante.

- Ao desinfetar instrumentos com lúmen interno pequeno, a solução desinfetante tem de ser injectada no lúmen pequeno com uma seringa.



### **CUIDADO**

#### **Risco de danos devido a desinfetantes incompatíveis**

As soluções desinfetantes incompatíveis podem danificar consideravelmente os endoscópios e os acessórios Olympus.

- Utilize apenas soluções aprovadas e verificadas (por exemplo pela FDA, DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) ou uma instituição equiparável) e certificadas pelo fabricante como sendo seguras para a limpeza e desinfecção de instrumentos endoscópicos.
- Para mais informações sobre agentes desinfetantes, contacte a Olympus.

#### **Compatibilidade de material**

Os instrumentos da Olympus foram testados e considerados compatíveis com soluções de 1 a 4 % (p/v) de glutaraldeído (imersão). Para informações sobre a compatibilidade de material em caso de utilização de ácido peracético, consulte a tabela de compatibilidade de material no anexo.

- Selecione o tempo de imersão e a concentração da solução de acordo com as instruções dadas pelo fabricante da solução desinfetante. No entanto, não deve ser ultrapassado o tempo máximo de imersão de 1 h.

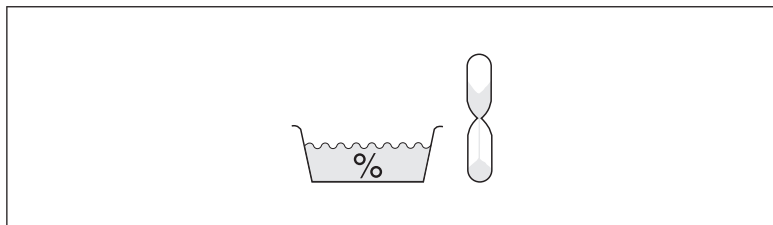
Estas afirmações referem-se apenas à compatibilidade de material e não indicam qualquer nível de eficácia germicida.





### **CUIDADO**

**Risco de danos devido à concentração e ao tempo de imersão excessivos**



- Para informações sobre concentração e tempo de imersão, consulte as instruções do fabricante da solução desinfetante.
- Não exceda os níveis máximos recomendados pelo fabricante.



### **CUIDADO**

**Risco de infecção**

Se os instrumentos não forem utilizados imediatamente após a desinfecção, têm de ser desinfetados antes da utilização seguinte.



### **CUIDADO**

**Risco de danos nos instrumentos**

Se deixar os instrumentos mergulhados por um período mais longo, o instrumento e as suas vedações podem ficar danificados.

- Não deixar os instrumentos imersos em quaisquer líquidos por mais de 60 min.



### **CUIDADO**

**Risco de danos devido a resíduos de desinfetante**

As soluções desinfetantes ou a água da torneira podem conter diversos componentes agressivos que podem corroer o instrumento.

- Para remover os resíduos de desinfetante, enxágue cuidadosamente o instrumento com água (esterilizada) desionizada (água dest.).

## 4.9 Limpeza/desinfecção automática

Os processos de limpeza automática são reproduzíveis, normalizáveis e possuem um processo de limpeza validado.

### **Máquinas de lavar/unidades de desinfecção apropriadas**

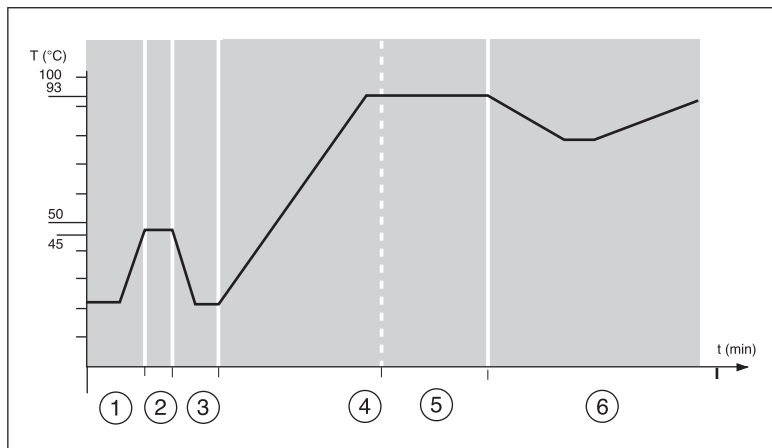
- Use apenas máquinas de lavar/unidades de desinfecção que sejam indicadas especificamente para a limpeza e desinfecção de instrumentos endoscópicos pelos respectivos fabricantes.
- Utilize apenas máquinas de lavar/unidades de desinfecção em conformidade com a série internacional de normas ISO 15883.
- Consulte as instruções da máquina de lavar/unidade de desinfecção.

### **Seleção de programas**

Para todos os endoscópios rígidos termoestáveis, utilizar um programa em conformidade com a ISO 15883-2. Este programa deve atingir pelo menos um valor A0 de 3000 e não pode exceder a temperatura de 93 °C durante a fase de desinfecção. A temperatura da primeira água de entrada não pode ultrapassar os 20 °C, de modo a evitar a coagulação de proteínas durante a fase de pré-enxaguamento. Durante a limpeza, uma temperatura de 55 °C não pode ser ultrapassada, de modo a atingir resultados de limpeza ideais. Após a neutralização, os ciclos de enxaguamento garantem que não restam quaisquer resíduos de agentes de limpeza ou de neutralização que possam afectar o próximo passo de reprocessamento. Tem de ser utilizada água completamente desionizada para a fase final de enxaguamento e desinfecção. Consulte a tabela relativa à qualidade da água e do vapor no capítulo “Esterilização a vapor”.

- Para evitar a formação de condensados, remova todas as peças dos instrumentos da máquina imediatamente após a conclusão do programa.
- Se necessário, seque os instrumentos.
- Não use programas que comecem com temperaturas elevadas (p. ex. 93 °C). Isto conduz à desnaturalização das proteínas e dos resíduos, impedindo assim uma limpeza eficaz.
- Certifique-se de que o programa não inclui mudanças repentinas de temperatura.

## Exemplo de um ciclo de programa:



- 1) Pré-enxaguamento
- 2) Limpeza
- 3) Enxágue
- 4) Aquecimento
- 5) Desinfecção
- 6) Secagem

### Procedimento de limpeza/desinfecção automática

- Certifique-se de que todos os instrumentos estão devidamente fixados aos tabuleiros ou aos cestos da unidade. Certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros.
- Para ópticas, utilize tabuleiros de esterilização adequados para fixar a óptica.
- Os instrumentos com lúmenes têm de ser conectados a tabuleiros especiais com dispositivos de irrigação ou directamente às conexões Luer-lock da máquina. Consulte a tabela relativa à qualidade da água e do vapor no capítulo “Esterilização a vapor”. Certifique-se de que todos os lúmenes são bem irrigados. Antes de começar, verifique se todos os lúmenes têm a passagem desimpedida.
- Abrir todas as torneiras.
- Abras as mandíbulas das peças de mão.
- Não sobrecarregue a máquina de lavar/unidade de desinfecção.

- Para impedir a corrosão, retire imediatamente os instrumentos das máquinas de lavar/unidades de desinfecção depois do processo automático ter terminado.

### **Agentes de limpeza/desinfecção em limpeza automática**

- Utilize apenas agentes certificados pelos fabricantes como seguros para a limpeza/desinfecção de instrumentos cirúrgicos.
- Certifique-se de que não ultrapassa a especificação do fabricante do agente.
- Utilize, na solução de trabalho, agentes à base de enzimas com pH neutro ou agentes alcalinos com um valor de pH até 11.
- Evite agentes acídicos. Mesmo os resíduos mínimos de agentes com pH não neutro podem causar a corrosão do material do endoscópio (especialmente em instrumentos cromados mais antigos). No entanto, se for necessário enxaguar com neutralizadores após a limpeza/desinfecção, certifique-se de que remove todos os vestígios de neutralizadores por meio de um ciclo final de enxaguamento que utilize água desionizada.
- Para remover todos os resíduos de limpeza/desinfecção, devem ser executados ciclos de enxaguamento com água desionizada (água dest.)
- Consulte a tabela relativa à qualidade da água e do vapor no capítulo “Esterilização a vapor”.
- Não use água da torneira para enxaguar, pois esta pode ter cloro.
- Para mais informações sobre agentes para processos de limpeza/desinfecção automática, contacte a Olympus.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de infecção com detergentes**

Existe perigo de infecção se usar agentes de limpeza insuficientes.

- Utilize apenas agentes de limpeza verificados que utilizem processos validados de acordo com as directivas nacionais e locais.



### **CUIDADO**

#### **Redução da eficácia de limpeza na limpeza automática devido à coagulação de proteínas**

De preferência, devolver os instrumentos secos do local de utilização para a área de limpeza, para evitar a fixação das proteínas causada por detergentes ou desinfetantes.

- Consulte as instruções específicas do produto.
- Certifique-se de que o primeiro fluxo de água para a máquina de lavar/unidade de desinfecção inicia com temperaturas baixas (< 20 °C) para evitar a coagulação térmica das proteínas.



### **CUIDADO**

#### **Risco de danos devido à elevada concentração de agentes de limpeza/desinfetantes**

Determinados defeitos na bomba de alimentação da máquina de lavar/unidade de desinfecção podem causar uma concentração aumentada de agentes de limpeza/desinfecção, o que irá danificar os instrumentos.

- Faça a manutenção à máquina de lavar/unidade de desinfecção regularmente, tal como recomendado pelo respectivo fabricante.

## **4.10 Manutenção**

### **Inspeção**

- Controle visualmente todas as peças. Limpe-as de novo, caso necessário.

Os instrumentos devem ser tratados com lubrificantes em cada ciclo de reprocessamento para manter o seu funcionamento e protegê-los contra a corrosão e o envelhecimento.

### **Lubrificação**

Utilizar sempre lubrificantes com as seguintes características:

- à base de parafina
- em conformidade com a farmacopeia atualmente válida
- biocompatível
- apropriado para esterilização a vapor
- permeável ao vapor
- Utilizar lubrificantes com moderação.

## OBSERVAÇÃO

Não utilizar lubrificantes contendo óleo de silicone. O óleo de silicone pode afetar negativamente o desempenho do instrumento e o resultado da esterilização a vapor.



## CUIDADO

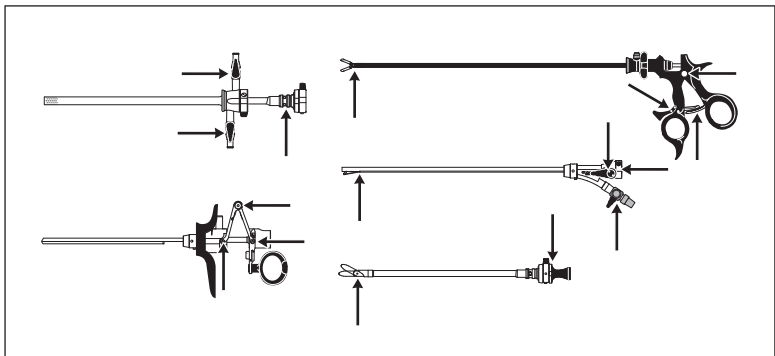
### Diminuição da qualidade da imagem

Lubrificantes nas lentes da objectiva ou da ocular provocam uma considerável deterioração da qualidade da imagem.

- Utilizar todos os lubrificantes com moderação.
- Evite que os lubrificantes entrem em contacto com as lentes da objectiva ou da ocular da óptica.

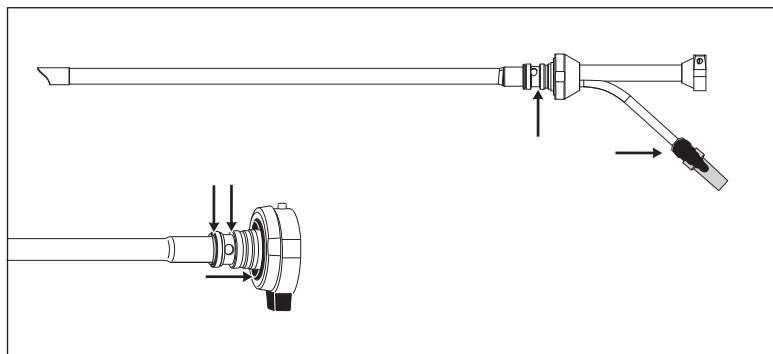
### Peças metálicas móveis

Lubrifique as peças metálicas móveis nas juntas ou nos dispositivos de conexão.



- Aplicar uma gota de lubrificante em todas as peças a lubrificar.
- Utilize uma compressa de algodão para remover o excesso de óleo.

## Vedações de silicone



- Aplicar lubrificante nos anéis de vedação.

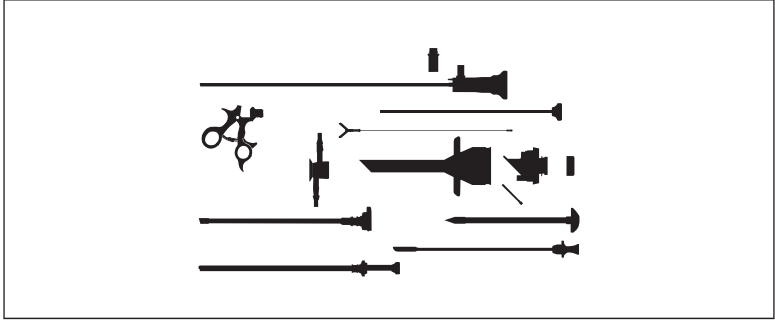
## 4.11 Esterilização a vapor

Se possível, a Olympus recomenda a utilização de esterilização a vapor com pré-vácuo fraccionado. A esterilização a vapor com pré-vácuo fraccionado foi validada pela sua eficácia germicida na maioria dos endoscópios e acessórios da Olympus. Consulte as instruções específicas do produto para obter informações sobre a compatibilidade com a esterilização a vapor.

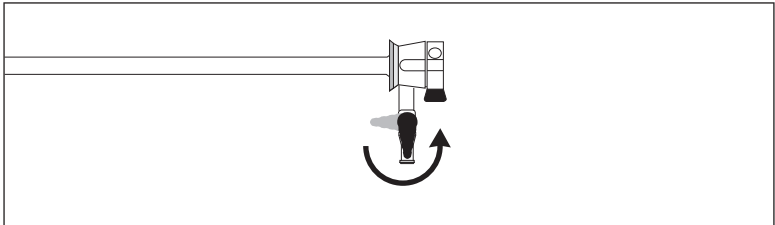
### Pré-limpeza

Os instrumentos endoscópicos têm de ser meticulosamente limpos antes de serem esterilizados. Uma boa limpeza remove tanto microrganismos como substâncias orgânicas. A não remoção de substâncias orgânicas provoca a redução da eficácia do processo de esterilização. Depois da limpeza, certifique-se de que o instrumento é seco cuidadosamente.

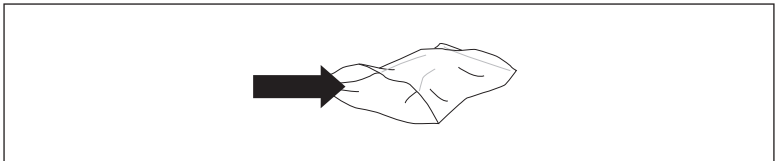
## Processo de esterilização a vapor



- Desmonte os instrumentos.
- Consulte as instruções específicas do produto para obter informações sobre os instrumentos que podem ser montados antes da esterilização a vapor. Para alguns produtos, estão disponíveis fichas de reprocessamento que também fornecem informações sobre a desmontagem.



- Abrir todas as torneiras.



- Coloque os instrumentos nos tabuleiros de esterilização ou bolsas apropriados (para tabuleiros de esterilização Olympus, consulte o capítulo “Armazenamento e manuseamento”). Embrulhe-os ou sele-os adequadamente. Não sele os instrumentos muito próximos uns dos outros, visto que tal poderá comprometer a esterilização.
- Consulte as instruções da autoclave.



- Utilize apenas ciclos de autoclave com pré-vácuo para garantir que o vapor enche todos os lúmenes.
- Depois da esterilização a vapor, deixe o instrumento arrefecer gradualmente até alcançar a temperatura ambiente sem arrefecimento adicional. Alterações bruscas de temperatura podem danificar os instrumentos.  
Nunca enxagúe os instrumentos com água fria para efeitos de arrefecimento.  
Tenha cuidado ao descarregar a autoclave, pois o conteúdo pode estar quente.
- Certifique-se de que a embalagem esterilizada dos instrumentos não está danificada. Se a embalagem tiver sido perfurada, se o selo tiver sido aberto, se a embalagem estiver molhada ou danificada de qualquer outra forma, esterilize novamente os instrumentos.

### **Condições da esterilização a vapor**

A Olympus recomenda a autoclavagem dos instrumentos durante 5 min. a 134 °C com pré-vácuo fraccionado.

Os produtos Olympus esterilizáveis em autoclave foram concebidos para a esterilização a vapor de acordo com as seguintes normas (nas respectivas últimas versões aprovadas):

- Norma americana ANSI/AMMI ST46
- Norma britânica BS 3970 e HTM-2010
- Norma europeia EN 285



## **CUIDADO**

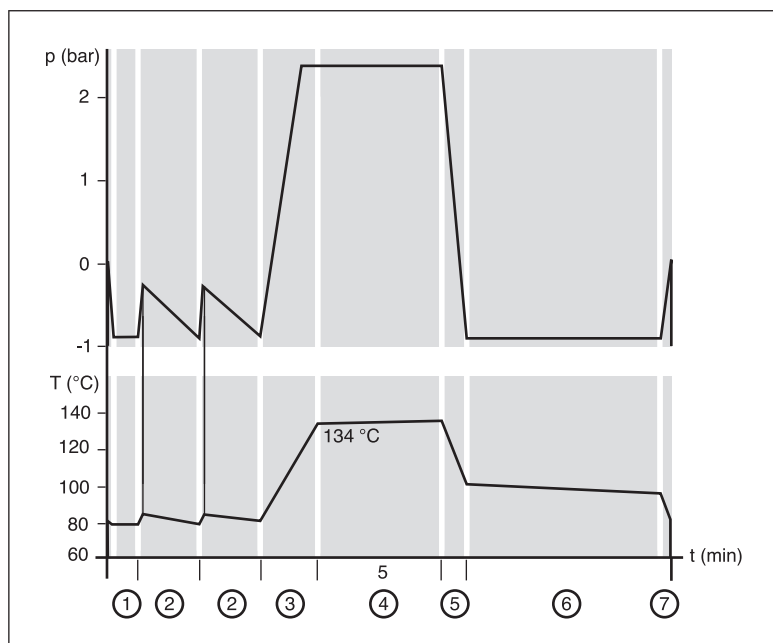
### **Risco de danos nos instrumentos**

Não ultrapassar uma temperatura de 138 °C. Caso contrário, poderá danificar o instrumento.

### **Qualidade proposta da água e do vapor segundo a norma EN 285**

Condensado .....	Água de alimentação
Resíduos de coque .....	1,0 mg/kg..... ≤ 10 mg/l
SiO <sub>2</sub> .....	≤ 0,1 mg/kg..... ≤ 1 mg/l
Fe .....	≤ 0,1 mg/kg..... ≤ 0,2 mg/l
Cd.....	≤ 0,005 mg/kg..... ≤ 0,005 mg/l
Pb.....	≤ 0,05 mg/kg..... ≤ 0,05 mg/l
Vestígios de metais pesados (exceto Fe, Cd, Pb) .....	≤ 0,1 mg/kg..... ≤ 0,1 mg/l
Cl <sup>-</sup> .....	≤ 0,1 mg/kg..... ≤ 2 mg/l
P <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....	≤ 0,1 mg/kg..... ≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 25 °C) .....	≤ 3 μS/cm..... ≤ 5 μS/cm
pH.....	5 a 7..... 5 a 7,5
Aparência .....	incolor,.....incolor, claro,..... claro, sem resíduos..... sem resíduos
Dureza da água (total de íons alcalino-terrosos)≤ 0,02 mmol/l .....	≤ 0,02 mmol/l

## Exemplo para esterilização a vapor com pré-vácuo fraccionado



- 1) Evacuação
- 2) Vapor e evacuação 2x
- 3) Aquecimento
- 4) Esterilização
- 5) Evacuação
- 6) Secagem
- 7) Arejamento

### OBSERVAÇÃO

#### Utilização de tabuleiros de esterilização

- Não empilhe os tabuleiros de esterilização, nem os coloque sobre as arestas laterais durante a esterilização a vapor. Para a esterilização a vapor, a Olympus recomenda um tempo de secagem de, pelo menos, 15 a 30 minutos.
- Escolher um tempo de secagem apropriado, dependendo da unidade de esterilização a vapor específica da sua instalação. Sugere-se que os utilizadores utilizem um pano absorvente adequado que não solte fiapos.

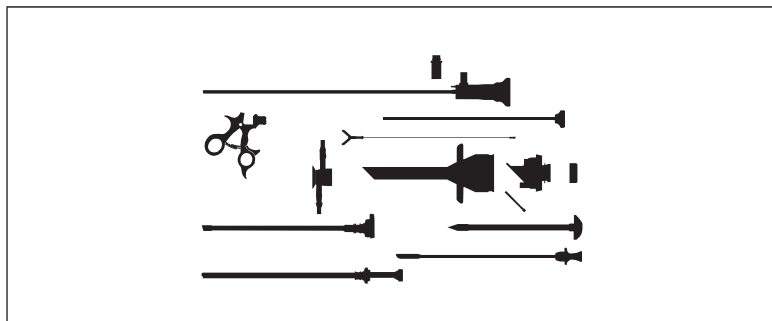
## 4.12 Esterilização a gás

### Pré-limpeza

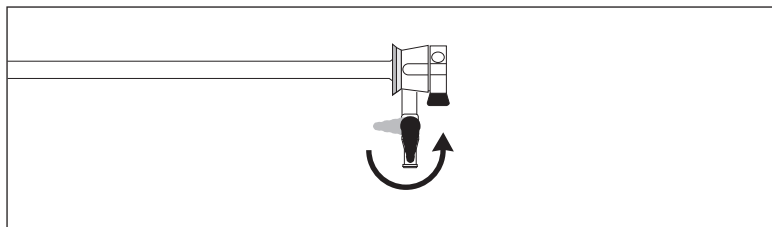
Os instrumentos endoscópicos têm de ser meticulosamente limpos antes de serem esterilizados. Uma boa limpeza remove tanto microrganismos como substâncias orgânicas. A não remoção de substâncias orgânicas provoca a redução da eficácia do processo de esterilização.

A informação fornecida neste capítulo descreve a compatibilidade de material dos instrumentos. Não descreve a eficácia microbiológica do procedimento nos instrumentos.

### Processo de esterilização a gás



- Desmonte os instrumentos de acordo com as instruções fornecidas nas instruções específicas do produto e no “Manual do Sistema de Endoscopia” (o presente manual).



- Abrir todas as torneiras.
- Coloque os instrumentos em tabuleiros de esterilização ou bolsas apropriados (para tabuleiros de esterilização Olympus, consulte o capítulo “Armazenamento e manuseamento”).
- Consultar as instruções do esterilizante.
- Areje suficientemente os instrumentos.

### Condições para a esterilização a gás de óxido de etileno

- Para recomendações e normas, consulte ANSI/AAMI ST41 ou DIN 58 948.

- Não exceda os parâmetros delineados na tabela abaixo.

Concentração de gás ..... 600 a 700 mg/l

Temperatura ..... 55 °C (130 °F)

Pressão ..... 0,1 a 0,17 MPa (16 a 24 psi)

Umidade ..... 55 %

Tempo de exposição ..... > 2 h

Ciclo de arejamento:

- em temperatura ambiente ..... 7 dias

- em uma câmara de arejamento ..... 12 h em 50 a 60 °C  
(122–135 °F)

### Condições para a esterilização a vapor de baixa temperatura e formaldeído (Low Temperature Steam and Formaldehyde Gas Sterilization - LTSF)

- Consulte a norma EN 14180 ou DIN 58 948-16.

- Não exceda os parâmetros delineados na tabela abaixo.

Concentração de gás ..... 2 a 6 %

Temperatura ..... 60 °C (135 °F)

Pressão ..... máx. 0,17 MPa (24 psi)

Umidade ..... > 70 %

Tempo de exposição ..... > 1 hr.



#### ATENÇÃO

#### A esterilização a gás é tóxica

O óxido de etileno e o formaldeído são tóxicos e perigosos para a saúde. Quanto à compatibilidade com outros processos, siga a legislação local em matéria de saúde. Depois de esterilizar os instrumentos, areje-os para eliminar resíduos tóxicos.



#### ATENÇÃO

#### Risco de infecção

Limpe e seque cuidadosamente os instrumentos antes da esterilização a gás. Os restos de água podem inibir a esterilização.



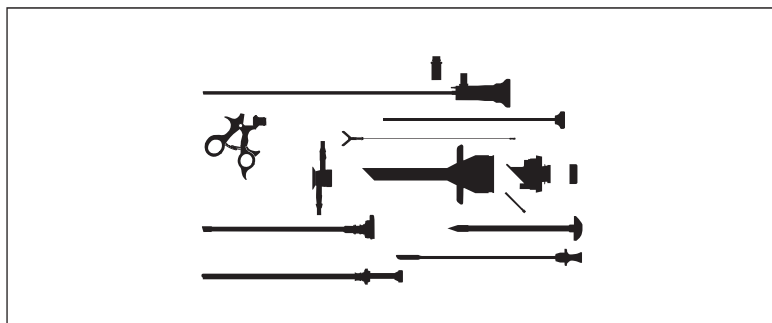
## 4.13 Outros processos de esterilização

### Pré-limpeza

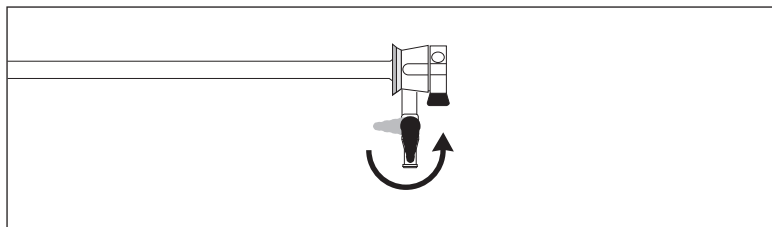
Os instrumentos endoscópicos têm de ser meticulosamente limpos antes de serem esterilizados. Uma boa limpeza remove tanto microrganismos como substâncias orgânicas. A não remoção de substâncias orgânicas provoca a redução da eficácia do processo de esterilização.

A informação fornecida neste capítulo descreve a compatibilidade de material dos instrumentos. Não descreve a eficácia microbiológica do processo especificado.

### Procedimento STERRAD® de esterilização a plasma a baixa temperatura



- Para a esterilização, desmonte os instrumentos de acordo com as instruções fornecidas nas instruções específicas do produto e no “Manual do Sistema de Endoscopia” (o presente manual).



- Abrir todas as torneiras.
- Certos instrumentos com lúmen longo e estreito poderão necessitar de boosters durante a esterilização. A utilização de boosters não é permitida em todos os países. Para mais pormenores, consulte as instruções do esterilizante.

- Colocar os instrumentos em bolsas ou recipientes de esterilização (qualquer recipiente/bolsa deve ser certificado(a) pelo fabricante para a utilização no STERRAD®).
- Consultar as instruções do esterilizante.

### **OBSERVAÇÃO**

Estão disponíveis no mercado diversos sistemas STERRAD com ciclos diferentes. Quando as instruções específicas do produto ou o presente documento fornece informações sobre o STERRAD para produtos Olympus, estas aplicam-se aos seguintes ciclos:

- STERRAD 50: existe apenas um ciclo
- STERRAD 100S: ciclo curto
- STERRAD 200: ciclo curto
- STERRAD NX: ciclo standard
- STERRAD 100NX: ciclo standard



### **CUIDADO**

#### **Risco de descoloração em processos STERRAD®**

A esterilização por plasma pode causar descoloração em alguns materiais (p. ex., alumínio). No entanto, tal não compromete o funcionamento do instrumento.

A tabela de compatibilidade de material no anexo contém mais informações sobre o desgaste de um produto e sobre pontos a ter em conta.

## **4.14 Armazenamento e manuseamento**



### **Condições ambientais para o armazenamento**

- Armazenar o equipamento limpo e seco em temperatura ambiente (10 a 40 °C, umidade a 30 a 85 %).
- Não exponha o equipamento à luz solar directa.
- Não exponha o equipamento a fontes de radiação de raios X.
- Não armazene o equipamento num local onde possam respingar líquidos.
- Não armazene o equipamento sob condições ambientais como:
  - elevada pressão atmosférica
  - temperaturas altas ou baixas
  - humidade elevada ou baixa





## Tabuleiros de esterilização

Uma vez que a embalagem de transporte não foi concebida para o armazenamento, não armazene o produto dentro da mesma. Utilize os sistemas de tabuleiros de esterilização para o armazenamento (para sistemas de tabuleiros de esterilização Olympus, veja abaixo).

## Tempo de armazenamento de instrumentos esterilizados

O tempo de armazenamento de instrumentos esterilizados depende do tipo de embalagem e das condições de armazenamento. Consulte as leis e directivas nacionais e locais. Embalagens esterilizadas duplas de acordo com a norma DIN 58 946, parte 9, prolongam o tempo de armazenamento.



### CUIDADO

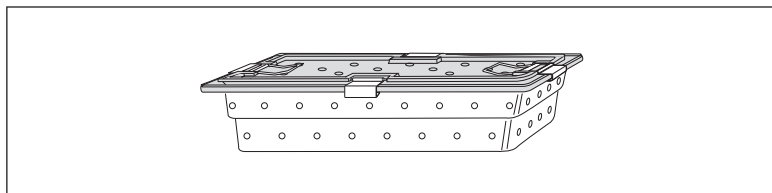
#### Manusear com cuidado

Caso contrário, o instrumento pode sofrer danos.

- Utilize e armazene cuidadosamente o equipamento endoscópico.
- Não o sujeite a choques mecânicos, como impactos ou quedas.



## Tabuleiros de esterilização plásticos



O sistema de tabuleiros de esterilização plásticos Olympus inclui tabuleiros de esterilização de concepção diferente:

- Tabuleiros de esterilização para ópticas (parte da entrega de algumas ópticas)
- Tabuleiro de esterilização universal WA05970A
- Tabuleiros interiores universais para WA05970A
- Tabuleiros interiores personalizados para WA05970A

### Procedimento

- Abrir a tampa do tabuleiro de esterilização.

- Escolha um tabuleiro interior compatível (apenas para tabuleiros de esterilização com tabuleiro interior).
  - Coloque tapetes de silicone compatíveis no tabuleiro e no tabuleiro interior (apenas para WA05970A, A5971, A5973).
  - Coloque o tabuleiro interior no tabuleiro de esterilização.
  - Coloque os instrumentos no tabuleiro de esterilização. Consulte nas instruções do tabuleiro de esterilização a tabela de distribuição da carga.
  - Fechar a tampa do tabuleiro de esterilização.
  - Antes da esterilização, sele o tabuleiro de esterilização numa bolsa de esterilização apropriada ou num recipiente de esterilização.
- Consulte o capítulo “Esterilização a vapor”.

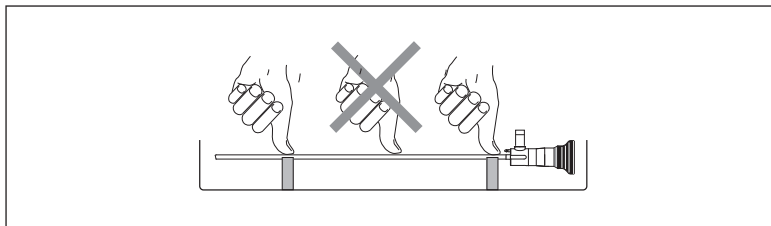
## OBSERVAÇÃO

### Utilização de tabuleiros de esterilização

- Não empilhe os tabuleiros de esterilização, nem os coloque sobre as arestas laterais durante a esterilização a vapor.
- Para a esterilização a vapor, a Olympus recomenda um tempo de secagem de, pelo menos, 15 a 30 minutos. Escolher um tempo de secagem apropriado, dependendo da unidade de esterilização a vapor específica da sua instalação.
- Sugere-se que os utilizadores utilizem um pano absorvente adequado que não solte fiapos.



### CUIDADO Risco de danos



- Ao carregar os tabuleiros de esterilização, carregue com o dedo nas ópticas para que estas se encaixem no molde dos blocos de silicone conforme ilustrado na figura.

# 5 Serviço

## 5.1 Reparações

### **Centros de assistência técnica autorizados**

As reparações apenas podem ser realizadas por pessoal de assistência técnica qualificado autorizado pela Olympus Winter & Ibe.

Caso contrário, a Olympus Winter & Ibe não pode ser responsabilizada pela segurança, fiabilidade e pelo funcionamento do produto.



### **ATENÇÃO**

#### **Efeitos na segurança do paciente e do usuário**

Existe perigo de danificação no produto, caso o utilizador ou um centro de assistência técnica não autorizado tente reparar um produto. Um produto danificado pode causar lesões no paciente ou no utilizador.

#### **Perda de garantia**

Qualquer pedido de garantia dirigido à Olympus Winter & Ibe será recusado, caso o utilizador ou um centro de assistência técnica não autorizado tente reparar um produto.



Reparação não autorizada (à esquerda) em comparação com reparações autorizadas (à direita).

### **Descrição das avarias**

Para que seja possível ao centro de assistência técnica efectuar as reparações num período conveniente, envie o produto com uma descrição detalhada do dano ou da avaria. Devem ser incluídos os seguintes pormenores:

- número de catálogo
- número de série ou número do lote (se possível)
- descrição precisa do mau funcionamento
- data de entrega
- cópia da factura (para possíveis pedidos de garantia)
- número interno do cliente (para a contabilidade correcta do pedido de reparação)

### **Manuseamento dos produtos antes do envio**

- Como medida de protecção da segurança do pessoal de assistência técnica, realize um processo de limpeza e desinfecção/esterilização completo antes de enviar os instrumentos para reparação.
- Caso tal não seja possível porque, por exemplo, a desinfecção ou esterilização iriam danificar completamente o produto, limpe o produto com todo o cuidado possível e assinale essa situação.

Os centros de assistência técnica têm o direito de recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados por razões de segurança.

### **Envio**

- Utilize a embalagem de cartão original para o transporte do produto com defeito.
- Se isso não for possível, embrulhar cada componente individualmente em papel suficiente ou folhas de espuma, e colocá-los em uma caixa de papelão.

Os centros de assistência técnica não aceitam pedidos de garantia por danos causados por um acondicionamento inadequado.

As ópticas devem ser enviadas em tabuleiros de esterilização Olympus adequados. As ópticas entregues originalmente com um tubo de protecção devem ser enviadas apenas dentro deste tubo de protecção.

## 6 Anexo

Esta tabela lista os processos de limpeza, desinfecção e esterilização e agentes, cuja compatibilidade de material com os produtos distribuídos pela Olympus Winter & Ibe, Alemanha, foi testada.

Estas informações referem-se apenas à compatibilidade de material e não indicam qualquer nível de eficácia germicida. A seguinte informação sobre reprocessamento complementa a informação detalhada sobre reprocessamento das instruções específicas do produto. No entanto, se a informação fornecida no presente capítulo diferir da informação das instruções específicas do produto, siga a informação dada nas instruções específicas do produto.



### **CUIDADO** **Risco de danos**

Nem todos os instrumentos são compatíveis com todos os processos mencionados no presente documento.

- Antes de desinfetar ou esterilizar os instrumentos, consulte as instruções específicas do produto.

- + Compatível (consultar as observações abaixo)
- Não compatível
- ▲ Consultar as instruções específicas do produto
- ◆ Compatibilidade não testada ou avaliada

	Limpeza e desinfecção manuais <sup>1)</sup>	Máquina de lavar/unidade de desinfecção (desinfecção térmica) <sup>2) 5)</sup>	Esterilização a vapor 134 °C, 5 min., pré-vácuo	Processo Oxivarío <sup>3) 4)</sup>	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX <sup>4)</sup>	Processos com ácido peracético (manuais e automáticos)
Ópticas, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Ópticas, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos posteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	+

	Limpeza e desinfeção manuais <sup>1)</sup>	Máquina de lavar/unidade de desinfeção (desinfeção térmica) <sup>2) 5)</sup>	Esterilização a vapor 134 °C, 5 min., pré-vácuo	Processo Oxivarrio <sup>3) 4)</sup>	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX <sup>4)</sup>	Processos com ácido peracético (manuais e automáticos)
Ópticas OP, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Ópticas OP, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos posteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Vídeo-ópticas, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Vídeo-ópticas, esterilizáveis em autoclave (fornecimentos posteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ureteroscópios, esterilizáveis em autoclave	+	+	+	-	+	-	-
Neuroscópios, esterilizáveis em autoclave	+	+	+	-	+	+	-
Ópticas, não esterilizáveis em autoclave	+	-	-	-	-	-	-
Vídeo-adaptadores, esterilizáveis em autoclave	+	+	+	+	+	+	-
Cabos de fibras ópticas, standard (fornecimentos anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Cabos de fibras ópticas, standard (fornecimentos posteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Cabos de fibras ópticas, fluido	+	-	-	-	◆	◆	◆
Cabos de fibras ópticas, mecânicos (sem elementos ópticos)	+	+	+	+	+	+	-
Cabos de fibras ópticas, ópticos (cone da lente/fibra)	+	+	+	+	+	+	-
Bainhas de ressecção, anéis de irrigação, bainhas de cistoscópio	+	+	+	+	+	+	-
Obturadores	+	+	+	+	+	+	-
Pontes, obturadores ópticos, elementos de trabalho com/sem canal de trabalho	+	+	+	-	+	-	-
Elementos de trabalho com alavanca de controlo do elevador	+	+	+	-	+	-	-
Elementos de trabalho (unipolares, bipolares, para bisturis, para sondas)	+	+	+	+	+	+	-

	Limpeza e desinfecção manuais <sup>1)</sup>	Máquina de lavar/unidade de desinfecção (desinfecção térmica) <sup>2) 5)</sup>	Esterilização a vapor 134 °C, 5 min., pré-vácuo	Processo Oxivário <sup>3) 4)</sup>	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX <sup>4)</sup>	Processos com ácido peracético (manuais e automáticos)
Acessórios	+	+	+	+	+	+	-
Eléctrodos de ressecção de alta frequência	+	+	+	+	+	+	-
Eléctrodos de alta frequência, rígidos	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
Eléctrodos de alta frequência, flexíveis	+	◆	-	-	+	-	-
Bisturis	+	+	+	-	+	+	-
Seringas para irrigar a bexiga	+	+	+	-	-	-	-
Pinças ópticas	+	+	+	-	+	-	-
Peças de mão 3–9 Fr., flexíveis/semiflexíveis	+	+	+	-	+	+	-
Cânulas de trocarate, obturadores de trocarate, válvulas, dilatadores, (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	-	+	-	-
Tubos redutores, tubos guia (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	-	+	-	-
Cânulas de trocarate, obturadores de trocarate, pontes (artroscopia)	+	+	+	-	+	+	-
Sondas EKL	+	◆	◆	◆	+	+	◆
Sondas EHL	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Peças de mão, standard e unipolares (punhos, hastes, hastes das mandíbulas)	+	+	+	-	+	+	-
Peças de mão bipolares (punhos, hastes, hastes das mandíbulas)	+	+	+	-	+	+	-
Suportes de agulhas (punhos, hastes das mandíbulas)	+	+	+	-	+	+	-
Sistema de aspiração/irrigação (punho, tubo da válvula, tubo de aspiração/irrigação)	+	+	+	-	+	+	-
Sondas de palpação, retractores, curetas	+	+	+	-	▲	◆	◆
Cabos de alta frequência	+	+	+	-	+	+	-
Tubo, esterilizável em autoclave	+	◆	+	◆	▲	◆	◆



	Limpeza e desinfecção manuais <sup>1)</sup>	Máquina de lavar/unidade de desinfecção (desinfecção térmica) <sup>2) 5)</sup>	Esterilização a vapor 134 °C, 5 min., pré-vácuo	Processo Oxivario <sup>3) 4)</sup>	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX <sup>4)</sup>	Processos com ácido peracético (manuais e automáticos)
Tampas de vedação e anéis de vedação	+	+	+	+	+	+	-
Tabuleiros de esterilização e tabuleiros interiores	+	+	+	◆	-	-	◆
Cestos de instrumentos, aço inoxidável	+	+	+	+	+	+	◆
Instrumentos cromados <sup>6)</sup>	+	+	+	-	-	-	-
Outros produtos	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

## OBSERVAÇÃO

Os métodos de reprocessamento podem levar a um maior desgaste dos produtos. A durabilidade dos produtos pode sofrer uma redução devido à utilização de certos métodos de reprocessamento.

## Observações

- 1) Para mais informações sobre agentes de limpeza e desinfecção, contacte o representante local da Olympus.
- 2) Máquina de lavar/unidade de desinfecção térmica com agente de limpeza alcalino com um valor de pH até 11 na solução de trabalho
- 3) O Oxivario é um processo numa máquina de limpeza e desinfecção desenvolvida pela Miele & Cie. Para mais informações sobre o processo, contacte o fabricante da máquina.
- 4) Certifique-se de que inspecciona cuidadosamente os produtos antes de cada ciclo de reprocessamento. Verifique cuidadosamente os adesivos e as soldas. Caso ocorram quaisquer alterações, como formação de bolhas, fissuração ou maceração, deixe de utilizar o produto.
- 5) Os componentes cromados, em especial, podem apresentar uma durabilidade mais reduzida.

- 6) Para todos os sistemas antes do OES Pro: se não tem a certeza se o instrumento é cromado, contacte a Olympus para obter mais detalhes.

STERRAD® é uma marca registrada do seu proprietário.



# **OLYMPUS**

---



W7052805\_15  
2017-12-18  
pt

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH