

# Instruções de Uso

## Endoscópios Rígidos inEye® HD

**Fabricado e Distribuído:**

SulMedical Indústria e Comércio LTDA  
Av. Nereu Ramos, 2155D, Sala 01 e 02, Universitário.  
Chapecó-SC | CEP 89812-11  
CNPJ 10.528.697/0001-21  
Fone: 49 3323 2300 E-mail: sac@sulmedical.com

## Sumário

1	IMPORTANTE.....	3
2	DESCRIÇÃO .....	3
3	MODELOS.....	4
4	INDICAÇÃO DE USO .....	5
5	CONTRAINDICAÇÕES .....	5
6	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	6
7	REPROCESSAMENTO.....	13
8	APRESENTAÇÃO .....	20
9	RASTREABILIDADE .....	20
10	INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE .....	20
11	ARMAZENAMENTO.....	20
12	TRANSPORTE .....	20
13	DESCARTE.....	20
14	SIMBOLOGIA .....	20
15	GARANTIA.....	21
16	ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	22
17	VALIDADE.....	22

**Este documento se aplica modelos:**

ERI02.7-0-175; ERI02.7-0-188; ERI02.7-30-175; ERI02.7-30-188; ERI02.7-45-175; ERI02.7-45-188; ERI02.9-0-302; ERI02.9-30-302; ERI04.0-0-175; ERI04.0-0-302; ERI04.0-30-175; ERI04.0-30-302; ERI04.0-45-175; ERI04.5-10-175; ERI04.5-10-302; ERI05.0-0-290; ERI05.0-30-290; ERI05.0-45-290; ERI05.0-10-425; ERI05.0-30-500; ERI010-0-310; ERI010-0-420; ERI010-30-310; ERI010-30-420; ERI010-45-310; ERI010-45-420;

---

## 1 IMPORTANTE



Dispositivo fornecido **Não Estéril**.



Antes do primeiro uso do dispositivo e após cada nova utilização os procedimentos de **limpeza, desinfecção e esterilização**, descritos nessa instrução de uso devem ser realizados.

- **PRODUTO REUTILIZÁVEL. PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.**
- **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO: ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE).**
- **LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO.**

Os equipamentos relacionados neste manual devem ser utilizados de acordo com as instruções e com o uso pretendido.

A utilização destes equipamentos é restrita a profissionais médicos qualificados e em ambiente hospitalar.

A utilização segura e eficaz dos equipamentos depende, em grande parte, de fatores sob o controle do usuário/operador.

A assistência técnica do equipamento deve ser realizada pela SulMedical®.

## 2 DESCRIÇÃO

O **endoscópio rígido inEye®** é um equipamento médico utilizado para visualizar as estruturas internas do corpo, seu mecanismo é composto por:

**Objetiva:** uma lente na extremidade distal do endoscópio que permite a visualização interna do corpo.

**Sistema óptico:** um conjunto de lentes que permitem a visualização da área interna do corpo.

**Iluminação:** Acesso de iluminação na extremidade proximal que permite a condução da luz através de fibras agrupadas dentro do bulbo de iluminação até a área de visualização.

## 2.1 Princípio de funcionamento:

O endoscópio rígido inEye® é introduzido através de uma abertura natural ou cirurgicamente criada. A visualização pode ser realizada a olho nu ou através de uma câmera de vídeo (endocoupler) acoplada na **ocular** do endoscópio, a qual transmite imagens em tempo real para um monitor externo.

A imagem é transmitida por meio de reflexão da luz regular na superfície interna da estrutura anatômica para a lente e, em seguida, para o sistema óptico do endoscópio.

A imagem é registrada em um sensor eletrônico, como um CCD ou um CMOS, que converte a luz em sinais elétricos para armazenamento ou exibição em um monitor ou tela. A qualidade da imagem depende de vários fatores, como a resolução, o contraste e a nitidez da lente, bem como da iluminação da fonte e da capacidade do sensor para capturar detalhes.

## 3 MODELOS

Essa instrução de uso se aplica aos seguintes modelos/ referências:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (HASTE)	ÂNGULO DE VISÃO
ERI0-2.7-0-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 175MM	2,7 MM	0°
ERI0-2.7-0-188	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 188MM	2,7 MM	0°
ERI0-2.7-30-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 175MM	2,7 MM	30°
ERI0-2.7-30-188	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 188MM	2,7 MM	30°
ERI0-2.7-45-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 175MM	2,7 MM	45°
ERI0-2.7-45-188	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.7MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 188MM	2,7 MM	45°
ERI0-2.9-0-302	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.9MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 302MM	2.9 MM	0°
ERI0-2.9-30-302	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø2.9MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 302MM	2.9 MM	30°
ERI0-4.0-0-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 175MM	4.0 MM	0°
ERI0-4.0-0-302	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 302MM	4.0 MM	0°
ERI0-4.0-30-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 175MM	4.0 MM	30°
ERI0-4.0-30-302	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 302MM	4.0 MM	30°
ERI0-4.0-45-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø 4.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 175MM	4.0 MM	45°
ERI0-4.5-10-175	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.5MM / ÂNGULO DE VISÃO 10° / C 300MM	4.5 MM	10°
ERI0-4.5-10-302	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø4.5MM / ÂNGULO DE VISÃO 10° / C 330MM	4.5 MM	10°
ERI0-5.0-0-290	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø5.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 290MM	5.0 MM	0°
ERI0-5.0-30-290	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø5.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 290MM	5.0 MM	30°
ERI0-5.0-45-290	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø5.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 290MM	5.0 MM	45°
ERI0-5.0-10-425	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø5.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 10° / C 425MM	5.0 MM	10°
ERI0-5.0-30-500	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø5.0MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 500MM	5.0 MM	30°
ERI0-10-0-310	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 310MM	10.0 MM	0°
ERI0-10-0-420	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 0° / C 420MM	10.0 MM	0°
ERI0-10-30-310	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 310MM	10.0 MM	30°
ERI0-10-30-420	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 30° / C 420MM	10.0 MM	30°
ERI0-10-45-310	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 310MM	10.0 MM	45°
ERI0-10-45-420	ENDOSCÓPIO RÍGIDO inEye® HD - ø10MM / ÂNGULO DE VISÃO 45° / C 420MM	10.0 MM	45°

**NOTA:** A escolha do modelo mais adequado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente e é de responsabilidade do cirurgião/usuário do dispositivo. É da responsabilidade do médico que irá realizar a cirurgia reunir e ter disponíveis os instrumentos necessários para o procedimento. Além disso, é importante que o médico esteja familiarizado com o uso dos instrumentos e que os instrumentos estejam em boas condições antes do procedimento. Isso garantirá que a intervenção endoscópica seja realizada de forma segura e eficaz

#### 4 INDICAÇÃO DE USO

O endoscópio rígido inEye® é indicada para visualização macroscópica interna de estruturas anatômicas do corpo, com a finalidade de realizar diagnósticos e tratamentos endoscópicos, podendo ser utilizada por várias especialidades médicas para atender a uma ampla gama de procedimentos. Cada modelo é associado a um ou mais procedimentos específicos. A escolha do modelo de endoscópio rígido apropriado é crucial para garantir a segurança e eficácia do procedimento. Por isso é importante que os médicos estejam cientes dos diferentes modelos disponíveis e de suas indicações específicas.

#### 5 CONTRAINDICAÇÕES

**IMPORTANTE!** O dispositivo não deve ser utilizado se, de acordo com o médico qualificado, a condição geral do paciente não for adequada ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados.

**NOTA:** Os pacientes identificados sob risco da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou de suas patologias variantes (EEB, CJK / vCJK) e infecções relacionadas, devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou com suspeita de uso em um paciente com DCJ, devem ser descartados após o procedimento.

## 6 AVISOS E PRECAUÇÕES

- **Produto reutilizável.**
- **Limpar, desinfetar e esterilizar antes do uso.**
- Não utilize o **endoscópio rígido inEye®**, caso esteja danificado. Se este apresentar qualquer defeito solicite a substituição.
- Realizar uma inspeção visual durante a montagem do sistema.
- Nenhuma parte do endoscópio deve ser forçada durante a montagem. Se houver dificuldades na montagem do sistema, pode significar que algum componente não é compatível ou está danificado.
- Nenhum componente, acessório ou peça deve permanecer no paciente após a cirurgia.
- O endoscópio só poderá ser utilizado por cirurgião treinado e capacitado para tal manuseio.

### 6.1 Precauções gerais

- Consultar a Instrução de Uso apresentada com o endoscópio rígido inEye® para assegurar a observância de todas as precauções de segurança.
- Verificar regularmente o endoscópio para detectar possíveis danos.
- Não substitua quaisquer componentes do sistema.
- Não tente repará-lo em caso de danos.
- Se for necessária qualquer substituição entre em contato com a SulMedical®.
- **ATENÇÃO:** Quando há combinação incorreta de dispositivos, há risco de lesão ao paciente, usuário ou terceiros, e o dispositivo pode ser danificado.
- As instruções de cada dispositivo associado devem ser respeitadas.

### 6.2 Precauções antes do uso

- A escolha do modelo mais adequado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente e é de responsabilidade do cirurgião.

**ATENÇÃO:** Risco de Lesões para Pacientes e Equipe Médica. O processamento inadequado ou incompleto pode resultar em infecções tanto para o paciente quanto para a equipe médica, além de prejudicar o produto.

- Reprocesse o produto antes de cada uso, seguindo as instruções no capítulo "Reprocessamento" deste manual.
- Não utilize um produto que não tenha sido adequadamente reprocessado.
- Inspecione o produto antes de cada uso.

### 6.2.1 Verificação de funcionamento do endoscópio.

- Verificar se o diâmetro do tubo de inserção é compatível com o diâmetro ao instrumento associado.
- Não inserir o endoscópio no paciente com a finalidade de obturador. A não observância desta recomendação pode resultar em lesões e danos ao endoscópio.
- Verificar o funcionamento adequado após a montagem (movimentos lineares e rotações) antes do uso em procedimentos.
- Todos os componentes e acessórios devem estar prontos para o uso de acordo com o procedimento a ser realizado.
- A compatibilidade de todos os componentes, acessórios e, ainda, de todos os elementos adicionais deve ser verificada antes do uso. O uso de dispositivos relacionados implica em conformidade dos dispositivos com seus destinos e conformidade de suas características técnicas significativas, como comprimento, diâmetros, acoplamentos mecânicos, tensões de pico, etc.
- Quando utilizado com ressectoscópios ou equipamentos condutores de energia, o isolamento do conjunto e o cabo de alta frequência deve ser verificado. Garanta a correta conexão dos equipamentos com cabo alta frequência.
- **ATENÇÃO:** O uso combinado de equipamento endoscópico e elétrodos de alta frequência pode resultar em arco elétrico e danificar o equipamento endoscópico. Certifique-se de manter uma distância de, no mínimo, 8 mm entre o equipamento endoscópico e o eletrodo de alta frequência.
- Se houver danos no equipamento, componentes ou acessórios, este deverá ser substituído pela SulMedical®.

### 6.3 Precauções durante o uso

O uso de força excessiva durante o procedimento pode comprometer a segurança do paciente ou integridade do endoscópio.

Durante todo procedimento o equipamento e seus acessórios devem ser avaliados, assim como o paciente, atentando para qualquer anormalidade.

No caso de qualquer anormalidade com o equipamento ou o paciente, devem ser tomadas medidas adequadas, como por exemplo, interromper o uso do equipamento para garantir a segurança do paciente.

### 6.4 Precauções após o uso

6.4.1 Este dispositivo possui vida útil limitada. Não utilize nenhum dispositivo com defeitos ou peças faltantes. Os endoscópios inEye® são reutilizáveis, mas o uso repetido e/ou com manutenção inadequada podem causar danos em muitos aspectos. A vida útil do produto está relacionada diretamente as instruções descritas nestas instruções de uso.

6.4.2 A limpeza, desinfecção e esterilização de cada componente e seus acessórios deverá ser realizada imediatamente após o uso, conforme descrito no item de REPROCESSAMENTO.

#### 6.4.3 VISTA ESQUEMÁTICA

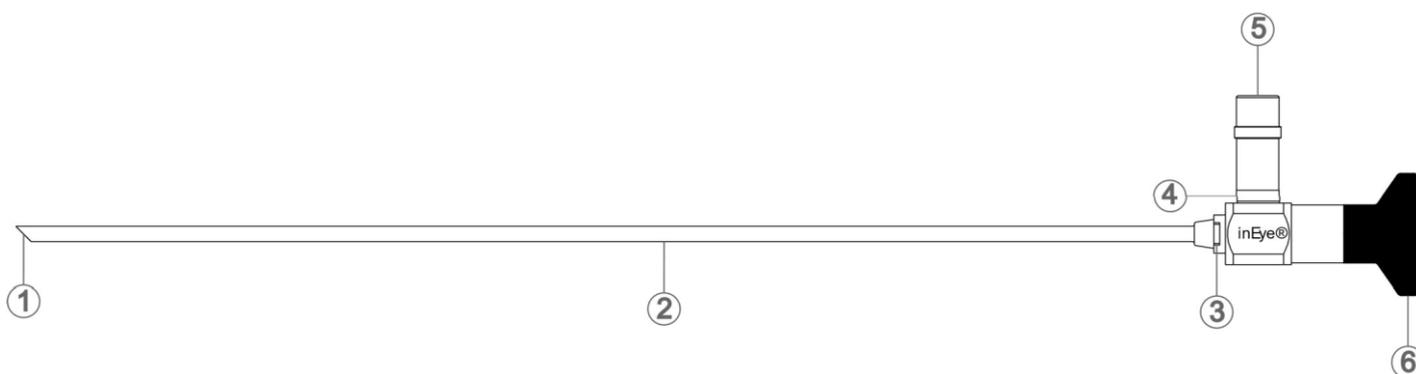


Figura 1. Desenho endoscópio inEye® com indicação das partes.

Parte	Descrição	Observações
1	Objetiva	
2	Tubo de Inserção	
3	Sistema de Travamento	
4	Anel de Identificação de cores (ângulo de visualização)	Verde 0°   Vermelho 30°   Alaranjado 45°
5	Adaptador do cabo de fibras óticas	
6	Ocular	

Quadro 1. Descrição das partes do endoscópio inEye®.

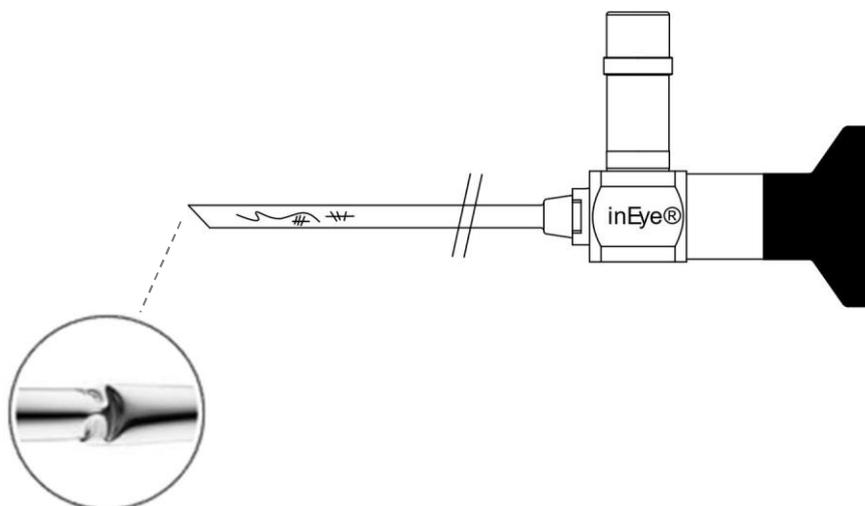
## 6.5 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

### 6.5.1 Danos no produto



Antes de usar, verifique a existência de danos no produto.

Caso o endoscópio rígido inEye® apresente algum dano, não tente reparar.



**6.5.2 ATENÇÃO** Assegure que o produto foi esterilizado corretamente antes do uso. Certifique-se de que todos os processos de esterilização foram realizados de acordo com as recomendações.

### 6.5.3 Verificação do endoscópio antes do uso.

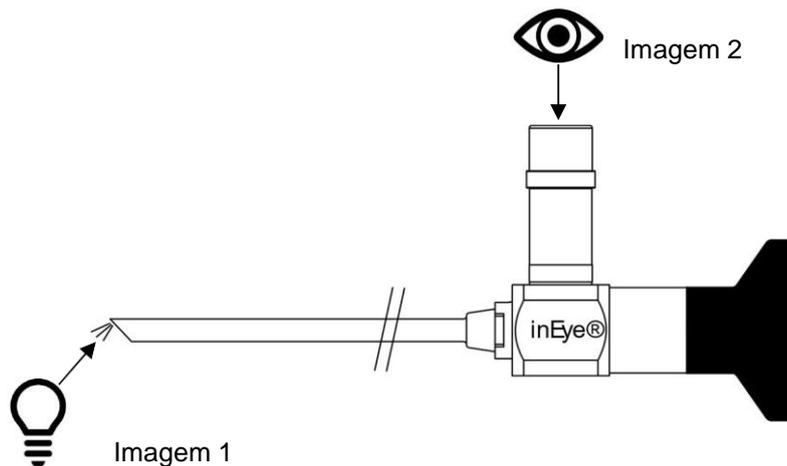
#### 6.5.3.1 Aspecto Físico

- Verificar a condição do produto
- Não deve apresentar vincos, fendas, dobras ou deformações
- Não deve apresentar riscos
- Não deve apresentar corrosão

- Não deve ter danos nas lentes ou no vidro de cobertura
- Não deve ter peças faltando ou soltas

### 6.5.3.2 Iluminação

1. Segurar a ponta (objetiva) do endoscópio apontando para uma lâmpada. Imagem 1.
2. Examinar o conector do cabo de fibra ótica, pontos pretos indicam fibras danificadas. Imagem 2.
3. Não usar se houver mais de 20 a 30% de fibras danificadas. Imagem 2.



#### **ATENÇÃO Risco de danos ao paciente.**

Existe o risco de lesões no paciente devido ao perigo de choque elétrico durante a utilização do equipamento endoscópico. Isso pode ocorrer quando a extremidade remota do cabo de fibras óticas entra em contato com a fonte de alimentação. Para garantir a segurança do paciente, é crucial conectar o equipamento endoscópico antes de inseri-lo no paciente.

Conecte os adaptadores ao cabo de fibra ótica e ao endoscópio de forma adequada. Assegure-se de que o cabo de fibra ótica esteja corretamente conectado tanto ao endoscópio quanto à fonte de luz.

Se a ligação do cabo de fibra ótica não for feita adequadamente com o endoscópio ou a fonte de luz, a imagem do endoscópio pode interromper-se repentinamente durante o procedimento, resultando em possíveis danos físicos ao paciente.



**ATENÇÃO** As fontes luminosas liberam uma grande quantidade de energia. Como resultado, os conectores do equipamento e a ponta ficam quentes. Isso pode causar lesões térmicas nos tecidos do paciente, queimaduras na pele do paciente ou do usuário e danos ao equipamento. Para evitar esses riscos, não coloque o equipamento sobre a pele do paciente ou em materiais inflamáveis ou sensíveis

ao calor, ajuste a potência da fonte luminosa para o mínimo necessário e evite exposição prolongada à luz intensa. Desligue a fonte luminosa quando não estiver sendo usada.

Não usar iluminação intensa em cavidades com pequenos lúmens.

Não colocar a ponta distal (objetiva) do endoscópio muito próxima ao tecido quando usando iluminação de alta densidade.

Limpar a ponta distal do endoscópio se estiver suja e impedir uma boa visualização.

### 6.5.3.3 Qualidade da Imagem

1. Colocar um texto aproximadamente a 30mm da cobertura da objetiva.
2. Usar somente se o texto estiver claramente visível.
3. Verificar se a imagem não está embaçada, desfocada ou escura.

### 6.5.4 Montagem e preparação para uso.

**ATENÇÃO** – Certifique-se de que a tomada elétrica esteja devidamente aterrada e possua capacidade adequada para suportar os equipamentos do sistema.

**ATENÇÃO** Cuidado ao conectar outros acessórios, como bainhas, camisas ou cânulas, ao endoscópio. Verifique se estão corretamente alinhados, pois desalinhamentos podem riscar a objetiva ou causar flexão no tubo de inserção.

**ATENÇÃO** Verifique a ponta distal do endoscópio antes de cada uso para garantir que esteja preservada e atraumática, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou saliências. Caso contrário, substitua o endoscópio por outro em condições de uso para evitar lesões graves ao paciente.

**ATENÇÃO** Sempre manuseie o endoscópio pela ocular ou pelo corpo. Caso seja segurado ou manipulado pela parte externa do tubo de inserção há grande possibilidade de danificar o equipamento, especialmente os de menor diâmetro.

**ATENÇÃO** Não flexione o endoscópio, pois isso danifica o sistema óptico.

**ATENÇÃO** Não use o equipamento como alavanca, pois isso danifica o sistema óptico.

**ATENÇÃO** Verifique se a ocular está completamente limpa e seca.

#### 6.5.4.1 Conectar o Cabo de Fibra Ótica

Ao conectar e alimentar o sistema, confirme se a ponta do endoscópio está iluminada.

**ATENÇÃO** - Não encare diretamente a ponta distal, pois isso pode causar danos à visão.

**ATENÇÃO** - Não mantenha a ponta distal em contato direto e contínuo com tecidos ou pele do paciente, pois isso pode causar queimaduras.

**ATENÇÃO** - Ajuste a intensidade luminosa da fonte de luz ao nível mínimo necessário para garantir uma boa iluminação do campo de visão, evitando temperaturas elevadas desnecessárias na ponta distal e na conexão com o cabo de luz.

Caso seja necessário, retire os adaptadores incompatíveis do cabo de fibra ótica do endoscópio.

Siga as instruções fornecidas pelo cabo de fibra ótica.

#### 6.5.4.2 Conectar o adaptador de vídeo endocoupler

**Endocoupler** – Dispositivo de travamento da ocular no sistema da câmera

1. A conexão do endocoupler a um endoscópio rígido é um processo importante para garantir a qualidade de imagem durante um procedimento endoscópico.
2. Passo a passo detalhado para conectar um endocouple a um endoscópio rígido:
3. Verifique se o endocouple e o endoscópio rígido estão limpos e livres de sujidade ou outros resíduos.
4. Localize a ocular do endoscópio rígido, onde a lente do endocouple será conectada.
5. Encontre a porta de conexão no endocouple e insira cuidadosamente na ocular.
6. Alinhe a porta do endocouple com a extremidade distal do endoscópio rígido e gire suavemente o endocouple para a direita ou esquerda, até que ela esteja bem encaixada.
7. Verifique se o endocouple está bem conectado ao endoscópio rígido e que a imagem está sendo transmitida corretamente.
8. Verifique se a fonte de luz está ligada e ajustada ao nível adequado.
9. Inicie o procedimento endoscópico, manipulando cuidadosamente o endoscópio para evitar danos ao endocouple ou ao endoscópio rígido.
10. Em geral, a conexão do endocouple a um endoscópio rígido é tarefa simples, mas é importante seguir os passos corretamente para garantir uma boa qualidade de imagem e evitar danos ao equipamento e paciente.

### 6.5.5 Após a Utilização

**ATENÇÃO** Risco de Danos Físicos:



Os conectores do endoscópio podem alcançar temperaturas elevadas, resultando em queimaduras ao serem tocados. É aconselhável aguardar o arrefecimento do endoscópio antes de manipulá-lo.

**Desmontagem:**

1. Interrompa a fonte luminosa.
2. Desconecte o cabo de fibras óticas da fonte luminosa.
3. Desconecte o cabo de fibras óticas da cabeça ótica.
4. Remova quaisquer adaptadores, caso aplicável.
5. Retire a cabeça da câmera, se necessário.
6. Remova o adaptador ocular.

## 7 REPROCESSAMENTO

Transporte o equipamento para a área de reprocessamento imediatamente após sua utilização.

Siga as instruções fornecidas tanto nestas instruções de uso quanto nas legislações vigentes.

**ATENÇÃO:** Antes de serem utilizados pela primeira vez e cada nova utilização, todos os produtos novos e devolvidos após reparo devem passar por um reprocessamento completo.

**ATENÇÃO:** É importante evitar o uso alternado de diferentes métodos de reprocessamento, pois isso pode resultar no envelhecimento prematuro do produto.

O procedimento de reprocessamento descrito neste documento inclui as seguintes etapas:

**Pré-limpeza imediatamente após o uso.**

**Limpeza e Desinfecção (manual ou automatizada).**

**Esterilização.**

## 7.1 Pré-limpeza

Realizar este procedimento imediatamente após a utilização:

Remover a Capa Plástica Estéril, se houver, e descartá-la.

Desconectar o Endoscópio do Endocoupler.

Desmontar o Cabo de Fibra Óptica e todas as Peças Removíveis, exceto a **ocular** (Eyepiece).

**ATENÇÃO:** Ocular (Eyepiece) não removível.

Realizar a limpeza do equipamento para remover todos os resíduos cirúrgicos, utilizando um pano úmido e macio.

Secar o endoscópio com um pano macio e seco.

Armazenar o equipamento em um recipiente para remoção a seco, fechando-o adequadamente.

Organizar o reprocessamento do endoscópio, garantindo que seja realizado dentro de 6 horas.

Examinar cuidadosamente o produto, ele deve estar visualmente limpo.

## 7.2 Limpeza e Desinfecção

Os componentes do **endoscópio ineye®** são produzidos com diferentes materiais. Estes materiais são resistentes a ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização. A capacidade do dispositivo de suportar os ciclos de reprocessamento está relacionado a fidelidade cuidados conforme as instruções de uso.



**Dispositivo fornecido Não Estéril.**

**ANTES DO PRIMEIRO USO DO DISPOSITIVO E APÓS CADA NOVA UTILIZAÇÃO OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO, DESCRITOS A SEGUIR, DEVEM SER REALIZADOS.**

**ATENÇÃO:** Utilização de limpeza ultrassônica não é recomendada para endoscópios. Exposição a banho ultrassônico pode causar danos ao sistema ótico.

### Considerações Iniciais

Utilize uma lavadora/desinfetadora automática que atenda aos requisitos de normas e legislações locais.

Posicione o endoscópio na lavadora de forma que todas as partes sejam completamente lavadas e limpas, impedindo a presença de "pontos cegos" inacessíveis à lavagem.

Conectar peças com lúmens e canais diretamente aos locais dedicados à limpeza.

Desmontar todas todos os adaptadores do equipamento.

Verificar que o equipamento utilizado para limpeza/desinfecção esteja com a manutenção em dia.

Utilizar apenas detergentes e desinfetantes aprovados para o produto.

Limpar o equipamento previamente após o uso e reprocessá-lo dentro de 6 horas após utilização.

Durante a limpeza prévia, não utilizar temperaturas acima de 45°C.

Durante a limpeza prévia, não utilizar detergentes e desinfetantes com capacidade de fixação (base do ingrediente ativo: aldeído, álcool).

**ATENÇÃO** Ao lidar com soluções que contêm cloretos, é importante evitar o contato com essas soluções, pois elas podem causar corrosão e destruição do produto. Algumas fontes comuns de cloretos incluem resíduos de salas de operações, tinturas, medicamentos, soluções salinas, detergentes e desinfetantes. Para evitar danos, é necessário lavar cuidadosamente os instrumentos ou produtos após o contato com soluções que contenham cloro, usando água desmineralizada suficiente e secando completamente antes de armazená-los ou usá-los novamente.

Evite danos por corrosão, envelhecimento prematuro e alterações no aspecto.

Siga as recomendações do fabricante do equipamento ao escolher detergentes e desinfetantes.

Escolha apenas agentes químicos compatíveis com o equipamento.

Siga as instruções do fabricante sobre temperatura, concentração e tempo de uso.

Não use substâncias que possam prejudicar plásticos ou fragilizá-los.

## 7.2.1 Limpeza

### Visão Geral

Passos	Etapas do processo	Classificação da Água	Tempo (min)	Temperatura (°C)	Solução de Limpeza
1	Limpeza	Água potável	5	35-45	Enzimático
2	Enxágue intermediário	Água potável	3 x 1	Ambiente	
3	Desinfecção		20-25	12	Solução desinfetante (não diluída)
4	Lavagem Final	Água desmineralizada*	3 x 2	Ambiente	
5	Secagem			Ambiente	

**Quadro 1. Detalhado sobre a limpeza e a desinfecção manual dos endoscópios inEye®.**

\***Água Desmineralizada:** Água livre de minerais, com baixa presença de germes e quantidade reduzida de endotoxina.

#### 7.2.1.1 Passo 1: Limpeza

**ATENÇÃO:** Danos causados por manuseio inadequado.

Manuseie o dispositivo com cuidado, evitando bater ou dobrá-lo. Armazene-o com segurança.

**ATENÇÃO:** Superfície suscetível a arranhões e corrosão. Não utilize escovas, objetos ou produtos de limpeza abrasivos. Remova a sujeira nas superfícies ópticas somente com cotonetes umedecidos em solução para limpeza.

**ATENÇÃO!** Sobredosagem de neutralizantes e produtos de limpeza básicos podem danificar o equipamento e apagar as inscrições a laser.

1. Imerja o endoscópio totalmente desmontado na solução de limpeza. Seguir orientações de tempo de imersão conforme indicação do fabricante da solução de limpeza e legislações vigentes.
2. Assegure-se de que todas as superfícies acessíveis estejam completamente imersas na solução.
3. Limpe o produto na solução com um pano macio que não solte fios ou com uma escova adequada, até que não haja mais resíduos visíveis na superfície.
4. Escove todas as superfícies com frestas escondidas, lúmens com canais de trabalho ou geometrias complexas por pelo menos um minuto ou até não haver mais resíduos para remover. Mova os componentes móveis durante a lavagem em cada sentido três vezes, até parar.
5. Enxágue as superfícies pelo menos cinco vezes com solução de limpeza, utilizando uma seringa descartável 10 ml ou superior.
6. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente cobertas pela solução de limpeza durante o enxágue.
7. Remova cuidadosamente qualquer resíduo ou sujeira residual com um pano macio, sem soltar fios.

### 7.2.1.2 Passo 2: Enxágue intermediário

1. Enxágue todas as superfícies acessíveis completamente por 3 ciclos, mantendo o tempo de cada enxágue por pelo menos um minuto. Utilize água limpa em cada ciclo.
2. Durante o processo, mova os componentes móveis em cada sentido, repetindo três vezes. Por fim, deixe que a água restante escorra totalmente.

### 7.2.1.3 Passo 3: Desinfecção

1. Imerja completamente o equipamento na solução desinfetante e garanta que todas as superfícies sejam alcançadas.
2. Remova as bolhas de ar das peças e insira-as de forma que o ar saia completamente dos lúmens. Certifique-se de que a solução desinfetante atinja todas as superfícies flexíveis, movimentando os componentes três vezes em cada direção até o limite do movimento.
3. Enxágue as superfícies dos produtos com fendas, lúmens ou geometrias complexas pelo menos cinco vezes cuidadosamente. Utilize uma seringa de 20ml descartável.

### 7.2.1.4 Passo 4: Lavagem final

1. Enxágue o equipamento completamente em três ciclos de dois minutos cada, utilize água limpa para cada enxágue.
2. Enxágue minuciosamente todas as superfícies com fendas escondidas, lúmens e geometrias complexas. Repita o processo de enxágue pelo menos cinco vezes. Utilize água limpa para cada enxágue.
3. Mova os componentes flexíveis durante o enxágue em todas as direções, três vezes.
4. Deixe a água restante escorrer suficientemente antes de prosseguir.

### 7.2.1.5 Passo 5: Secagem

1. Seque o produto com um pano macio e sem fiapos
2. Seque as áreas inacessíveis com ar comprimido, com pressão máxima de 0,5 bar

3. Inspeção visualmente os equipamentos em uma área bem iluminada
4. Certifique-se de que não há resíduos visíveis e que o equipamento está em boas condições
5. Use uma lente de aumento se necessário
6. Repita o processo de limpeza se necessário
7. Separe imediatamente os produtos danificados.

## 7.2.2 Limpeza automatizada e desinfecção térmica

### Visão Geral

Passos	Etapas do processo	Classificação da Água	Tempo (min)	Temperatura (°C)	Solução de Limpeza
1	Lavagem após utilização	Água potável	2	25	
2	Limpeza	Água potável	10	55	Detergente alcalino
3	Enxágue 1	Água potável	> 10	1	
4	Enxágue 2	Água desmineralizada*	> 10	1	
5	Desinfecção térmica	Água desmineralizada*	> 90	5	Ao valor > 3000
6	Secagem				

**Quadro 2. Detalhado sobre a limpeza e a desinfecção automatizada dos endoscópios inEye®.**

**\*Água Desmineralizada:** Água livre de minerais, com baixa presença de germes e quantidade reduzida de endotoxina.

**NOTA:** O processo de lavagem térmico em lavadoras de hospitais pode mudar a cor de certos materiais devido à combinação de altas temperaturas, produtos químicos e frequência de uso.

**Para garantir uma limpeza automatizada e desinfecção térmica efetivas, siga as seguintes recomendações:**

- Utilize apenas produtos identificados como próprios para autoclave durante a desinfecção térmica;
- Utilize um produto de limpeza e desinfecção com eficácia validada e que atenda aos requisitos das normas vigentes no país;
- Realize a remoção a seco dos produtos antes da limpeza automatizada. No caso de uma remoção úmida, utilize um detergente sem formação de espuma e lave meticulosamente os produtos antes da limpeza mecânica;

**Utilize água deionizada para a desinfecção térmica;**

1. Ao posicionar o equipamento e a bandeja, cuide para que não haja áreas inacessíveis à lavagem;
2. Inicie o ciclo de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante e o manual de instruções para o aparelho. Tenha cuidado ao retirar as peças, utilizando luvas para evitar queimaduras por escaldamento;
3. Após a secagem, faça uma inspeção visual sob luz ambiente forte e certifique-se de que os produtos estão secos, em bom estado e sem resíduos visíveis. Use uma lente de aumento se necessário;
4. Separe imediatamente os produtos danificados.

Com essas medidas, a limpeza e desinfecção mecânica estarão concluídas.

### 7.3 Esterilização

**ATENÇÃO** Depois de realizar a limpeza e a desinfecção, é crucial esterilizar o endoscópio.

– **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO: ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE).**

**ATENÇÃO** A esterilização não é uma substituição para a limpeza e não será eficaz se o equipamento estiver sujo.

Certifique-se de que o endoscópio apresente a marca autoclave **134°C / 273°F** gravada em sua superfície antes de realizar a esterilização através do processo de autoclave.

**ATENÇÃO** Para garantir a integridade dos endoscópios, é crucial que sejam observadas precauções quanto a variações rápidas de temperatura durante o processo de esterilização. Dessa forma, recomenda-se que o arrefecimento dos dispositivos seja realizado de maneira gradual e que os endoscópios sejam mantidos nos recipientes de esterilização dentro do esterilizador até que a temperatura seja adequada para sua manipulação.

A esterilização dos produtos com procedimento de pré-vácuo fracionado de acordo com a ISO 17665.

AUTOCLAVE	Tempo de exposição (min)	Temperatura (°C)	Tempo de secagem (min)
	10	134 ± 1	15

## 8 APRESENTAÇÃO

O endoscópio rígido inEye® é fornecido da seguinte forma:

- Individualmente em caixa de papel. **NÃO ESTÉRIL.**

## 9 RASTREABILIDADE

Rastreado através do número de série.

## 10 INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Cabe ao cirurgião informar ao paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso de dispositivos que transmitem alta frequência, bem como os efeitos adversos eventuais relacionados ao procedimento.

## 11 ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 10°C e 40°C em local limpo, livre de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

## 12 TRANSPORTE

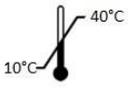
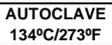
O transporte deve ser realizado em veículos de carga fechados, limpos, livres de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

## 13 DESCARTE

- 13.1 Cada componente e acessório deverá ser descartado corretamente, sob o risco de prejudicar o meio ambiente e/ou a saúde humana.
- 13.2 Todos os componentes e acessórios devem ser tratados como lixo hospitalar. O lixo hospitalar deve ser gerenciado, centralizado, desinfetado e destruído de acordo com medidas específicas que sigam a regulamentação específica, sob responsabilidade do local onde o equipamento esta sendo utilizado.

## 14 SIMBOLOGIA

Relação da simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Reutilizável		Data de Validade		Código do produto
	Superfície quente		Data de fabricação		Número de série
	Não estéril		Manter a temperatura entre 10° e 40°C		Descrição
	Não seguro para ressonância magnética		Manter na faixa de umidade de 20% até 80%		Método de esterilização recomendável
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)		Proteger da umidade excessiva		Empilhamento máximo
	Frágil, manuseie com cuidado		Fabricante		Livre de látex
	Registro do produto junto a ANVISA		Risco de choque elétrico		Embalagem reciclável
	Método de Esterilização Indicado				

## 15 GARANTIA

**Apesar da aplicação em conformidade com a indicação de uso, os produtos médicos estão sujeitos a desgastes variáveis dependendo da intensidade da aplicação. O desgaste é tecnicamente inevitável.**

1. Se o dispositivo não funcionar corretamente, consulte as Instruções de Uso.
2. Se o mau funcionamento não for corrigido, por favor, contatar a SulMedical através dos canais de atendimento disponibilizados pela empresa.
3. Se houver problemas de qualidade, por favor, não tente reparar. Entre em contato com a SulMedical.
4. A fim de garantir a qualidade dos produtos, a SulMedical não irá fornecer qualquer parte original para outra assistência.
5. Ocorre a perda de garantia dos produtos SulMedical caso:
6. As instruções de uso não forem corretamente seguidas;
7. O produto for desmontado, reparado ou modificado por pessoas não autorizadas;
8. O problema for causado por manuseio descuidado por parte do utilizador;
9. O dano ao equipamento tenha sido causado por acondicionamento inadequado;

10. Os danos tenham sido causados por incêndio ou catástrofe natural.

## 16 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

1. Realize procedimentos de limpeza e desinfecção no dispositivo, componente e/ou acessórios e embale de forma adequada.
2. **ATENÇÃO** Para garantir a segurança de nossos funcionários e a qualidade dos produtos manipulados em nosso processo, é imprescindível que todos os produtos sejam acompanhados de um laudo de descontaminação antes de sua entrada em nosso processo de manipulação interna. Se o produto não vier com esse documento, ou ser identificado por processo de inspeção visual, qualquer contaminação, o produto será devolvido sem passar por qualquer processo de assistência técnica.
3. Uso Obrigatório de um Certificado de Descontaminação (Solicite o modelo à SulMedical ao requisitar a assistência);
4. Identifique no dispositivo, devidamente embalado, o problema em detalhes e o nome do proprietário do dispositivo;
5. Garanta que o acondicionamento do dispositivo esteja adequado para envio;
6. Consulte o endereço de envio através dos nossos canais de atendimento.
7. Se for equipamento possuir aspecto de

Produtos que são projetados para serem reutilizáveis ainda possuem uma vida útil limitada devido a fatores associados ao seu uso e a alguns métodos de processamento. Isso pode resultar em um desgaste acelerado do produto e encurtar sua vida útil de forma visível. É importante substituir o produto quando os sinais de desgaste se tornarem evidentes.

## 17 VALIDADE

Validade indeterminada.