

Instruções de utilização e processamento de endoscópios médicos rígidos e instrumentos médicos endoscópicos autoclaváveis

DFU-0073-3 Revisão 0  2797 05/2020

A. REFERÊNCIAS

Estas instruções foram desenvolvidas seguindo as orientações das seguintes normas:

- ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos de saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização de dispositivos médicos]
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization [Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices [Água para o reprocessamento de dispositivos médicos]
- *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [Reprocessamento de

dispositivos médicos no contexto de cuidados de saúde: métodos de validação e normas de rotulagem para o setor e para os funcionários da Food and Drug Administration]

B. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este endoscópio é formado por uma lente ocular, uma ligação para cabos de fibra ótica luminosos com adaptadores de rosca integrados para outras marcas de cabos e um tubo revestido feito de material não corrosivo que inclui o sistema de lentes de haste, além de um suporte integrado para a fibra ótica.

Instrumentos médicos endoscópicos são camisas, pontes, cânulas, trocartes compatíveis e/ou obturadores, e estojos, disponíveis em vários estilos e tamanhos.

C. INDICAÇÕES

O artroscópio da Arthrex e os seus acessórios formam um dispositivo endoscópico tubular e incluem outros dispositivos acessórios que se ligam ao artroscópio. Foi concebido para examinar e/ou realizar intervenções cirúrgicas no interior das articulações. São realizados procedimentos artroscópicos minimamente invasivos na anca, joelho, ombro, punho (síndrome do túnel do carpo), articulação temporomandibular, tornozelo, cotovelo e pés (libertação da fásia plantar).

O conjunto de laparoscopia da Arthrex está indicado para utilização na cirurgia laparoscópica geral. A cirurgia laparoscópica é um meio utilizado para realizar procedimentos diagnósticos e cirúrgicos de modo intra-abdominal mediante a utilização de equipamentos que minimizam a invasividade cirúrgica. Em vez de realizar grandes incisões para aceder aos pontos cirúrgicos, o cirurgião pode ver para dentro do corpo e operar utilizando instrumentos inseridos através de pequenas punções na pele (com uma inserção realizada com o laparoscópio ou graças a uma pequena incisão). Isto inclui, entre outras, práticas como a remoção da vesícula biliar e do apêndice, reparação de hérnias e exame da cavidade abdominal, apêndice, vesícula biliar e fígado.

O sinuscópio da Arthrex foi concebido para fornecer ao médico um meio de diagnóstico endoscópico e de intervenções cirúrgicas e terapêuticas dos seios nasais. O sinuscópio da Arthrex inclui bainhas - para estabelecer portais de visualização e acesso cirúrgico e o cabo de sucção/irrigação - para remover detritos e fluidos corporais do local cirúrgico e para fornecer irrigação no local com uma solução estéril.

O sinuscópio e acessórios estão indicados para utilização, entre outros, em procedimentos como o exame dos seios e cavidades paranasais, remoção de crescimentos anormais, como pólipos e cirurgia facio-plástica.

D. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os endoscópios médicos rígidos da Arthrex foram concebidos para visualizar cavidades corporais. Cada endoscópio foi desenvolvido para procedimentos diagnósticos e intervenções cirúrgicas num dos seguintes âmbitos de aplicação:

- Artroscópio: procedimentos artroscópicos
- Laparoscópio: procedimentos laparoscópicos
- Endoscópio: procedimentos endoscópicos

A utilização prevista dos instrumentos médicos endoscópicos da Arthrex é:

- Bainhas e pontes artroscópicas para o diagnóstico e tratamento endoscópico em intervenções artroscópicas
- Trocartes - afiados - para utilizar com bainhas de artroscopia compatíveis
- Obturadores - rombos e rombo-cónicos - para utilizar com bainhas de artroscopia compatíveis

Para benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem selecionar um método que considerem adequado, de acordo com as suas experiências anteriores.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
3. Siga a política da sua instituição para a eliminação segura de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
4. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com os protocolos do hospital.
5. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos apenas podem ser utilizados em centros médicos por profissionais médicos treinados.

- Após a recepção do(s) dispositivo(s), inspecione o endoscópio ou o instrumento médico endoscópico para se certificar de que está completo e não apresenta danos.
- Leia, observe e conserve estas instruções e quaisquer outras instruções aplicáveis.
- Utilize os endoscópios e os instrumentos médicos endoscópicos apenas de acordo com a sua utilização prevista.

CUIDADO: Para o armazenamento, transporte e processamento, certifique-se de que o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos não estão sujeitos a esforços mecânicos, especialmente para evitar danos no sistema de lentes sensíveis.

CUIDADO: Os endoscópios de montagem em C apenas podem ser utilizados com sistemas de câmara com isolamento elétrico classificados como Tipo BF ou CF. A sua utilização com outros sistemas pode causar ferimentos no paciente.

ADVERTÊNCIA: Risco de queimaduras!

As fibras óticas emitem uma luz potente na extremidade distal do endoscópio. Isto pode fazer com que a temperatura do tecido corporal suba para 41 °C (106 °F).

- Evite o contacto direto da extremidade distal com o tecido corporal ou com materiais inflamáveis, uma vez que pode causar queimaduras e incêndios.
- Reduza a intensidade da luz da fonte de luz quando estiver a trabalhar perto de tecidos corporais ou de materiais inflamáveis.

ADVERTÊNCIA: Risco de lesões devido a endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos defeituosos!

- Realize uma inspeção visual e faça a verificação do funcionamento antes de cada utilização.
- Utilize apenas endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos que estejam em perfeitas condições.

ADVERTÊNCIA: Os endoscópios de montagem em C contêm ímãs permanentes que podem ter impacto na funcionalidade de implantes ativos e dispositivos elétricos nas proximidades.

G. INSPEÇÃO, MANIPULAÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Os endoscópios e instrumentos médicos da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manipulados com cuidado.
2. Inspeccione o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos e verifique se existem danos antes da sua utilização e, daí em diante, sempre que manipular o dispositivo.
3. Se forem detetados danos, não utilize o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos sem consultar o fabricante para obter orientações.
4. Não submeta o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos a impactos. Pouse cuidadosamente o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos.
5. Segure o endoscópio apenas pelo funil ocular/parte principal e não pela bainha.
6. Não dobre a bainha nem a utilize como uma ferramenta de abertura.
7. Após a inserção do endoscópio no corpo, não exerça mais flexão sobre a articulação. Podem alojar-se fragmentos de um endoscópio partido no tecido mole e/ou desaparecer da vista endoscópica do campo cirúrgico e serem deixados no paciente.

H. DESCRIÇÃO

I. Estrutura endoscópica – ver Figura 1

II. Marcações na peça principal

- Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado, quando aplicável: O endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos estão em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE.
- Para endoscópios autoclaváveis: Gravura de **autoclavável**.
- Para endoscópios: Especificação da direção da vista

III. Desenhos e tamanhos disponíveis

Os endoscópios estão disponíveis nos seguintes desenhos e tamanhos:

- Endoscópios retos
- Endoscópios angulares
- Diâmetro da bainha 1,9–11 mm

Os instrumentos médicos endoscópicos estão disponíveis nos seguintes desenhos e tamanhos:

- Bainhas de artroscopia e trocartes correspondentes (cortantes), obturadores (rombos e cónicos) para artroscópios com um diâmetro de 1,9 mm - 6,5 mm.

IV. Produtos combináveis

Pode combinar os endoscópios com sistemas de câmara comuns, fibras de iluminação e instrumentos da Arthrex.

CUIDADO: Os endoscópios de montagem em C da Arthrex foram concebidos para acoplamento direto à cabeça da câmara de montagem em C da Arthrex. Os endoscópios de montagem em C não são necessariamente compatíveis com cabeças de câmara de outros fabricantes. Os produtos competitivos da Arthrex (pontes e bainhas) são compatíveis com óticas de outros fabricantes distintos da Arthrex.

I. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

I. Inspeção visual e verificação de funcionamento

ADVERTÊNCIA: Risco de lesões devido a endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos defeituosos!

- Realize uma inspeção visual e uma verificação de funcionamento antes da utilização inicial e depois de cada utilização subsequente.
- Utilize apenas endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos que estejam em perfeitas condições.

CUIDADO: Limpe/desinfete e esterilize o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos antes e depois de cada utilização. Se não forem limpos adequadamente, os contaminantes nas superfícies de irradiação das fibras de iluminação, Figura 1 [6], podem queimar durante a utilização, o que afetará a qualidade da imagem.

- Certifique-se de que a extremidade proximal do endoscópio (Figura 1 [5]) está seca para evitar que o endoscópio embacie durante o exame/procedimento.
- Certifique-se de que não faltam peças nem estão soltas.
- Certifique-se de que não existem resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes no endoscópio e nos instrumentos médicos endoscópicos.

- Inspeção o endoscópio completo, particularmente a bainha, Figura 1 [2], bem como os instrumentos médicos endoscópicos quanto a contaminantes ou danos de qualquer tipo como entalhes, riscos, rachaduras, dobras e bordas afiadas.
 - Inspeção a extremidade distal, Figura 1 [1], a extremidade proximal, Figura 1 [5], e a superfície de irradiação das fibras de iluminação, Figura 1 [6], e certifique-se de que não existem quaisquer contaminantes nem riscos. Torne os contaminantes e os riscos visíveis utilizando reflexos de luz. Para tal, segure o endoscópio de forma a que a ligação da fibra de iluminação fique contra a luz e verifique se as fibras de iluminação fornecem luz de modo uniforme na extremidade distal (Figura 1 [1]).
 - Verifique a qualidade da imagem: A imagem não deve aparecer desfocada, turva ou escura. Se forem detetados depósitos ao verificar a qualidade da imagem, podem ser eliminados com a pasta de polimento aplicada da seguinte forma:
 - Limpe com pasta de polimento apenas se a imagem que vê através do endoscópio estiver manchada e desfocada.
1. Aplique pasta de polimento sobre um cotonete limpo.
 2. Para superfícies grandes: pressione ligeiramente o cotonete na superfície a ser limpa e esfregue-o sobre o vidro.
 3. Para superfícies pequenas: pressione levemente o cotonete na superfície a ser limpa e rode-o.



Figura 2 - Limpeza

4. Limpe todas as superfícies das superfícies óticas com água morna e detergente com pH neutro para eliminar os resíduos de pasta de polimento.
5. Enxague as superfícies óticas com água corrente.
6. Seque as superfícies óticas com um pano macio.
7. Realize uma inspeção visual. Caso não tenha sido possível eliminar os depósitos: envie o endoscópio para reparação.

- Para endoscópios com dispositivo de bloqueio: Inspeccione entre a bainha, Figura 1 [2], e a peça principal, Figura 1 [3], quanto a contaminantes e danos a fim de garantir uma ligação fixa e segura.
- Para os instrumentos médicos endoscópicos com dispositivo de bloqueio, inspeccione o dispositivo de bloqueio quanto a contaminantes e danos a fim de garantir uma ligação fixa e segura.
- Para os endoscópios de montagem em C: Certifique-se de que o O-ring das roscas de montagem em C encontra-se no respetivo sítio e não está danificado. Os O-rings em falta ou danificados devem ser substituídos.
- Para os instrumentos médicos endoscópicos com torneira de passagem, inspeccione todos os componentes da torneira de passagem quanto a danos e ao funcionamento correto do sistema.

II. Aprovisionamento

- Se necessário, monte o adaptador para a fibra de iluminação (consultar a secção **J. Montagem**).
- Monte a fibra de iluminação (consulte as especificações do fabricante).
- Se necessário, adapte a câmara (consulte as especificações do fabricante).
- Para os endoscópios de montagem em C: Enrosque o endoscópio na cabeça da câmara de montagem em C e aperte-o manualmente. A chave de montagem em C também está disponível para garantir uma ligação apertada.

J. MONTAGEM

Consulte <https://arthrex.com/synergyhardware>

I. Endoscópios

1. Ligação da fibra de iluminação tipo ACMI
2. Adaptador para a fibra de iluminação tipo Wolf
3. Adaptador para a fibra de iluminação tipo Storz / Olympus

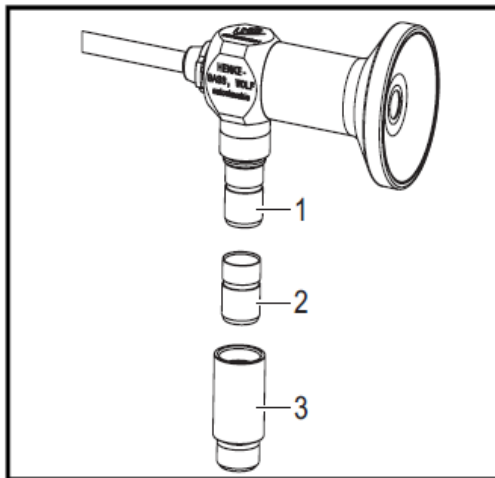


Figura 3 - Montagem

- Se necessário, monte o adaptador adequado, Figura 3 [2, 3], para a fibra de iluminação.
- Assegure-se de que a superfície de irradiação da fibra de iluminação (Figura 1 [6]) está limpa.
- Monte a fibra de iluminação (consulte as especificações do fabricante).
- Se necessário, ajuste as configurações da câmara (consulte as especificações do fabricante).

II. Instrumentos médicos endoscópicos

Para garantir a esterilidade, utilize apenas um lubrificante compatível com o método de esterilização selecionado que seja biocompatível após a esterilização da torneira de passagem.

- Lubrifique os componentes da torneira de passagem.
- Monte a torneira de passagem e fixe-a com a porca da torneira de passagem.
- Remova o excesso de lubrificante.

K. DESMONTAGEM

Consulte <https://arthrex.com/synergyhardware>

I. Endoscópios

CUIDADO: Não remova o funil ocular, Figura 1 [4], para evitar danificar o endoscópio.

ADVERTÊNCIA: Risco de queimaduras!

Antes de remover a fibra de iluminação, aguarde tempo suficiente para que arrefeça. As extremidades podem ficar extremamente quentes e podem causar queimaduras graves.

- Remova a fibra de iluminação.
- Desaparafuse os adaptadores existentes, Figura 3 [2, 3], se utilizados.

II. Instrumentos médicos endoscópicos

- Desaperte a porca da torneira de passagem.
- Desmonte todos os componentes da torneira de passagem para a sua limpeza e esterilização.

L. REVISÃO E MANUTENÇÃO

A Arthrex não fornece peças originais a oficinas independentes nem a outros fabricantes de endoscópios.

Pelo que, apenas a Arthrex está em condições de realizar reparações utilizando peças originais. As especificações técnicas originais e a segurança operacional do endoscópio e dos instrumentos médicos endoscópicos apenas podem ser garantidas se forem utilizadas peças originais.

A garantia dos produtos da Arthrex será anulada se as reparações forem efetuadas por uma oficina não autorizada. Nesse caso, a Arthrex não será responsável pelas especificações técnicas nem pela segurança do produto.

- Mandar reparar o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos apenas pela Arthrex.
- Limpe, desinfete e esterilize bem o endoscópio ou os instrumentos médicos endoscópicos, antes de o enviar para reparação.
- De preferência, envie o endoscópio ou os instrumentos médicos endoscópicos na sua embalagem original. Se tal não for possível, envie-o numa embalagem segura para o seu transporte.
- A Arthrex não se responsabiliza por danos resultantes de um envio incorreto.

M. ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSALENTES

Pasta de polimento, lubrificante de torneira de passagem, peças sobressalentes da torneira de passagem, o-rings sobressalentes e adaptadores de postes de luz: contacte o seu representante da Arthrex.

DFU-0073-3r0_fmt_pt-PT

N. VALIDAÇÃO

Os métodos recomendados de limpeza, desinfecção e esterilização nestas DFU foram validados em conformidade com as diretrizes/normas federais e internacionais. De acordo com a norma ISO 17665, a abordagem de “sobremorte” (overkill) foi utilizada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . A limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais variam em função das características de desempenho. Portanto, é da responsabilidade da instituição/utilizador final realizar o teste de validação apropriado para qualquer utilização para além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com as normas EN ISO 17664 e AAMI TIR30, foram estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitorização de resíduos químicos após a limpeza. Para avaliar o nível de resíduos derivado do processo de limpeza, foi utilizado um método clinicamente relevante para avaliar a segurança dos resíduos como parte do protocolo de validação. A água desionizada (crítica) foi utilizada como a qualidade de água de enxaguamento final para garantir que os resíduos não interferem nas etapas subsequentes do processamento.

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. O fim de vida útil normalmente deve-se ao desgaste e aos danos derivados da utilização prevista. O utilizador assume a responsabilidade e é responsável pela utilização de um dispositivo danificado e sujo.

O. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados de forma adequada antes da sua utilização ou reutilização. Todos os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isso é necessário também para a primeira utilização após o fornecimento de dispositivos não esterilizados. É indispensável realizar uma limpeza e desinfecção eficaz para a correta esterilização dos dispositivos.

Se possível, efetue o procedimento mecanizado (equipamento de lavagem e desinfecção) para a limpeza e desinfecção. O procedimento de limpeza manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento automatizado; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento manual devem ser levadas em consideração. Os passos de limpeza preliminar devem ser executados em ambos os casos. A limpeza manual

pode exigir a validação no local pela unidade de saúde e devem ser seguidos os procedimentos adequados para evitar a variabilidade do fator humano.

I. PREPARAÇÃO, CONTENÇÃO E TRANSPORTE NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se que os endoscópios e os instrumentos endoscópicos sejam reprocessados no máximo 2 horas após a sua utilização. No momento de utilização, os instrumentos sujos devem ser removidos das bandejas e humedecidos para evitar que os resíduos sequem antes do transporte para a área de reprocessamento para os procedimentos de limpeza. A imersão em soluções enzimáticas facilita a limpeza, especialmente em dispositivos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (lúmenes, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como pulverizadores de espuma enzimática decompõem a matéria proteica e evitam que o sangue e os materiais baseados em proteínas sequem sobre os dispositivos. As instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções devem ser seguidas à risca. Os dispositivos devem ser incluídos e transportados num dispositivo fechado e resistente a perfurações para garantir a sua segurança.

Não limpe instrumentos sujos quando estiverem dentro de estojos ou bandejas. Os estojos e bandejas de instrumentos são considerados dispositivos reutilizáveis. As bandejas devem ser inspecionadas quanto à presença de sujidade visível e devem ser limpas antes da sua utilização.

II. SELEÇÃO DO DETERGENTE

Leve os seguintes aspetos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassónica (sem a formação de espuma) de instrumentos endoscópicos.

CUIDADO: Não limpe os endoscópios com tratamento por ultrassons, quer seja num banho ultrassónico ou num sistema de lavagem/desinfecção automático com energia ultrassónica.

2. Compatibilidade do agente de limpeza com os instrumentos. A Arthrex recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Podem ser utilizados agentes alcalinos para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais, ou onde doenças priónicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação (aplica-se apenas fora dos EUA). A Arthrex não recomenda o uso de uma marca específica

de agente de limpeza. Para a validação destas instruções foram usados Enzo[®] e neodisher[®] Mediclean forte. A Arthrex não recomenda o uso de uma marca específica de agente de limpeza. Para a validação destas instruções foram usados Enzo[®] e neodisher[®] MediClean forte. **Cuidado: não é recomendada a utilização de soluções com baixa acidez ou alcalinas dado que corroem as peças de metal e o alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos. Se forem utilizados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve-se tomar cuidado para garantir um enxaguamento adequado, conforme validado pelo estabelecimento do utilizador final, e para que sejam implementadas etapas de neutralização de modo a não afetar negativamente o ajuste, acabamento ou funcionamento do dispositivo.** Preste atenção às instruções do fabricante do detergente em relação à neutralização e após o enxaguamento.

Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de utilização tanto para a limpeza manual como para a automática. Utilize apenas soluções recém-preparadas bem como apenas água purificada/altamente purificada, no mínimo, para o enxaguamento final, e um pano macio, que não solte pêlos e/ou ar filtrado para secagem de qualidade médica, respetivamente.

III. LIMPEZA PRELIMINAR

1. No caso dos endoscópios, certifique-se de que desmonta quaisquer adaptadores existentes do endoscópio (consulte a secção **K. DESMONTAGEM**).
2. No caso de instrumentos endoscópicos com torneira de passagem, certifique-se de que desmonta todos os componentes da torneira de passagem (consulte a secção **K. DESMONTAGEM**).
3. Remova o excesso de sujidade dos dispositivos, especialmente em uniões e fissuras, limpando as superfícies com um pano descartável que não solte pelos durante, no mínimo, 30 segundos.
4. Enxague os dispositivos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente da torneira (temperatura < 35 °C/95 °F). Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar
5. Submerja os dispositivos numa solução de limpeza num banho adequado. Durante a submersão na solução, enxague os dispositivos durante, no mínimo, 5 vezes, utilizando uma seringa adequada. Depois de enxaguá-los e durante a submersão na solução, escove

os dispositivos durante 1 minuto com uma escova de cerdas macias. Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmenes devem ser escovados com cerdas de tamanhos apropriados (diâmetro e comprimento) para cada lúmen.

6. **CUIDADO:** Não raspe os contaminantes com objetos duros para evitar danos nas superfícies das extremidades óticas.
7. Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxague-os durante, pelo menos, 1 minuto com água da torneira. Enxague bem os lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
8. Após a conclusão da limpeza preliminar, o utilizador final tem a opção de executar a limpeza e desinfecção manuais **ou** a limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção (preferencial).

IV. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFECÇÃO

Considerações para a escolha do equipamento de lavagem e desinfecção:

- Possibilidade de utilização de um programa aprovado para termodesinfecção (tempo de exposição e temperatura apropriados conforme o conceito A_0)
- Enxaguamento final concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa (RO) ou desionização (DI)) e utilização apenas de ar filtrado na secagem

Procedimento de limpeza:

1. Após a finalização da limpeza preliminar, posicione os dispositivos no equipamento de lavagem e desinfecção de modo a que todas as partes do dispositivo fiquem expostas ao processo de limpeza e que as partes com potencial de acumular líquido possam ser drenadas (por exemplo, as articulações devem estar abertas e as canulações/orifícios devem estar em posição de drenagem).
2. Caso sejam utilizados agentes de limpeza alcalinos, deve-se realizar um passo de neutralização, conforme necessário.
3. Execute um ciclo automatizado de lavagem num equipamento de lavagem e desinfecção de eficácia comprovada (por exemplo, com marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo da FDA). Os seguintes parâmetros mínimos

recomendados para o ciclo de lavagem automatizado foram utilizados pela Arthrex durante a validação destas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA O CICLO DE LAVAGEM			
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	3 minutos	Água fria	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Detergente enzimático ou alcalino
Enxaguamento de neutralização (opcional)	2 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxaguamento	3 minutos	Água fria	N/A
Enxaguamento de termodesinfecção	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secagem	No mínimo 6 minutos, ou até que esteja visivelmente seco	Mínimo 100 °C (212 °F)	N/A

4. Remova os dispositivos do equipamento de lavagem e desinfecção após o fim do programa e verifique os dispositivos para a presença de sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspecione.
5. Realize uma inspeção visual, certifique-se de que o sistema funciona e prepare o sistema para a sua utilização (consulte as seções **G. e I.**). Vá para a secção de Esterilização.

V. LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

Ao realizar a limpeza preliminar, as instruções para limpeza e desinfecção manuais podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção caso um procedimento automático não esteja disponível.

1. Após a conclusão da limpeza preliminar, submerja os dispositivos numa solução de limpeza recente dentro de um banho ultrassónico (ou qualquer outro banho adequado se não estiver a utilizar ultrassons). Durante a submersão na solução, escove os dispositivos durante 1 minuto com uma escova de cerdas macias.

CUIDADO: Não limpe os endoscópios com sonicação.

2. **No caso dos endoscópios:** Depois de escovar, coloque os dispositivos de molho durante 10 minutos dentro da solução de limpeza.
3. **No caso dos instrumentos endoscópicos:** Depois de escovar, ative a energia ultrassónica e coloque de molho e proceda à sonicação durante 10 minutos a, no mínimo, 40 ± 5 kHz. Assegure-se de que os dispositivos estão na posição aberta e que os lúmenes estão completamente em contacto com a solução de limpeza durante a submersão.
4. Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxague durante, pelo menos, 1 minuto com água da torneira. Enxague bem os lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
5. Verifique se há sujidade visível nos dispositivos. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspecione.
6. Mergulhe os dispositivos pelo tempo determinado de imersão (fornecido pelo fabricante do desinfetante) na solução desinfetante de modo a que os dispositivos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não existe contacto entre os dispositivos. Certifique-se de que o dispositivo está na posição aberta durante a imersão.
7. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxague-os de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. O enxaguamento final deve ser concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]).
8. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar filtrado para utilização médica ou um pano macio, limpo e que não solte pelos. Realize uma inspeção visual, certifique-se de que o sistema funciona e prepare o sistema para a sua utilização (consulte as seções **G. e I.**).

P. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfeção e embalagem estéril antes da utilização.

I. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individualmente: os dispositivos individuais devem ser embalados de forma a assegurar que a embalagem é grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar o sistema de fecho. A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. Se for utilizado um invólucro, este deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente (de acordo com a FDA ou a autoridade local competente).

Conjuntos: caso seja apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de utilização geral. O peso total das bandejas/estojos não deve exceder os 11,4 kg/25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs). Bandejas/invólucros devem ser duplamente envolvidos segundo as orientações AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado (liberado pela FDA ou pelo órgão regulador local). Os conjuntos também podem ser colocados num recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos Aesculap SterilContainer™ e Genesis® com fundo e tampa perfurados são aprovados para utilização com os conjuntos da Arthrex, Inc.

As áreas, ou posições divididas, concebidas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou posicionados muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estojos. Estas instruções validadas não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam à utilização com bandejas ou estojos da Arthrex.

II. ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros dos ciclos e a configuração de carga devem ser sempre comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA A ESTERILIZAÇÃO A VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem¹	Tempo mínimo de arrefecimento²
Ciclo de pré-vácuo nos EUA	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo no Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Deslocamento-gravidade (dispositivos únicos)	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos	30 minutos
Deslocamento-gravidade (conjuntos)	132 °C (270 °F)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

²Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o esterilizador utilizado, o design do dispositivo, a temperatura e a humidade do ambiente, e o tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir os requisitos da ANSI/AAMI ST79.

III. ESTERILIZAÇÃO COM PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Os endoscópios e os instrumentos endoscópicos da Arthrex podem ser esterilizados segundo os seguintes métodos realizados com peróxido de hidrogénio:

Sistemas STERRAD:

- STERRAD 100S, ciclo curto
- STERRAD NX, ciclo padrão
- STERRAD 100NX, ciclo padrão

Cumpra as especificações do fabricante (Produtos de esterilização avançada, ASP) para cada método em particular.

Sistemas Steris:

- V-Pro® 1 Sistema de esterilização de baixa temperatura
- Sistema de esterilização de baixa temperatura V- Pro® 1 Plus
- Sistema de esterilização de baixa temperatura V- Pro® 1 maX

Cumpra as especificações do fabricante (Steris) para cada método em particular.

IV. PRECAUÇÃO ESPECIAL - AGENTES DE ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

Não compete a este documento descrever detalhadamente as precauções que devem ser adotadas em relação aos agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET). Pense-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) são resistentes aos processos normais de desinfecção e esterilização e, portanto, os métodos normais de processamento para a descontaminação e esterilização descritos acima podem não ser adequados quando existe risco de transmissão da DCJ. De modo geral, os tecidos que entram em contacto com instrumentos cirúrgicos ortopédicos são aqueles com baixo risco de infeção por EET. No entanto, devem ser tomadas precauções específicas quando são manipulados instrumentos que tenham estado em contacto com doentes de risco, que tenham a doença ou que se suspeita que têm a doença. Consulte a norma ANSI/AAMI ST79 para obter mais informações.

Q. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website, www.arthrex.com/symbolsglossary.

R. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados com materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do

dispositivo armazenado nas condições recomendadas. O utilizador final é responsável por assegurar que os dispositivos já esterilizados sejam armazenados de forma a manter a esterilidade do dispositivo até à sua utilização. Os dispositivos estéreis e embalados devem ser armazenados numa área designada de acesso restrito que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, humidade, insetos e temperatura/humidade extremas. As embalagens estéreis de dispositivos devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada com eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, apresentar qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à humidade, o dispositivo ou o conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

Requisitos de armazenamento adicionais:

- Evite a luz solar direta.
- Certifique-se de que o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos estão armazenados de forma segura.

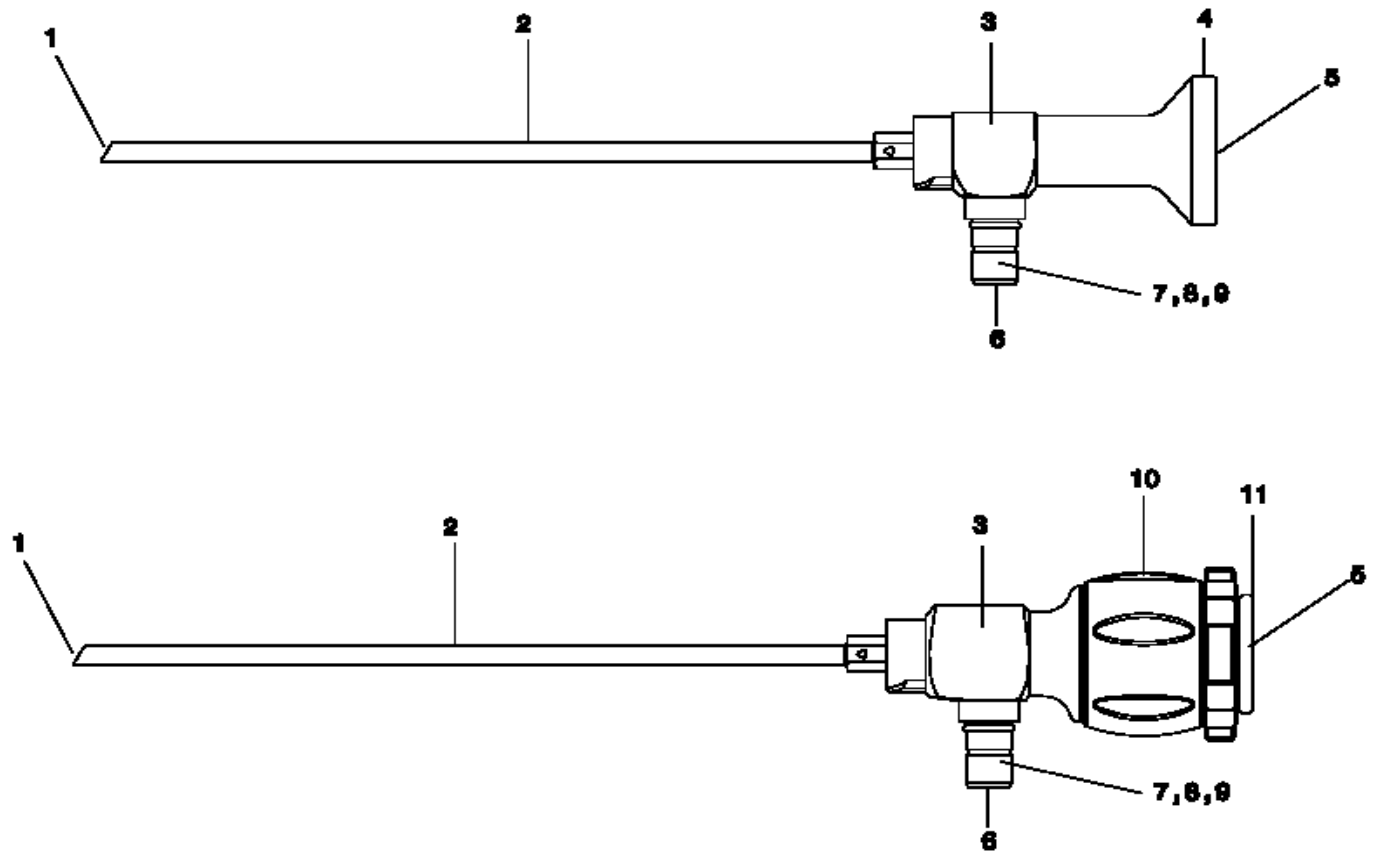
Armazenamento entre processamentos:

- Verifique se o endoscópio está separado da fibra de iluminação e da câmara.
- Certifique-se de que todos os adaptadores, se utilizados, estão desmontados do endoscópio.

S. INFORMAÇÕES

1. **Na UE apenas:** os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
2. **Na UE apenas:** Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. **Na UE apenas:** Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.

Figura 1:



1. Extremidade distal
2. Bainha
3. Peça principal
4. Funil ocular
5. Extremidade proximal
6. Superfície de irradiação das fibras de iluminação
7. Ligação para fibras de iluminação
8. Adaptador para fibra de iluminação tipo Wolf, pré-montado

DFU-0073-3r0_fmt_pt-PT



9. Adaptador para fibra de iluminação, tipo Storz / Olympus (consulte as instruções de montagem)
10. Anel de focagem
11. Rosca de montagem em C

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

www.arthrex.de