

Instruções de utilização

Naso-faringo-laringoscópio

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

02



Dimeda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Nota importante



Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.



Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode resultar em lesões graves para o doente, utilizadores ou terceiros.

2 Âmbito de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao grupo de produtos dos nasofaringoscópios e laringoscópios da Dimeda Instrumente GmbH. Estas instruções de utilização contêm informações importantes sobre a utilização segura e eficaz destes instrumentos. Antes da utilização, leia as instruções de utilização de todos os instrumentos utilizados no procedimento e utilize-os em conformidade. Se tiver dúvidas ou comentários sobre o conteúdo destas instruções de utilização, contacte a Dimeda Instrumente GmbH. Estas instruções de utilização contêm também instruções de reprocessamento para nasofaringoscópios.

3 População de pacientes pretendida

No que respeita aos nasofaringoscópios flexíveis, não existem restrições e limitações para a população de doentes, exceto se existir pelo menos uma contra-indicação. O médico assistente ou o utilizador/operador é responsável pela seleção do conjunto de instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente para o manuseamento do conjunto de instrumentos.

4 Produtos / Objetivo

Os nasofaringoscópios flexíveis são utilizados em endoscopia de diagnóstico. São utilizados para exames e diagnósticos no âmbito dos objectivos específicos do produto abaixo indicados. (utilização < 60min). Correspondem à classe de risco I.

Família de produtos naso-faringo-laringoscópio (Base UDI-DI)	
Base UDI-DI	Objetivo
Nasofaringoscópio de fibra ótica flexível 404279644715B6	Endoscópio com uma parte flexível inserida para exame visual e tratamento das estruturas no interior das vias nasais.
Indicação	
Os nasofaringoscópios flexíveis são indicados como auxiliares nos exames e na visualização do trato respiratório superior, incluindo o diagnóstico de doenças respiratórias, perturbações laringeas, dores de garganta ou dificuldades de deglutição, diagnóstico de anomalias estruturais e de funções eventualmente defeituosas das várias estruturas, ou para fins terapêuticos, microcirurgia ou biópsias.	

5 Contra-indicações

Contra-indicações gerais

A utilização de nasofaringoscópios flexíveis é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem geralmente contra-indicações,

- se o paciente não estiver disposto,
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos.
- não se destina a ser utilizado no sistema circulatório e nervoso central, na aceção do regulamento.

Contra-indicações específicas do produto

- Epiglote aguda
- Pseudogruppo
- Coagulopatias

6 Características de desempenho

Tipo de endoscópio	Naso-faringo-laringoscópio flexível		
Artigo	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Tubo de inserção	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Comprimento útil (comprimento de trabalho)	300 mm	300 mm	300 mm
Ponto de vista	85°	85°	85°
Ângulo para cima/para baixo	160°/160°	160°/160°	160°/160°

7 Instruções gerais de utilização

As instruções de utilização contêm informações importantes sobre a operação e o funcionamento correto dos Nasofaringoscópios flexíveis.

⚠ Esta instrução não se destina a instruir ou explicar técnicas cirúrgicas e/ou de exame relevantes.

⚠ Cada Nasofaringoscópio da Dimeda foi desenvolvido para um campo de aplicação específico e só pode ser utilizado nesse campo de aplicação.

⚠ Os nasofaringoscópios devem ser utilizados exclusivamente para o fim a que se destinam e por pessoal formado e qualificado. O cirurgião é responsável pela seleção e utilização correcta dos nasofaringoscópios.

⚠ Estas instruções não podem substituir a formação, os cuidados e o estado da arte do utilizador. Se for necessária uma formação sobre a utilização segura do nasofaringoscópio, esta pode ser efectuada pela Dimeda.

⚠ A utilização dos nasofaringoscópios da Dimeda deve ser efectuada de acordo com as regras e procedimentos médicos reconhecidos para os procedimentos nasofaringoscópios. Por isso, partimos do princípio de que os regulamentos, normas e recomendações legais relevantes (por exemplo, do RKI ou também do AKI) são conhecidos. As leis e os regulamentos específicos do país em causa devem ser sempre respeitados.

⚠ Os nasofaringoscópios Dimeda são aparelhos de precisão. Todas as peças metálicas são fabricadas em aço inoxidável. No caso de pacientes com hipersensibilidade a componentes de aço de alta liga, é da responsabilidade do médico assistente esclarecer as possíveis alergias do paciente numa conversa explicativa antes da sua utilização e avaliar o risco residual ou encontrar alternativas.

⚠ Os instrumentos flexíveis não devem ser utilizados se, na opinião de um médico responsável, tal utilização puder causar perigo para o doente.

⚠ Por favor, manuseie sempre o seu Nasofaringoscópio com o máximo cuidado.

⚠ Após cada limpeza/desinfecção e antes de cada utilização, os nasofaringoscópios devem ser verificados quanto à sua limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 12).

⚠ Não é permitida a utilização de um nasofaringoscópio danificado ou defeituoso. As peças individuais danificadas devem ser imediatamente substituídas por peças sobresselentes originais. Os Nasofaringoscópios danificados têm de ser imediatamente separados.

Se ocorrer uma avaria durante uma aplicação no doente, a aplicação deve ser interrompida imediatamente.

⚠ Proteger o Naso-Faringoscópio da luz solar direta.

⚠ Proteger o nasofaringoscópio dos raios X.

⚠ Proteger o nasofaringoscópio das vibrações.

⚠ Manusear sempre o nasofaringoscópio com o maior cuidado possível (impacto).

⚠ Não bater com a ponta distal em objectos duros.

⚠ Não dobrar o tubo de inserção (raio de viragem máximo de 25 mm).

⚠ Não utilizar nasofaringoscópios durante a descarga de um desfibrilhador.

⚠ Em caso de suspeita ou diagnóstico da síndrome de Creutzfeld-Jacob (DCJ ou vDCJ), devem ser imediatamente tomadas medidas para evitar a transmissão a outros doentes, utilizadores ou terceiros.

Os nasofaringoscópios não devem ser reutilizados e devem ser eliminados após um reprocessamento e esterilização completos.

⚠ Por razões de prevenção de infeções, a expedição de dispositivos médicos contaminados deve ser rigorosamente rejeitada. Os dispositivos médicos devem, por conseguinte, ser descontaminados diretamente no local, a fim de evitar o contacto e as infeções aerogénicas no pessoal.

⚠ A Dimeda, enquanto distribuidor destes produtos, não aceita qualquer responsabilidade por danos directos ou consequentes causados por uma utilização ou manuseamento inadequados, em particular pelo não cumprimento das instruções de utilização incluídas ou por cuidados ou manutenção inadequados.

8 Precauções e avisos

As instruções de utilização e de reprocessamento, bem como as especificações dos acessórios ou dispositivos médicos utilizados em conjunto, devem ser lidas, observadas e guardadas com atenção.

⚠ Os nasofaringoscópios não são fornecidos esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.

⚠ Os nasofaringoscópios não devem ser limpos num banho de ultra-sons.

⚠ Os nasofaringoscópios não devem ser expostos a radiações gama.

⚠ Os nasofaringoscópios flexíveis não devem ser autoclavados/esterilizados a vapor. Não devem ser ultrapassadas temperaturas superiores a 60 °C.

⚠ Se houver sinais de danos, o nasofaringoscópio não deve ser utilizado em circunstância alguma.

⚠ Se for selecionada uma fonte de luz inadequada, é possível que a luz com elevada energia radiante escape da janela de luz e aumente a temperatura no tecido (> 41 °C). Apenas fontes de luz com um máx. 300 W (xénon) ou 250 W (halogéneo). Os nasofaringoscópios sobreaquecidos só podem ser utilizados após arrefecimento suficiente.

Se não o fizer, pode provocar a morte ou lesões graves no doente ou danos irreparáveis no produto.

9 Produtos combinados e acessórios

Em combinações com acessórios naso-faringo-laringoscópios de funcionamento energético, existe um possível risco de tensões e correntes excessivas. Assegurar que as correntes de fuga dos doentes são reduzidas ao mínimo nas combinações.

Para evitar o acoplamento elétrico entre o doente e o dispositivo, recomendamos a utilização de dispositivos e acessórios Dimeda.

Combinar nasofaringoscópios flexíveis com outros dispositivos médicos apenas se:

- a utilização prevista no manual de instruções ou de utilização o permita;
- os dados técnicos do manual de instruções permitirem-no;
- a norma das lentes ou câmaras de televisão corresponde à norma geral.

Acessórios / Peças de substituição

Número do artigo	Designação
92.562.01	Ponte do galo
92.562.02	Torneira de descarga em Y unidirecional regulável
92.562.00	Testador de fugas completo com adaptador, incl. mangueira de silicone

Instruções de utilização

Naso-faringo-laringoscópio

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

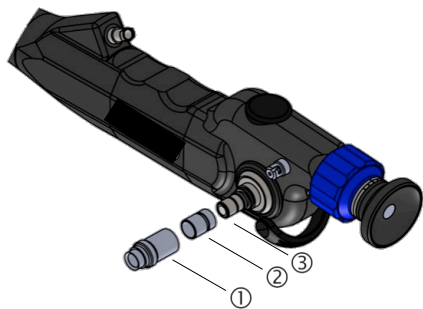
02

97.345.00	Fonte de luz móvel
91.925.xx- 91.951.xx	Cabo guia de luz (vários)
91.900.xx	Adaptador de guia de luz

Todos os acessórios e peças sobressalentes devem ser obtidos exclusivamente junto do fabricante. Apenas os acessórios recomendados pela Dimeda podem ser utilizados com os nasofaringoscópios, ureterorenoscópios, broncoscópios e cistoscópios flexíveis.

10 Montagem/desmontagem

Montar ou desmontar a ligação da guia de luz de acordo com a ilustração.



1. Adaptador Storz® / Aesculap® / Olympus
2. Adaptador Wolf
3. Ligação ACMI® fixada à unidade

Desmontagem	Montagem
Desaparafusar o adaptador 1 ou 2	Adaptador de aparafusar 1 ou 2

- Certifique-se de que os adaptadores dos cabos de fibra ótica correspondem aos adaptadores dos nasofaringoscópios flexíveis (ver figura). Os sistemas de ligação correspondentes só encaixam nos adaptadores previstos.
- Os adaptadores para ligação de fibra ótica Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) e Wolf® (2) estão incluídos de série.
- Para evitar o embaciamento do Nasofaringoscópio durante a operação, a extremidade proximal da ótica deve estar completamente seca antes de adaptar a câmara ou o adaptador da câmara. Para garantir uma ligação firme e segura dos componentes individuais, o fecho do Nasofaringoscópio e o do adaptador não devem estar sujos ou danificados.
- Segurar sempre o nasofaringoscópio flexível pela parte principal ou pelo funil ocular. Manusear o tubo de inserção com cuidado, ou seja, não o pressionar ou apertar.
- Assegurar que as superfícies de vidro não são tocadas por outros instrumentos.

⚠ Existe um risco de infeção quando se desmontam nasofaringoscópios contaminados.

11 Controlo e manutenção

Deixar os nasofaringoscópios flexíveis e os acessórios arrefecerem até à temperatura ambiente antes de qualquer inspeção ou manutenção. Montar os nasofaringoscópios e acessórios desmontados.

Inspeção geral (inspeção visual)

- Após cada limpeza e desinfeção, verificar os nasofaringoscópios flexíveis e os acessórios quanto a resíduos de proteínas e contaminação. Voltar a limpar os acessórios do nasofaringoscópio contaminado. Os nasofaringoscópios flexíveis não devem apresentar resíduos de agentes de limpeza e desinfetantes.
- Antes de cada esterilização e antes de cada utilização, os nasofaringoscópios flexíveis devem ser verificados quanto à sua limpeza, funcionamento e danos.
- Não deve haver danos em todo o nasofaringoscópio, tais como peças soltas, dobradas, deformadas, partidas, rachadas, ásperas, lascadas, superfícies

desgastadas, arestas vivas, isolamentos defeituosos, etc.

- Separar e substituir os nasofaringoscópios e acessórios danificados, defeituosos, manchados ou turvos. Os cabos defeituosos devem ser imediatamente substituídos.
- Certifique-se de que não faltam peças ou que estas se soltaram (por exemplo, anéis de vedação) e que os elementos de ligação entre os instrumentos funcionam corretamente.
- Inspeção visual das superfícies dos vidros: As superfícies devem estar limpas e lisas.
- Não utilizar o produto com fibras óticas danificadas, superfícies de vidro danificadas ou depósitos persistentes que não possam ser removidos por limpeza.
- Se ocorrer algum dos desvios acima mencionados, o nasofaringoscópio flexível não deve continuar a ser utilizado e deve ser enviado ao fabricante ou a um centro de assistência autorizado para reparação (ver cap. 14) ou eliminado corretamente (ver cap. 14).

Ensaio de estanquidade (manual)

- Um teste de estanquidade é absolutamente essencial antes de cada utilização, limpeza, desinfeção e esterilização ou outro procedimento de imersão. É efectuado por meio de um aparelho de teste de fugas com manómetro.
- Fornecer água limpa ou solução de limpeza ao recipiente.
- A ligação de teste e a mangueira de ligação de teste devem estar secas.
- Coloque a tampa de ligação firmemente na válvula e rode-a 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O aparelho de teste fica então firmemente ligado ao Nasofaringoscópio e não pode ser retirado.
- Gerar uma pressão de teste de, no máx. 160 mm/hg através de bombagem no aparelho de teste de fugas, visível através de uma ligeira insuflação da borracha de dobragem na parte distal da dobragem.
- Se o indicador do manómetro baixar continuamente, não coloque o Nasofaringoscópio em líquido, uma vez que o dispositivo tem fugas. Devolver o dispositivo para reparação.
- Se houver uma fuga, deve continuar ligado ao Nasofaringoscópio. O dispositivo de teste de fugas não deve ser colocado na água. Mergulhe o Naso-Faringoscópio em líquido e observe as bolhas a subir. Se as bolhas (ou fluxos de bolhas) subirem de forma constante durante um período superior a 1 minuto, é sinal de fuga. Devolva o Naso-Faringoscópio para reparação.
- A formação inicial de bolhas resulta de nichos externos e não tem qualquer significado.
- Preste sempre atenção ao manómetro do aparelho de teste de fugas. Se a pressão baixar, pressurizar novamente, se necessário, caso contrário existe o risco de danos causados pela água.
- Após um teste bem sucedido, retire o Naso-Faringoscópio da água, purgue o sistema e desligue o dispositivo de teste de fugas.
- Se o teste de estanquidade for positivo (= perfuração comprovada):
 - Retirar a unidade da solução sob pressão.
 - Limpar a bainha exterior com uma solução desinfetante (toalhetes microzide).
 - Secar os sistemas de condutas e os contactos com ar comprimido.
 - Embrulhe o nasofaringoscópio numa capa de proteção, embale-o na caixa de transporte e envie-o para reparação com a nota "com fugas, não desinfetado".
- ⚠ Nunca ligar ou desligar o aparelho de teste debaixo de água!
- ⚠ Nunca mergulhar o Nasofaringoscópio em líquidos se houver uma queda de pressão!



Ensaio do mecanismo de desvio

- Acionar lentamente a alavanca de inclinação para testar a função.
- Verificar se o ângulo total é atingido.
- ⚠ Quaisquer restrições das possibilidades de angulação podem indicar um defeito do Nasofaringoscópio. Para evitar danos graves no Nasofaringoscópio neste caso, utilize o Nasofaringoscópio apenas quando a angulação for suave.

Testar a fibra ótica

- Antes de cada utilização, verificar a qualidade da imagem (nítida e sem distorções) e a transmissão da luz através das fibras de vidro.
- Apontar a extremidade distal do Nasofaringoscópio para uma luz não ofuscante, por exemplo, em frente a uma luz de teto brilhante (sem fonte de luz fria), segurar o conector do guia de luz com os olhos próximos (10 cm de distância) e movê-lo para a frente e para trás.
- A luminosidade das fibras altera-se. Se as fibras de vidro aparecerem como manchas escuras na extremidade distal, as fibras de vidro estão partidas e pode já não ser assegurada uma iluminação suficiente. Se as fibras individuais permanecerem escuras, isso é inofensivo. A partir de uma taxa de quebra de cerca de 10-20 %, recomenda-se que o nasofaringoscópio seja enviado para reparação.

Manutenção e assistência técnica

Os laringoscópios e acessórios Naso-Pharyngo flexíveis não necessitam de manutenção. Não existem componentes incluídos que exijam manutenção por parte do utilizador ou do fabricante.

12 Preparação

⚠ Avisos

- Os nasofaringoscópios flexíveis não são fornecidos esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.
- Os nasofaringoscópios flexíveis não devem ser limpos num banho de ultra-sons.
- Os nasofaringoscópios flexíveis não devem ser expostos a radiações gama.
- Os nasofaringoscópios flexíveis não devem ser esterilizados em autoclave/vapor. Não devem ser excedidas temperaturas superiores a 60 °C.

Instruções gerais para um reprocessamento seguro

- Após cada limpeza/desinfeção e antes de cada utilização, os nasofaringoscópios devem ser verificados quanto à sua limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 12). Não podem ser utilizados nasofaringoscópios danificados ou defeituosos. As peças danificadas devem ser imediatamente substituídas por peças sobressalentes originais. Os nasofaringoscópios danificados têm de ser imediatamente eliminados.
- Reprocessar os acessórios de areia do Nasofaringoscópio contaminados o mais rapidamente possível.
- A limpeza e a desinfeção manual ou mecânica (automática) devem ser efectuadas após cada utilização. Seguir as instruções do fabricante (por exemplo, dosagem).
- Não exercer uma pressão forte com a mão.
- Assegurar que os Nasofaringoscópios e os acessórios não se tocam durante a limpeza.
- Utilizar apenas detergentes para dissolver completamente as proteínas.
- Evitar qualquer fixação de proteínas antes e durante o reprocessamento.

Instruções de utilização

Naso-faringo-laringoscópio

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

02

- Não utilizar produtos de limpeza abrasivos ou escovas metálicas.
- Os parâmetros especificados pelo fabricante do detergente e do desinfetante em termos de concentração, temperatura, duração da utilização e tempo de contacto devem ser respeitados e os dispositivos de dosagem automática devem ser controláveis.
- Se houver concentrações elevadas de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pite e por corrosão sob tensão nos instrumentos. Esta corrosão pode ser minimizada através da utilização de água totalmente desmineralizada ou de agentes de limpeza alcalinos.
- Esterilizar a vapor apenas os Nasofaringolaringoscópios e acessórios com a indicação "autoclave".
- A escolha do detergente e do desinfetante depende das características dos instrumentos e das directrizes e recomendações nacionais.
- As leis e regulamentos específicos do país em causa devem ser sempre observados.
- Seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.
- Em caso de contacto com agentes corrosivos, limpar imediatamente com água. Se possível, utilizar água totalmente desmineralizada (água desionizada).
- Uma limpeza incorrecta pode provocar danos materiais.

⚠ Limpar sempre mecanicamente (automaticamente) após o contacto com:

- Sangue
- Feridas
- Tecido interno
- Órgãos

Preparação dos instrumentos e pré-limpeza

Preparação dos instrumentos no local de utilização

- Remover o mais completamente possível os resíduos cirúrgicos visíveis e a sujidade da superfície com um pano limpo, húmido e que não largue pêlos.
- Efetuar sempre um teste de estanquidade antes de mergulhar em líquidos (ver capítulo 11).
- Não utilizar água quente (> 40 °C) ou desinfetantes fixadores, uma vez que tal pode levar à fixação dos resíduos no produto (risco de coagulação ou desnaturação das proteínas), o que pode influenciar o sucesso das etapas de reprocessamento subsequentes.

Transporte

- Os instrumentos podem ser transportados para as respectivas salas de reprocessamento, quer sejam húmidos ou secos.
- Recomendamos a utilização de sistemas de armazenamento designados (por exemplo, contentores de eliminação) para um transporte seguro e sem problemas para o reprocessamento.
- Evitar em qualquer caso a secagem dos resíduos.

Pré-limpeza manual

A pré-limpeza deve ser sempre efectuada antes da limpeza manual e mecânica (automática).

1. Desmontar o nasofaringolaringoscópio e os acessórios em peças individuais. Desmontar o nasofaringolaringoscópio flexível tanto quanto possível (ver capítulo 10). Remover todos os adaptadores de guia de luz antes do reprocessamento.
2. Para remover sujidade persistente, colocar o produto de molho em água fria (< 40 °C) durante, pelo menos, 5 minutos.
3. Com uma escova de limpeza macia (cerdas naturais), limpar o produto com água fria corrente da cidade (< 40°C) até eliminar toda a sujidade visível.
4. As cavidades, lúmens, fendas estreitas e fendas devem ser lavadas intensamente (> 30 segundos) com água fria da cidade utilizando uma pistola de pressão de água (ou seringa).
5. Limpe as superfícies ópticas (funil ocular proximal (ocular), ponta distal, conector do cabo do guia de luz) com um pano de limpeza que não largue pêlos e limpe-as cuidadosamente sob água fria corrente da cidade (< 40°C). Não utilizar uma escova de limpeza, pois podem ocorrer riscos. As

impurezas e os riscos que afectam a qualidade ótica podem ser visíveis através de reflexos de luz na superfície ótica.

- Se, após a limpeza, ainda houver resíduos na superfície das fibras ópticas, estes resíduos podem queimar na superfície quando se utiliza uma fonte de luz, prejudicando assim a transmissão da fibra (transmissão da luz).

Preparação manual

Limpeza manual

(Validado com o agente de limpeza alcalino neodisher® MediClean forte)

1. Colocar os instrumentos completamente no banho de limpeza alcalino (por exemplo, 0,5 % neodisher® MediClean forte durante 5 min). Respeitar o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante.
2. Deve assegurar-se que a solução de limpeza atinge todas as áreas do instrumento. As peças móveis do instrumento devem ser movimentadas várias vezes (mín. 3 x) no banho de limpeza. Enxaguar as cavidades, os lúmens, as aberturas estreitas e as fendas no banho de limpeza várias vezes (mín. 3 x 20 ml) com uma seringa (sem cânula).
3. Após o tempo de exposição necessário, os instrumentos são novamente limpos sob água corrente fria (< 40 °C) com uma escova macia. As cavidades, os lúmens, as fendas estreitas e as fendas são novamente enxaguados com a pistola de pressão de água (ou seringa) (> 30 seg.).
4. Em seguida, enxaguar novamente os nasofaringolaringoscópios com água fria corrente da cidade e voltar a limpar com uma escova para remover completamente o agente de limpeza (> 30 segundos). Lavar a cavidade e o lúmen com uma pistola de pressão de água durante pelo menos 30 segundos.

Desinfecção manual

(Validado com o desinfetante sem aldeídos Korsorex® plus)

1. Imergir os instrumentos num desinfetante listado pelo RKI ou VAH (por exemplo, Korsorex plus a 3 % durante 15 minutos). Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
2. Deve garantir-se que o desinfetante atinja todas as zonas do instrumento. As peças móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (mín. 3 x) no banho de desinfetante. Enxaguar as cavidades, os lúmens, os espaços estreitos e as fendas no banho de desinfetante várias vezes (mín. 3 x 20 ml) com uma seringa (sem cânula).
3. Após o tempo de exposição, enxaguar bem o instrumento com água desionizada fria (mín. 3 min). As cavidades e os lúmens devem ser lavados várias vezes (mín. 3 x 20 ml) com água desionizada utilizando uma seringa (sem cânula).

A secagem manual é efectuada com um pano descartável que não largue pêlos. Para evitar, na medida do possível, a presença de resíduos de água nas cavidades, recomenda-se que estes sejam soprados com ar comprimido esterilizado e isento de óleo.

Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção químio-térmica)

- Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar RDG-E de acordo com os requisitos da série de normas ISO 15883.
- Os instrumentos devem ser colocados em suportes de instrumentos seguros para máquinas, de forma a poderem ser enxaguados.
- Os tabuleiros de instrumentos (por exemplo, tabuleiros de peneiras) devem ser concebidos de modo a que a limpeza subsequente na máquina de lavar e desinfetar não seja obstruída por sombras de enxaguamento.
- Os instrumentos devem ser fixados no cesto de limpeza com uma distância mínima entre eles.
- A sobreposição deve ser evitada para não danificar os instrumentos durante o processo de limpeza.
- As temperaturas de 60 °C não devem ser excedidas para evitar danos no Nasofaringolaringoscópio flexível.

- Respeitar sempre as instruções do fabricante do aparelho e do detergente.

Para a limpeza mecânica, devem ser utilizados produtos de limpeza de pH neutro ou alcalino adequados. Recomendamos a solução de limpeza THERMOSHIELD® NR (anteriormente: THERMOTON® NR) da Dr. Schumacher GmbH com uma dosagem de 0,5 %, de acordo com as instruções do fabricante para o reprocessamento do nasofaringolaringoscópio. Para a desinfecção química, recomendamos o desinfetante THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (anteriormente: THERMOTON® DESINFEKTANT) da Dr. Schumacher GmbH.

Reprocessamento automático validado com máquina de lavar-desinfetar Belimed WD 425, agente de limpeza de pH neutro THERMOTON® NR (composição e formulação idênticas às do THERMOSHIELD® NR), desinfetante THERMOTON® DESINFEKTANT (composição e formulação idênticas às do THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

1. Pré-limpeza manual (de acordo com o capítulo 12.2)
 2. Teste de estanquidade automático no RDG-E (se necessário, também manualmente, ver cap. 12.2)
 3. 3 minutos de pré-limpeza com água fria da cidade (< 40 °C)
 4. 5 minutos Limpeza a 55 °C ± 2 °C 0,6 % de agente de limpeza de pH neutro (por exemplo, THERMOSHIELD® NR)
 5. 1 minuto de lavagem intermédia com água desionizada (< 40 °C)
 6. 5 minutos de desinfecção química com, por exemplo, 1 % de THERMOSHIELD® DESINFEKTANT a 55 °C ± 2 °C, água desionizada
 7. 1 minuto de enxaguamento final com água desionizada 55 °C ± 2 °C
 8. 15 minutos de secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar a 55 °C ± 2 °C
 9. Isto pode ser seguido de uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos ou de um sopro de ar comprimido esterilizado e isento de óleo.
- Após a limpeza da máquina, retirar imediatamente os Nasofaringolaringoscópios do dispositivo de limpeza para evitar a corrosão.
 - Evitar o arrefecimento acelerado do instrumento.

13 Esterilização

Os nasofaringolaringoscópios flexíveis não são fornecidos esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.

- Antes de cada esterilização, os nasofaringolaringoscópios flexíveis devem ser cuidadosamente limpos (manual ou mecanicamente) e desinfetados (ver capítulo 12).
- Antes de cada esterilização, verificar os nasofaringolaringoscópios flexíveis quanto à sua limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 12).
- Esterilizar os nasofaringolaringoscópios embalados individualmente em recipientes de esterilização adequados.
- Assegurar que toda a superfície está em contacto com o meio de esterilização.
- Certifique-se de que os fixadores seguram firmemente os laringoscópios Naso-Pharyngo.
- Os nasofaringolaringoscópios não devem ser sujeitos a tensões mecânicas, uma vez que tal poderia danificar os sensíveis sistemas de lentes.
- Após a conclusão do processo de esterilização, os nasofaringolaringoscópios devem ser arrefecidos lentamente até à temperatura ambiente. O Nasofaringolaringoscópio não deve ser lavado com água fria ou outros líquidos para arrefecimento, uma vez que tal pode danificar o sistema ótico.

Processo de esterilização

Só podem ser utilizados processos especiais para ópticas termolábeis que tenham sido testados e aprovados para este fim.

⚠ Os nasofaringolaringoscópios flexíveis não devem ser expostos a radiações gama.

Instruções de utilização

Naso-faringo-laringoscópio

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

02

⚠ Os nasofaringolaringoscópios flexíveis não devem ser esterilizados a vapor nem autoclavados. As temperaturas de 60 °C não devem ser excedidas.

Métodos de esterilização recomendados:

- Esterilização a gás com EtO (parâmetros validados, ver cap. 13)
 - Esterilização a gás com peróxido de hidrogénio no processo STERIS® V-PRO® (ver cap. 13)
- Selecionar o procedimento de esterilização adequado para instrumentos termicamente lábeis de acordo com os requisitos e recomendações legais nacionais. É possível que os procedimentos de esterilização não indicados nestas instruções também sejam compatíveis com os nasofaringolaringoscópios.
- Quando se utilizam procedimentos diferentes dos indicados como validados neste manual, a responsabilidade pela esterilidade é do operador.

Esterilização com óxido de etileno (esterilização a gás)

Efetuar a esterilização com óxido de etileno (esterilização a gás) de acordo com a norma DIN EN ISO 11135. Ter em conta os requisitos nacionais aplicáveis.

O equipamento de EtO que funciona segundo um procedimento validado de acordo com a norma EN 1422 garante uma esterilização e dessecção seguras, de acordo com as instruções do fabricante. Ao esterilizar com gás de óxido de etileno, siga todos os protocolos de reprocessamento das autoridades nacionais, autoridades de saúde, associações profissionais e da sua instalação, bem como as instruções do fabricante do seu equipamento de esterilização.

O resultado da esterilização depende de vários factores, por exemplo, também da forma como o instrumento esterilizado é embalado ou armazenado ou da forma como o instrumento é disposto no esterilizador. Verifique o grau de esterilização utilizando indicadores biológicos ou químicos.

⚠ O gás de óxido de etileno é tóxico e pode ser perigoso para a saúde. Seguir os regulamentos de proteção da saúde aplicáveis para determinar a adequação do processo.

- Limpar e secar bem os instrumentos antes da esterilização por gás. Os resíduos de água podem impedir a esterilização ou causar danos no nasofaringolaringoscópio.
- Deixar que os instrumentos librem gás suficiente após a esterilização e secar corretamente após a esterilização para remover os resíduos tóxicos do gás de óxido de etileno.

Esterilização por EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Pressão da câmara	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humidade relativa	40 - 100 %
	Tempo de exposição (duração da exposição)	120 min (2 horas)
	Concentração de EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO ₂
Emissã o de gases (dessorção)	Duração mínima	≥ 6 horas a 52 - 58 °C

Quando as condições de dessecção especificadas são observadas em conjunto com os parâmetros de esterilização listados, os nasofaringolaringoscópios flexíveis estão isentos de gás residual na aceção dos limites especificados na norma DIN EN ISO 10993-7.

Esterilização com peróxido de hidrogénio no processo STERIS® V-PRO®

A esterilização por gás com peróxido de hidrogénio é outro método alternativo para esterilizar os nasofaringolaringoscópios flexíveis termolábeis. Para este procedimento, a eficácia foi validada e a compatibilidade do material foi testada durante 30 ciclos.

A validação dos nasofaringolaringoscópios flexíveis da Dimeda é válida para o seguinte sistema de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO®:

Esterilizador (Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura)	Ciclo flexível
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

A adequação dos nasofaringolaringoscópios flexíveis para uma esterilização eficaz foi demonstrada por um laboratório de testes independente e acreditado. A esterilização é considerada suficientemente eficaz quando se obtém uma redução dos microrganismos viáveis de, pelo menos, um fator de 10⁶ (nível de garantia de esterilidade (SAL): 10⁻⁶).

Para obter informações sobre restrições de embalagem e peso, consulte as informações do fabricante do esterilizador.

14 Armazenamento e embalagem

- Os nasofaringolaringoscópios flexíveis esterilizados com gás ou métodos equivalentes devem ser armazenados num armário fechado, protegido de qualquer contaminação, após dessecção adequada (ver capítulo 13).
- Antes da armazenagem, os nasofaringolaringoscópios flexíveis devem estar completamente secos.
- Armazenar e embalar os Nasofaringolaringoscópios flexíveis apenas individualmente.
- Armazenar os nasofaringoscópios flexíveis num ambiente seco, limpo, sem pó e bem ventilado e num local abrigado à temperatura ambiente (sem vapores corrosivos). Para evitar a formação de condensação, devem ser evitadas grandes oscilações de temperatura.
- Os nasofaringolaringoscópios flexíveis devem, de preferência, ser guardados pendurados em suportes adequados num armário especial fechado para nasofaringolaringoscópios.
- A embalagem de transporte dos nasofaringolaringoscópios flexíveis não se destina à limpeza, esterilização e armazenagem, pelo que não se deve guardar os nasofaringolaringoscópios flexíveis na embalagem de transporte.
- Os nasofaringolaringoscópios flexíveis devem ser reprocessados após um período de armazenagem de, no máximo, 7 dias.
- Antes de utilizar, após armazenagem, esfregar a bainha exterior com um pano de microzida e lavar os canais com 20 ml de álcool a 70 %.

Transporte

- Para o transporte, o Nasofaringolaringoscópio flexível deve ser transportado protegido de contaminação em contentores fechados adequados para evitar a recontaminação.
- Não é permitido o transporte de nasofaringolaringoscópios para exames de avaliação na embalagem de transporte. A embalagem de transporte só pode ser utilizada para enviar uma unidade defeituosa ao fabricante para reparação (ver abaixo).

Serviço e reparação

Assegurar a segurança operacional dos nasofaringolaringoscópios flexíveis:

- As reparações só podem ser efectuadas pelo respetivo revendedor ou por um centro de assistência técnica autorizado da Dimeda.
- Utilizar apenas peças sobresselentes originais para as reparações.
- A garantia e o direito à garantia caducam no caso de reparações que não sejam efectuadas por centros de assistência autorizados.
- Informações sobre reparações e garantias estão disponíveis nos representantes da Dimeda ou num centro de assistência autorizado.

Expedição

A devolução de dispositivos médicos usados só é permitida em estado limpo e esterilizado, mediante prova escrita.

- Para a devolução, utilizar sempre a embalagem de transporte original. A embalagem deve garantir uma proteção óptima dos nasofaringolaringoscópios flexíveis durante o transporte.

Vida útil

- Os nasofaringolaringoscópios flexíveis são instrumentos reutilizáveis.
- A vida útil dos nasofaringoscópios flexíveis depende da frequência de utilização, bem como dos cuidados e do manuseamento cuidadoso.
- Quando utilizados como previsto, os nasofaringolaringoscópios flexíveis podem ser utilizados e reprocessados durante 30 ciclos sem manutenção/quebra.
- Antes de cada utilização, verificar o nasofaringolaringoscópio flexível quanto à sua limpeza, funcionamento e danos (ver capítulo 12).
- No fim do seu ciclo de vida, eliminar corretamente o nasofaringolaringoscópio flexível, se necessário (ver abaixo).

Eliminação

- Durante a eliminação, devem ser observados os seguintes pontos:
- Limpar e esterilizar cuidadosamente os nasofaringoscópios flexíveis antes de os eliminar.
- Eliminar a embalagem e as peças usadas de acordo com os regulamentos específicos do país.
- Proteger os nasofaringoscópios flexíveis contra o acesso de pessoas não autorizadas.



Comunicação de incidentes

- Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, o utilizador e/ou o doente devem comunicar imediatamente o facto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Conformidade com os regulamentos

- Este dispositivo médico tem a marcação CE em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745.

15 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Seguir as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável m número de identificação do organismo notificado.
	Indicação para produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED