

ENDO TECHNIK

Your one-stop Endo-Shop

Instruções para Operação SCOPECLEANER S20



CE 0483

⚠ **Nota** ⚠

A Scopecleaner S20 foi desenvolvida exclusivamente para a desinfecção de endoscópio flexível.

Leia as instruções de operações antes de usar este equipamento de desinfecção.

⚠ **Cuidado** ⚠

O proprietário é responsável por assegurar que todas as funções do equipamento estejam trabalhando corretamente para que isto satisfaça a higiene requerida.

O proprietário também é responsável por garantir que apenas pessoas autorizadas e devidamente treinadas possam operar o equipamento de maneira eficaz e segura.



Manufacturer: **WG ENDO-TECHNIK GmbH**

Heiligenstock 32

42697 Solingen, Germany

Phone: +49 212 26743-0

Fax: +49 212 26743-50

E-mail: info@endo-technik.de

Conteúdo:

1. Instruções de Segurança
2. Finalidade e propósito de uso
3. Utilizando o equipamento pela primeira vez
4. Operando a SCOPECLEANER S20
5. Serviço e Manutenção
6. Mensagens de Aviso e Erro
7. Solucionando problemas
8. Especificações Técnicas

Apêndice I:	Conectando um endoscópio
Apêndice II:	Acessórios
Apêndice III:	Peças de reposição
Apêndice IV:	Manutenção regular e exigências de limpeza
Apêndice V:	Planilha de anotações para verificações diárias
Apêndice VI:	Plano de Reprocessamento
Apêndice VII:	Certificados de Qualidade



Aviso Importante ao usar o equipamento

Leia as instruções para operação

Leia as instruções para operação antes de usar a **SCOPECLEANER S20** pela primeira vez e se familiarizar com as funções e modo de operação da unidade e seus acessórios. O não cumprimento destas instruções de operação poderá resultar em danos aos pacientes, usuários e pessoal da manutenção, e também poderá danificar a unidade ou endoscópio podendo, até mesmo, parar de funcionar completamente.

Armazene as instruções de operações perto da unidade e de forma que todos os usuários tenham acesso a qualquer momento.

Modificações Técnicas

Endo-Technik W. Griesat Gable reserva-se o direito de modificar e atualizar a unidade sem aviso prévio. As ilustrações e descrições neste manual, portanto, poderão estar diferentes da unidade real.

Acessórios

Os acessórios especiais, conforme listados no Apêndice II deste manual, são de extrema importância para se operar a **SCOPECLEANER S20** de acordo com seu objetivo proposto.

Observações

Por favor, tenha atenção especial às seções precedidas por este símbolo:



Perigo

Instruções para evitar danos à pacientes, usuários, pessoal da manutenção e outros.



Cuidado

Informações sobre funções e uso apropriado da unidade e dos acessórios



Nota

Informações especiais e recomendações sobre operação, instalação e manutenção da unidade e seus acessórios.

1. Instruções de Segurança

Responsabilidade

Isenção de Responsabilidade:

Endo-Technik W. Griesat Gable não é responsável por nenhum dano direto que ocorra devido à:

- a unidade ou acessórios são operados, tratados ou armazenados incorretamente;
- as instruções e especificações descritas neste manual não tenham sido seguidas;
- reparos, ajustes ou modificações feitos na unidade ou acessórios foram realizados por pessoal não autorizado;
- caso a unidade tenha sido aberta por pessoas não autorizadas;
- caso os intervalos recomendados para inspeção e manutenção não tenham sido observados.

Prestadores de Serviços e Técnicos Autorizados



Cuidado

Somente técnicos certificados pela Endo-Technik W. Griesat Gable estão autorizados a realizarem consertos, ajustes ou modificações à unidade e seus acessórios. Os Técnicos Autorizados são treinados e certificados exclusivamente pela Endo-Technik.

Uso Adequado do equipamento



Cuidado

A unidade da **SCOPECLEANER S20** deverá somente ser operada de acordo com seu fabricante para o propósito pretendido no modo descrito neste manual.

Exigências de Espaço



Nota

Antes de instalar a **SCOPECLEANER S20**, certifique-se que há espaço suficiente do lado contaminado da sala de reprocessamento para a instalação da unidade e que todos os interruptores de força principais e outras fontes inclusive um cano de escoamento estejam disponíveis (vide Capítulo 3 "Utilizando o equipamento pela primeira vez").

Para esterilizar o filtro de água da **SCOPECLEANER S20**, será necessário um esterilizador a vapor (autoclave, vide Capítulo 5 "Serviço e manutenção") que atenda as exigências da EN 13060, ciclo de processo Tipo B.

Instalação

A instalação deve ser realizada por um profissional de uma empresa especializada. Quando estiver instalando o equipamento, os seguintes padrões devem ser aplicados: EN 1717 e DIN 1988-4. Instruções são fornecidas no site pela Endo-Technik W. Griesat Gable através de um consultor em equipamento médico autorizado por nós.

Serviço e Manutenção



Cuidado

Uma operação segura desta unidade somente poderá ser garantida caso as instruções dos serviços de manutenção descritas neste manual sempre forem seguidas.

Instrução

Instruções são fornecidas no site pela Endo-Technik W. Griesat Gable através de um consultor em equipamento médico autorizado por nós

Teste Funcional



Cuidado

Antes de usar, cheque o equipamento para assegurar que todos os componentes estejam no lugar e que a unidade esteja funcionando corretamente. Antes de utilizar a unidade pela primeira vez após terem sido feitos reparos certifique-se que o equipamento foi instalado corretamente.



Perigo (geral)

➤ **Abertura da unidade por pessoal não autorizado**

Componentes elétricos ficam expostos quando a unidade é aberta e podem causar choque elétrico se tocados. Nunca abra a unidade. A unidade somente poderá ser aberta por um técnico em serviços autorizado pela Endo-Technik W. Griesat Gable.

➤ **Penetração de líquidos**

Líquido entrando na unidade pode impedir que a mesma funcione corretamente e/ou apresente risco de choque elétrico. Portanto, líquidos nunca devem entrar na unidade. Evite sempre colocar líquidos próximos dos componentes elétricos. Nunca opere a unidade caso líquidos tenham penetrado na mesma.

➤ **Operação em áreas a prova de explosão**

A unidade não é a prova de explosão. Operações em áreas que contenham gases explosivos podem levar a sérios danos e acidentes.

➤ **Uso de acessórios inapropriados**

O uso de acessórios inadequados pode levar a unidade a operar de modo incorreto, o que pode resultar em danos aos pacientes, usuários e técnicos da manutenção. Use somente acessórios específicos para operação com a Unidade **SCOPECLEANER S20**.

➤ **Fusível defeituoso**

Quando substituir um fusível defeituoso favor certificar-se que o novo corresponde às especificações descritas na unidade ou neste manual. O uso de fusíveis incorretos pode fazer com que a unidade funcione de modo incorreto e talvez resultar em acidentes e danos aos usuários e outros.

➤ **Unidade defeituosa**

Geralmente é muito perigoso operar uma unidade defeituosa. Não opere a unidade caso suspeite de defeito ou o defeito seja conhecido. Certifique-se que a unidade não vá ser utilizada até ter sido inspecionada por um técnico autorizado.

➤ **Pessoal não habilitado**

Pessoal não habilitado para operar a unidade pode por em risco a si próprio ou a terceiros.

O proprietário é responsável por treinar periodicamente os usuários e operadores desta unidade.

Especialmente pessoas que estão em contato direto com produtos químicos tóxicos, gases ou exposto aos fumos devem ser regularmente treinados de acordo com as instruções de procedimentos. Essas instruções de procedimentos devem conter informações relevantes aos possíveis perigos à saúde, diretrizes nacionais para o uso seguro e procedimentos especiais em caso de vazamento do agente ativo. Conforme a EN 61010-2-24 estes treinamentos devem conter a documentação com a lista de atendentes e protocolos de verificação de conhecimentos especializados.

Instruções adicionais de segurança específicas para esta unidade estão descritas em outras partes do manual.

2. Finalidade e propósito de uso

A **SCOPECLEANER S20** é usada para processos de desinfecção de endoscópios, colonoscópios e broncoscópios flexíveis a prova de água fabricados por OLYMPUS, FUJINON, PENTAX, STORZ e HUGE que contenham um máximo de cinco canais (jet canal, canal de ar/ água, canal de biópsia, canal de sucção, canal adicional).



Outros endoscópios produzidos por estes fabricantes e endoscópios produzidos por outros fabricantes podem ser usados com os adaptadores adequados. Caso seja esta a sua opção, favor entrar em contato com a Endo-Technik W. Griesat Gable ou um técnico autorizado para discutir suas necessidades específicas.

A **SCOPECLEANER S20** está equipada com um filtro de água estéril que permite que a água utilizada para processamento nos endoscópios seja estéril.

A unidade pode ser fornecida montada sobre uma bancada pronta para instalação ou pode ser fornecida, mediante solicitação e a um custo adicional, sobre um gabinete.



A **SCOPECLEANER S20** possui flexibilidade na programação dos ciclos que serão realizados durante o reprocessamento dos endoscópios. A quantidade de repetições dos ciclos de Pré-Lavagem Enzimática, Pré-Enxágue e Neutralização são editáveis. O mesmo acontece na configuração do tempo de exposição dos aparelhos durante o ciclo de desinfecção. Este tempo deve estar de acordo com as especificações técnicas do fabricante do saneante utilizado. (vide Capítulo 4 “Operando a Scopecleaner S20”).



As unidades são equipadas com um sistema de monitoramento dos canais que detecta a ausência de fluxo nos canais do endoscópio a serem limpos ou desinfetados. Todos os cinco canais são monitorados durante o procedimento e a ausência de fluxo em qualquer um dos canais acarreta em uma parada de emergência, abortando o processo de desinfecção. (vide Capítulo 6 “Mensagens de Aviso e Erro”).

A **SCOPECLEANER S20** possui uma opção adicional para o monitoramento de infiltração dos aparelhos. O teste de Infiltração (LEAKAGE-TEST) pode ser habilitado utilizando a tela sensível ao toque através do Menu de **Parâmetros de Processo** (vide Capítulo 4 “Operando a SCOPECLEANER S20”).



Cada vez que limpar e desinfetar o endoscópio, o mesmo deve ser submetido ao teste de vazamento.

O teste contínuo contra vazamentos é realizado durante todo o processo de limpeza e desinfecção que assegura, com um alto grau de certeza, que nenhum líquido possa penetrar os espaços sensíveis intermediários do endoscópio.

*No caso da **SCOPECLEANER S20** o **LEAKAGE TEST** já vem embutido e pode ser ligado no Menu de Configurações Gerais em Parâmetros do Processo.*



A limpeza e a desinfecção precisam ser corretamente documentadas de maneira que possibilite a rastreabilidade.

Fornecido mediante solicitação e a um custo adicional para fins de documentação uma impressora Zebra GC420t acoplada na saída USB da unidade possibilitando a impressão dos processos realizados.

Consta na impressão:

- a quantidade e tempo de cada ciclo;
- a data e hora da realização do processo de desinfecção;
- o código do aparelho reprocessado;
- o nome/código do operador responsável pela realização do processo;
- o nome/código do paciente;
- quantidade de ciclos realizadas pela solução desinfetante;
- data de vencimento do solução desinfetante;
- quantidade de ciclos totais realizado pela unidade;
- lote da unidade;

O impresso deve então ser mantido num local adequado; de preferência dentro do manual de serviço ou no prontuário do paciente em quem o endoscópio foi usado.



A unidade possui um sistema de armazenamento das informações do processo de desinfecção e da máquina por meio de um dispositivo de armazenamento via USB de 4 Gb (Pen Drive).



O usuário deve escolher uma das opções de rastreabilidade das informações do processo de desinfecção apresentadas anteriormente (impressora Zebra GC420t ou armazenamento via USB).

Procedimento Padrão Recomendado

O procedimento padrão recomendado consiste em leakage test, pré-enxague, desinfecção, neutralização e ciclo final de ar:

- 1 *Leakage test: 2 min.*
- 2 *Pré-Enxágue: 4.5 min.*
- 3 *Ciclo de Desinfecção: tempo selecionado + 4 min (encher e esvaziar o tanque) + 1 min de ciclo de ar.*
- 4 *Neutralização: 7 min + 30 segundos de ciclo de ar.*
- 5 *Ciclo Final de Ar: 1 min (possível reconfigurar)*

Tempo total do ciclo padrão = 20 min + tempo de desinfecção



Os tempos dos ciclos podem sofrer alterações dependendo da pressão de água.



No final do dia de trabalho, depois de terminado o reprocessamento do endoscópio e a cada 12 horas sem utilizar a máquina, realizar o ciclo de procedimento padrão sem o endoscópio (vide procedimentos padrão recomendados).

A **SCOPECLEANER S20** possui um ciclo de autodesinfecção programável.

Contra indicação:

Não utilizar a **SCOPECLEANER S20** para reprocessar endoscópios, caso não haja informação disponível sobre a adequação do uso com a **SCOPECLEANER S20**.

Não use a **SCOPECLEANER S20** para proceder à higiene dos endoscópios equipados com tubos auxiliares adicionais, como por exemplo, mais do que os cinco canais indicados (Jet canal, canal de ar/água, canal para biópsia, canal para sucção e canal adicional).

Caso esteja em dúvida, favor contatar o fabricante do endoscópio ou Endo-Technik W. Griesat Gable ou um técnico autorizado por nós.

3. Utilizando a unidade pela primeira vez

Verificando o inventário

- Verifique a unidade e seus acessórios no ato da entrega, para certificar-se de que todos os componentes estão presentes e veja se há sinal de dano externo.

Os seguintes componentes devem ser fornecidos junto à unidade (pedidos especiais podem apresentar pequenas diferenças):

– SCOPECLEANER S20 unidade que inclui tanque de desinfecção, bomba de desinfecção, 5 bombas de circulação, mangueira do dreno, 2 tubos para a conexão com o reservatório do desinfetante.



– Tanque de 15 litros para desinfecção com filtro e encaixe rápido com acopladores na tampa (número da peça para reposição 7615-A00)



– Tanque para detergente enzimático (número da peça para reposição 7885-075)



– Tubo de conexão principal para água potável com compartimento para recolher sujeira (número da peça para reposição 7002-511)



– Filtro de água estéril PALL (número da peça para reposição 11-0100)



- O filtro de água estéril deve ser autoclavado antes da primeira utilização e uma vez a cada semana.
- Depois de ser autoclavado por 10 vezes ou permanecer Inativo por no máximo 4 semanas. O filtro de água esterilizado deve ser substituído.



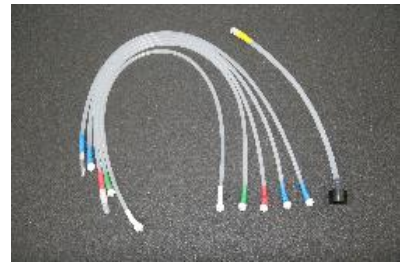
– Tubo de enchimento para conectar ao filtro de água esterilizada (número da peça para reposição 7006-350)



– Cabo para conexão do aparelho com fio terra (número da peça para reposição 5020-010)



– Conjunto de 6 tubos de conexão para a SCOPECLEANER S20
(número da peça para reposição 7600-NS0 ou 7600-NS1).



– Tubo de conexão para leakage test:
As conexões dos tubos são adaptadas para cada modelo de endoscópio conforme o fabricante.



– Foto detalhada da conexão para os modelos da PENTAX
(número da peça para reposição 7526-PE-RF-SET)



– Foto detalhada da conexão para os modelos da OLYMPUS
(número da peça para reposição 7526-OL-SET)



– Foto detalhada da conexão para os modelos da FUJINON
(número da peça para reposição 7526-FU-SET)



– Opcional:
Pré-filtro PALL sem fixadores
(número da peça para reposição 11-1005)



Nota

- A temperatura máxima de operação do líquido a ser filtrado não deve exceder os 40°C.



– Opcional:
Refil do pré-filtro PALL
(número da peça para reposição 11-1105)



Nota

- A temperatura máxima de operação do líquido a ser filtrado não deve exceder os 40°C.



– Opcional:
Fixadores de parede para pré-filtro PALL
(número da peça para reposição 11-1006)



– Opcional:
Conectores nipple 3/4"
para pré-filtro PALL
(número da peça para reposição 11-1007)



- Opcional:
Impressora Zebra
(número da peça para reposição GC420t)



- Instruções para Operação



Devolvendo a unidade



Nota

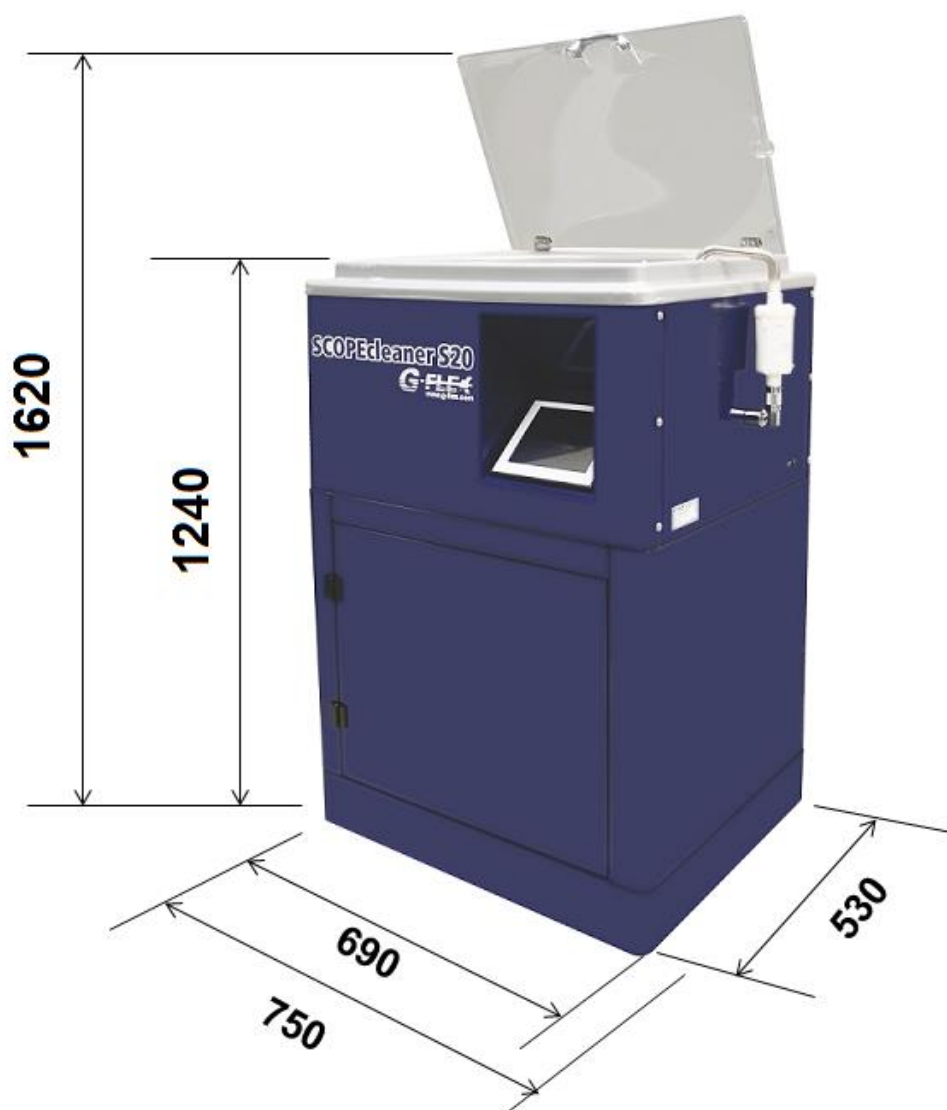
- Caso necessite devolver a unidade, favor conservar a embalagem original. Não nos responsabilizamos por danos durante o transporte caso seja resultado do uso de embalagem inadequada.

Instalando a SCOPECLEANER S20

Vista Geral (foto ilustrativa)



Dimensões (cm)



Posicionando o equipamento

- Certifique-se que o local para operação da **SCOPECLEANER S20** esteja seco e a umidade relativa do ar não esteja acima de 70% e a temperatura ambiente esteja entre 10°C a 35°C.

Aparelho montado em gabinete

- Caso sua **SCOPECLEANER S20** seja montada num gabinete, instale-a sobre superfície plana e utilize os pés ajustáveis por parafusos fixando-os ao gabinete para assegurar que a unidade fique estável e nivelada.

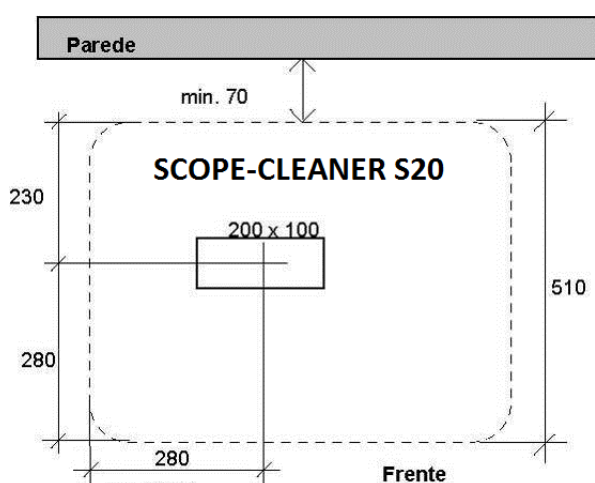
Operando a unidade sobre uma bancada

Para assegurar que os princípios ergonômicos sejam respeitados, a bancada deve ter uma altura para trabalhar de 900 mm do chão, onde variações são permitidas levando-se em consideração locais de trabalho especiais e pessoas diferentes.

A largura e profundidade da bancada foram calculadas para assegurar que a **SCOPECLEANER S20** fique firmemente posicionada sobre a bancada ao mesmo tempo em que é importante manter uma distância mínima de 70 mm das paredes.

A bancada deve conter uma abertura de 200 x 100 mm para o sistema de dreno da máquina. A capacidade em suportar peso da bancada deve ser suficiente para apoiar o equipamento de modo seguro e firme.

A altura do encanamento para conectar a saída do dreno não deve ter mais de 200 mm em relação ao chão.



(Dimensões em mm)

Conectando ao fornecimento de água e cano para escoamento

A **SCOPECLEANER S20** é conectada a um encanamento para água potável de 3/4", usando tubo para conexão combinada ao reservatório para coletar sujeira. Ambos são fornecidos junto com a unidade.



Cuidado

- A pressão máxima para o suprimento de água potável não pode ultrapassar 6 Bar, entretanto deve ter pelo menos 2,6 Bar. Caso a pressão seja maior, será necessária a instalação de um redutor de pressão, que poderá ser comprado no seu fornecedor local de encanamentos.



Nota

- A **SCOPECLEANER S20** tem um dispositivo que impede que qualquer líquido contaminado volte para o encanamento de água potável. Quando estiver realizando as tarefas de desinfecção de superfície diárias na **SCOPECLEANER S20**, certifique-se que em hipótese alguma haja passagem de infecção para dentro do tubo de enchimento devido a utensílios contaminados (ex. gases, panos), que podem contaminar a água potável. Os profissionais responsáveis pela instalação do equipamento podem lhe aconselhar com os padrões EN 1717 e DIN 1988-4, que precisam ser seguidos. Nós recomendamos que também seja instalado um sistema aqua-stop que bloqueia a entrada de água caso uma das mangueiras comece a vaziar ou se rompa.
- Dependendo da qualidade do suprimento de água, recomendamos a instalação do pré-filtro PALL (opcional) na realização da pré-filtragem das partículas provenientes do abastecimento de água.



Nota

- A mangueira de escoamento da **SCOPECLEANER S20** (mangueira de silicone mais larga na extremidade) é também conectada à rede de esgoto existente em seu prédio. O sistema de escoamento pela rede de esgoto do prédio não pode estar acima de 200 mm do chão, assegurando que todo líquido escoe completamente.

A mangueira de escoamento deve ter uma inclinação uniforme para assegurar que os líquidos sejam completamente escoados sem nenhuma dobra na mangueira, o que poderia fazer com que o líquido se acumule.

Conexão Elétrica

A **SCOPECLEANER S20** está conectada ao suprimento de energia principal através de um cabo de conexão que é fornecido.



Cuidado

- Verifique a chave seletora de tensão na parte de trás da unidade para certificar-se que o interruptor de tensão esteja apropriado. Caso esteja incorreto, a unidade poderá não funcionar adequadamente ou será danificada.



Perigo

- A unidade deve ser conectada ao suprimento de energia com o fio de aterramento.
- A unidade não é a prova de explosão. Nunca opere a unidade num ambiente que possa conter gases explosivos.

A **SCOPECLEANER S20** poderá ser usada assim que estiver adequadamente instalada. Os passos descritos abaixo devem ser seguidos, não somente no início do funcionamento, mas um dia antes do começo da operação de limpeza do endoscópio.

Controles

- Interruptor Principal

(Posição Ligado "I")

*O interruptor principal acenderá na posição "I".
O menu Inicial aparecerá na tela.*



- Tela sensível ao toque (Touch Screen)

Todos os comandos da máquina são feitos através da tela Touch Screen



Conexão para alimentação principal e chave seletora de tensão

- Tomada para conector de 3 pinos com fusíveis principais embutidos.
Para substituir os fusíveis, desconecte a unidade da alimentação principal e utilize uma pequena chave de fenda para remover o invólucro dos fusíveis.
Substitua por novos.
Utilize somente o tipo de fusível recomendado.
- Chave seletora de tensão (220V-127V)



Cuidado

- É de extrema importância conhecer o valor da tensão de alimentação fornecida no local. Fornecer uma tensão diferente daquela definida pela chave seletora de tensão (220V-127V) pode fazer com que a unidade não funcione corretamente ou até mesmo danificá-la. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Endo-Technik W. Griesat Gable ou um profissional autorizado por nós.

- 1 – Conexão USB para impressora ou Pen drive.



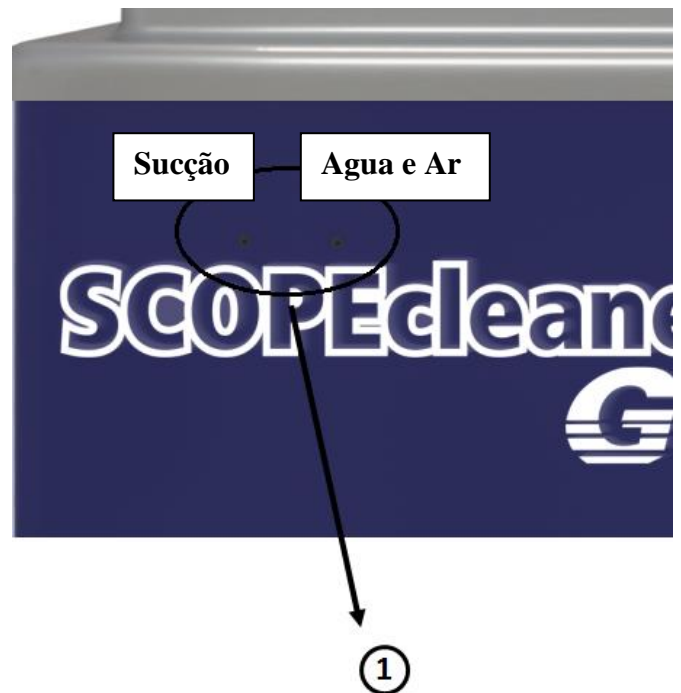
Abertura frontal para ajuste

- 1 – Abertura no painel frontal

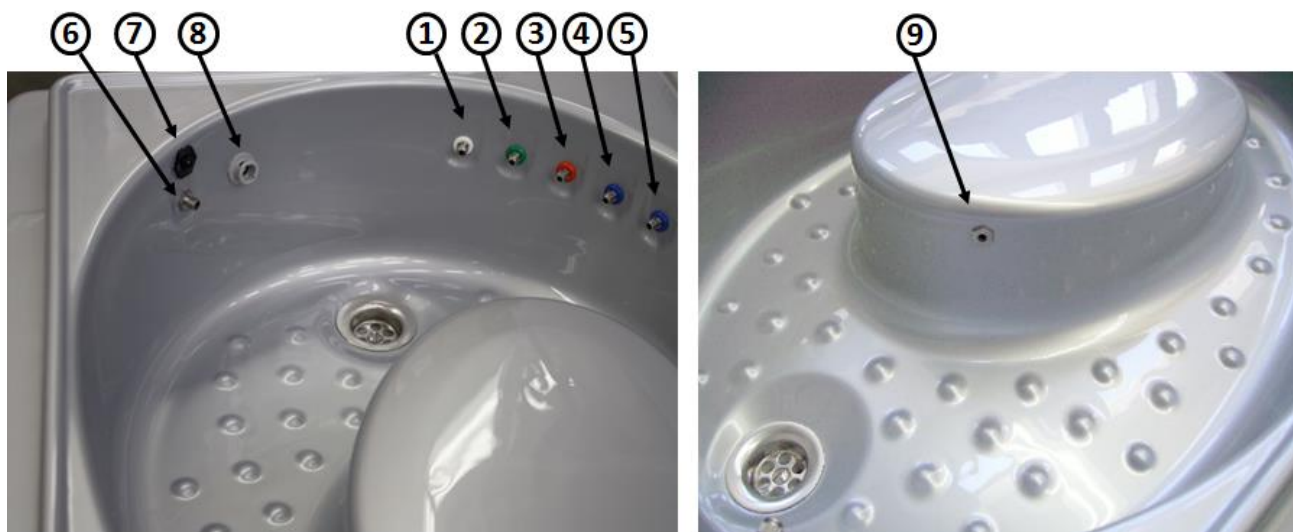
(Regulagem da sensibilidade dos sensores de monitoramento de pressão dos canais Sucção e Água/Ar).

Lado esquerdo: Canal Sucção

Lado direito: Canal Água e Ar



Conexões da cuba de desinfecção



- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| 1 | LL-W pequena (branca) | Jet Canal |
| 2 | LL-W pequena (verde) | Canal de biópsia |
| 3 | LL-W pequena (vermelha) | Canal de Sucção |
| 4 | LL-W pequena (azul) | Canal de Água/Ar |
| 5 | LL-W pequena (azul) | Canal Adicional |
| 6 | LL-W grande | Canal de realimentação das Bombas |
| 7 | Sensor de nível (preto) | |
| 8 | Conector Leakage Test | |
| 9 | Conector para dosador Detergente Enzimático | |

Teste Funcional

- Para realizar o teste de função, proceda da seguinte maneira:
 - Verifique se todas as conexões ao fornecimento de água potável e eletricidade e os escoamentos, estejam bem fixados.
 - Verifique se filtro passou pela autoclave e está corretamente conectado
 - Abra a torneira da água potável
 - Ligue o interruptor principal para ligar a unidade (posição do botão "I").



O interruptor acenderá e a tela Touch Screen exibirá a Tela Inicial.

- Para verificar o funcionamento de todas as bombas e válvulas, proceda da seguinte maneira:
 - Toque no botão Opções da Tela Principal.
 - Em seguida, toque no botão de Acionamentos Manuais.
 - Para realizar o teste dos componentes da unidade, basta tocar nos respectivos botões para habilitar e desabilitar as ações



- O acesso aos comandos de acionamentos manuais é protegido por senha, desta forma, apenas pessoal autorizado estará habilitado a realizar este tipo de teste.



- **NÃO** use a unidade para purificar ou desinfetar endoscópios caso o teste funcional **NÃO** tenha sido completado com sucesso. Na dúvida, favor entrar em contato com a Endo-Technik W. Griesat Gable ou um engenheiro de serviços autorizado por nós.

4. Operando a SCOPECLEANER S20

Reprocessando endoscópios usando a SCOPECLEANER S20



Perigo

- A saúde do funcionário e as regulamentações de segurança devem ser seguidas durante todos os procedimentos que exijam contato com desinfetantes ou em relação à limpeza e desinfecção dos endoscópios.
- Durante todas as fases descritas abaixo, é imprescindível usar vestimentas protetoras, por exemplo, luvas descartáveis, máscaras para boca e nariz, óculos de proteção e um avental ou jaleco de proteção.
- Devido ao fato de que o ar na sala de reprocessamento pode conter um alto índice de vapores desinfetantes, deve haver sistema de ventilação adequado ou exaustor.
- Levando-se em conta que é comum líquido contaminado respingarem, é imprescindível realizar uma total desinfecção da superfície após o uso.



Nota

- A **SCOPECLEANER S20** possui um sensor de porta aberta que é monitorado durante todo o processo. Uma vez acionado, uma mensagem de alerta é habilitada na tela e um alerta sonoro é ativado até que o sistema se normalize.



Nota

- Quando estiver operando a **SCOPECLEANER S20** e durante o processamento de endoscópios flexíveis, observe as exigências gerais no que diz respeito ao manuseio dos endoscópios e do equipamento médico, como também às regulamentações referentes à água própria para consumo e às de saúde & segurança.

Etapas de preparação

Preparando o filtro de água esteril

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, o filtro de estéril, o cano de alimentação e o tubo de silicone conectado ao aparelho precisam ser esterilizados em autoclave. O método de esterilização está descrito na seção “Serviço e Manutenção”

Preparando solução desinfetante

Prepare 15 litros da solução desinfetante recomendada pelo fabricante do endoscópio para processar a higiene dos mesmos de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante quanto às corretas concentrações e despeje dentro do reservatório do desinfetante. Observe todas as instruções do fabricante sobre o uso da solução desinfetante. Para preparar a solução exigida, use utensílios para dosar adequadamente e tome nota no manual de serviço, da data na qual a solução foi feita.



Nota

- Favor basear-se nas instruções de uso fornecidas com seu endoscópio, para informações sobre quais desinfetantes são aprovados para uso. Caso queira usar um desinfetante que não seja expressamente recomendado pelo fabricante do endoscópio, favor apresentar prova de compatibilidade por escrito, quer seja do produtor do endoscópio ou do fabricante do desinfetante. As instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio a respeito da compatibilidade do material devem ser seguidas corretamente.
- Use somente desinfetantes cuja eficácia germicidal, fungicidal, microgermicidal e virucidal tenham sido atestadas. Todos os desinfetantes aprovados de acordo com os padrões DIN EN sobre desinfecção de instrumentos cirúrgicos e/ou de acordo com os métodos padrão do DGHM (2002) são considerados adequados. A eficácia na destruição de vírus deve ser demonstrada separadamente. Observe as recomendações dadas pela RKI sobre os testes e a declaração sobre a eficácia dos desinfetantes no combate aos vírus.
- A tabela a seguir fornece as diretrizes para a formulação de desinfetantes de várias concentrações com volume total de 17 litros:

Concentração da Solução	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	10.0%
Água [ml]	16660	16490	16320	16150	15300
Agente desinfetante concentrado [ml]	340	510	680	850	1700



Cuidado

- Após encher o reservatório do desinfetante, tome nota da data na qual a solução desinfetante foi preparada de modo adequado e em local facilmente visto e no Pacote de Informação ao Usuário (Tabela do Manual de Serviço vide Apêndice). Recomendamos também anotar a data no reservatório do desinfetante.
- O desinfetante deve ser trocado de acordo com as instruções do fabricante ou caso haja sinais visíveis de contaminação.
- A data para o vencimento do desinfetante deve ser inserida no banco de dados da **SCOPECLEANER S20** em Configurações Gerais no menu Parâmetros do Saneante. É importante atualizar a data no banco de dados para que a unidade alerte corretamente para futura troca do desinfetante.
- Quando a solução desinfetante for trocada, o reservatório deve ser completamente limpo e desinfetado manualmente utilizando-se panos e desinfetante de superfície adequados.
- O filtro de sucção do reservatório do desinfetante deve ser substituído a cada ano.



Nota

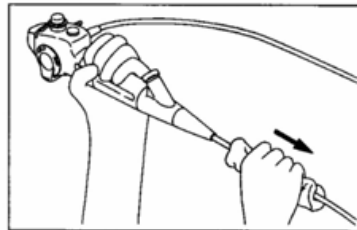
- Recomendamos utilizar uma solução enzimática detergente WG.
- Uma concentração de detergente enzimático de 0.5 % – 1 % é suficiente para utilizar na **SCOPECLEANER S20**. Caso o endoscópio esteja muito sujo a concentração poderá ser aumentada para 5 %. A tabela abaixo fornece as diretrizes para a preparação das soluções enzimáticas das várias concentrações para reservatório de desinfecção de vários tamanhos e o tempo de dosagem:

Concentração da solução	0.5%	1.0%	2.0%	3.0%	5.0%
Concentração de detergente enzimático (ml)	70 ml	140 ml	280 ml	420 ml	700 ml

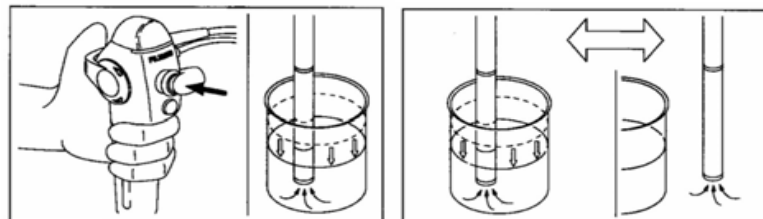
Processando endoscópios de acordo com o plano de reprocessamento (vide Apêndice VI)

Pré-limpeza do endoscópio logo após exame endoscópico

Imediatamente após o término do exame endoscópico, o aparelho precisa ser enxugado esfregando-o de cima para baixo, usando um tecido descartável sem fiapos, enquanto ainda estiver conectado à fonte de luz.



Logo após o usuário deve aspirar grandes quantidades de detergente enzimático, alternando entre a ponta do aparelho e a conexão de limpeza do endoscópio. Use isto para limpar todos os canais acessíveis várias vezes, retirando qualquer incrustação ou resíduos farmacológicos dentro dos canais. Desta forma evitando que resíduos não possam ser removidos mais tarde.



Dependendo da fase em que se está, proceda à entrada de ar ou água por vários segundos. Após, insira os adaptadores de limpeza e desconecte o endoscópio flexível da fonte de luz, do sistema de enxágüe ótico e do tubo de sucção. Leve-o para a sala de reprocessamento em um recipiente fechado (ex. um recipiente com tampa), evitando a contaminação do ambiente.



Limpeza Manual na sala de processamento

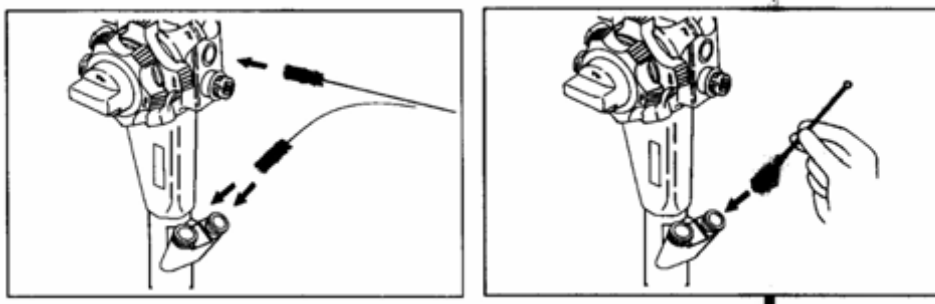


Cuidado

- Antes de efetuar a limpeza manual, é essencial realizar o teste para checar vazamentos no endoscópio.

O próximo passo é a limpeza no lado sujo da sala de reprocessamento, já que borrifadas do fluido de limpeza podem contaminar a superfície.

Para evitar que resíduos internos endureçam, limpe cuidadosamente à parte de fora e de dentro do endoscópio usando uma escova e seguindo as instruções do fabricante.



Realize cada etapa individual de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio.



Cuidado

- Após limpar o endoscópio com uma escova, enxágue os canais com água potável e então injete ar para evitar a interação entre as soluções detergente e desinfetante.
- Qualquer resíduo de fluido que permaneça nos canais pode diluir a solução desinfetante diminuindo assim sua eficácia.



Perigo

- Caso o endoscópio não seja limpo corretamente, a desinfecção completa não poderá ser garantida.
- Todas as etapas de limpeza, principalmente a escovação dos canais do endoscópio, devem ser realizadas com o endoscópio completamente submerso na solução detergente para evitar respingos de fluidos contaminados.
- As escovas utilizadas na limpeza do endoscópio devem ser limpas e desinfetadas de acordo com as diretrizes RKI sobre equipamentos médicos não perigosos. As escovas podem ser limpas e desinfetadas em um banho ultrassônico após cada uso para evitar contaminação cruzada. No final de um dia de trabalho, após limpeza e desinfecção, as escovas devem ser guardadas em local seco e protegidas de contaminação.

Uma preparação nova da solução detergente deve ser feita pelo menos uma vez por dia de uso. Caso a solução pareça suja ou tenha sido contaminada com restos orgânicos, o detergente deve ser imediatamente substituído por uma preparação nova. A pia para limpeza deve ser completamente limpa e desinfetada diariamente.

- Ao invés de utilizar escovas de limpeza processáveis, é possível utilizar descartáveis. Maiores detalhes sobre estas escovas estão disponíveis no catálogo principal da Endo-Technik W. Griesat Gable.

Conectando o endoscópio à SCOPECLEANER S20



Cuidado

- Somente endoscópios que foram corretamente limpos podem ser conectados à **SCOPECLEANER S20**.



Nota

- Caso seja feito o teste para verificação de vazamentos fora da **SCOPECLEANER S20**, observe tanto as instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio como as fornecidas pelo fabricante do aparelho de teste de vazamento, em relação à realização do teste.
- Para verificar se há vazamento durante a operação de desinfecção, a **SCOPECLEANER S20** tem associado o Teste de Vazamento (Leakage Test) que monitora durante todo o processo a ocorrência de vazamento. No momento que é detectado alguma irregularidade, o processo de desinfecção é interrompido.
- O modo de como acoplar variados modelos de endoscópios à **SCOPECLEANER S20** está ilustrado no Apêndice I.



- Conecte os canais do endoscópio seguindo o código de cores dos canais. Preste atenção às marcações dos códigos de cores nos tubos de conexão para que o monitoramento dos canais seja realizado corretamente. (veja tabela abaixo e ilustração)



Canal do endoscópio	Cor da identificação da mangueira	Cor, localização no tanque
Jet Canal	Branca	Branca, 1° conexão partindo da esquerda
Canal de biópsia	Verde	Verde, 2° conexão partindo da esquerda
Canal de sucção	Vermelha	Vermelho, 3° conexão partindo da esquerda
Canal de água/ar	Azul	Azul, 4° conexão partindo da esquerda
Canal Extra	Azul	Azul, 5° conexão partindo da esquerda

Conectando o tubo de sucção com filtro

- Conecte o "Tubo de aspiração com filtro" para realimentação das bombas de circulação (cor de identificação amarela) à conexão do tanque.



Normalmente, o tubo de aspiração permanece no tanque e é retirado quando é autorizado ou o filtro é trocado.



Cuidado

- O tubo de aspiração e o filtro garantem que o líquido (água / solução para desinfecção) circule através dos canais do endoscópio livremente. Favor certificar-se que o tubo de aspiração esteja conectado corretamente e que o filtro na posição correta no fundo do reservatório de desinfecção.
- O filtro do tubo de aspiração deve ser limpo e verificado a cada dia ou sempre que necessário. O filtro deve ser trocado anualmente.

Principais Botões

Principais Botões	
	Confirma
	Parada Emergência/ Cancelar
	Iniciar Processo
	Tela Principal
	Tela Anterior
	Próximo
	Anterior

4.1 Descrições das telas e botões

- Tela inicial

Tela Inicial	
1	Configuração
2	Opções
3	Catálogo
4	Dúvidas
5	Iniciar processo



- Tela de Configurações

Configurações	
1	Parâmetros de Processo
2	Parâmetros do Saneante
3	Parâmetros dos Filtros
4	Parâmetros da Autodesinfecção
5	Ajustar Data & Hora
6	Configurar Senhas
7	Informações da Máquina
8	Retornar Tela Inicial



- Parâmetros do Processo

Parâmetros do Processo	
1	Quantidade de Limpeza Enzimática
2	Quantidade de Enzimático por litro (ml)
3	Quantidade de (Pré) Lavagem
4	Tempo de Desinfecção (min)
5	Quantidade de Neutralização
6	Tempo do Ciclo de Ar Final (min)
7	Habilita/Desabilita Leakage Test
8	Tela Anterior



- Parâmetros do Saneante

Parâmetros do Saneante	
1	Quantidade máxima de ciclos
2	Data de Vencimento
3	Tela Anterior



- Parâmetros dos Filtros

Parâmetros dos Filtros	
1	Autoclavar Filtro Microbiológico
2	Trocar Filtro Microbiológico
3	Trocar Pré-Filtro
4	Tela Anterior



- Parâmetros da Autodesinfecção

Parâmetros da Autodesinfecção	
1	Intervalo para autodesinfecção
2	Tempo de Autodesinfecção (min)
3	Tela Anterior



- Ajustar Data & Hora / Configurar Senhas

A)



B)



A)

Ajustar Data & Hora	
1	Ajustar Data & Hora
2	Tela Anterior

B)

Configurar Senhas	
1	Configurar Senhas
2	Tela Anterior

- Menu de Opções

Menu de Opções	
1	Acionamento Manual
2	Status da Máquina
3	Trocar Saneante
4	Calibração de Tela
5	Cadastrar Operadores
6	Cadastrar Aparelhos
7	Status dos Aparelhos
8	Remover USB Flash Drive
9	Tela Anterior



- **Acionamento Manual**

Acionamento Manual	
1	Liga Bomba do Enzimático
2	Liga Bomba do Tanque
3	Abre Válvula do Tanque
4	Liga Compressor
5	Liga Bomba da Circulação
6	Abre Válvula de Água
7	Abre Válvula do Esgoto
8	Abre Válvula Despressurização
9	Detalhe do Fluxo dos Canais
10	Tela Anterior



Configurando a unidade antes de iniciar o Processo



Nota

- Pela primeira vez que a **SCOPECLEANER S20** é ligada, um sinal sonoro e mensagens de alerta podem estar ativos. Para regularizar os sinais de alerta é necessário configurar a Data e Hora da unidade, bem como os parâmetros do Saneante e dos Filtros.
- É importante configurar corretamente a unidade para que as mensagens de alerta sejam precisas e corretas.



Nota

- O filtro de água esterilizado deve ser autoclavado antes da primeira utilização e uma vez a cada semana.
- Depois de ser autoclavado por 10 vezes ou permanecer inativo por no máximo 4 semanas. O filtro de água esterilizado deve ser substituído.
- Favor basear-se nas instruções de uso fornecidas com seu endoscópio, para informações sobre quais desinfetantes são aprovados para uso. Caso queira usar um desinfetante que não seja expressamente recomendado pelo fabricante do endoscópio, favor apresentar prova de compatibilidade por escrito, quer seja do produtor do endoscópio ou do fabricante do desinfetante. As instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio a respeito da compatibilidade do material devem ser seguidas corretamente. Caso queira usar um desinfetante que não seja expressamente recomendado para uso pelo fabricante do endoscópio, favor apresentar prova de compatibilidade por escrito, quer seja do produtor do endoscópio ou do fabricante do desinfetante. As instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio a respeito da compatibilidade do material devem ser seguidas.
- Use somente desinfetante cuja eficácia germicidal, fungicidal, microgermicidal e virucidal tenha sido atestada. Todos os desinfetantes aprovados de acordo com os padrões DIN EN sobre desinfecção de instrumentos cirúrgicos e/ou de acordo com os métodos padrão do DGHM (2002) são considerados adequados. A eficácia na destruição de vírus deve ser demonstrada separadamente. Observe as recomendações dadas pela RKI sobre os testes e a declaração sobre a eficácia dos desinfetantes no combate aos vírus.

Configurando Data e Hora

- Toque no botão de Configurações,  da tela principal e selecione Data & Hora do menu de Configurações.



- Selecione o ícone e configure a Data e Hora da unidade.



Configurando Parâmetros do Saneante

- No menu de Configurações toque no botão Saneante para configurar os parâmetros do Saneante
- Entre com a quantidade máxima de ciclos e a data de vencimento do Saneante.



Configurando Parâmetros dos Filtros

- No menu de Configurações toque no botão *Filtros* para configurar os parâmetros dos Filtros.



- Entre com a próxima data para autoclavar o filtro microbiológico (A).
- Entre com a próxima data para substituir o filtro microbiológico (B).
- Entre com a próxima data para substituir o pré-filtro (C).



(A)



(B)



(C)



Nota

- O filtro de água esterilizado deve ser autoclavado antes da primeira utilização e uma vez a cada semana.
- Depois de ser autoclavado por 10 vezes ou permanecer inativo por no máximo 4 semanas. O filtro de água esterilizado deve ser substituído.
- A partir do momento que as datas configuradas sejam ultrapassadas, a **SCOPECLEANER S20** alertará com mensagens e um sinal sonoro na tela Inicial. (Veja no Capítulo 6: Mensagens de Aviso e Erros).

Configurando Parâmetros da Autodesinfecção

- No menu de Configurações toque no botão Autodesinfecção para configurar os parâmetros da Autodesinfecção.
- Entre com os parâmetros para a Autodesinfecção, o intervalo de horas e o tempo da autodesinfecção .



Cadastrar Operadores e Aparelhos

- Toque no botão Opções da tela Inicial.
- Selecione cadastrar Operador ou Aparelho.



- Toque na posição desejada para adicionar um novo Operador ou Aparelho.
- Um Teclado Virtual será habilitado.
- Digite o nome/código do Operador ou Aparelho e finalize tocando em ENT.



- O processo para inserir operadores e inserir aparelhos são similares. Porém, a quantidade de posições disponíveis para cadastros são diferentes.
- A **SCOPECLEANER S20** disponibiliza 15 posições para cadastros de Operadores e 80 posições para cadastros de Aparelhos.



- A **SCOPECLEANER S20** possui um banco de dados interno controlando a quantidade de vezes que o aparelho foi utilizado na máquina, auxiliando no controle de uso dos aparelhos na manutenção preventiva. Essas informações podem ser salvas nos dispositivos de armazenamento USB (Pen Drive).

Processando endoscópios com a SCOPECLEANER S20

A **SCOPECLEANER S20** é apta a desempenhar os procedimentos que foram previamente configurados



Perigo

- A saúde do funcionário e as regulamentações de segurança devem ser seguidas durante todos os procedimentos que exijam contato com desinfetantes ou em relação à limpeza e desinfecção dos endoscópios.
- Durante todas as fases descritas abaixo, é imprescindível usar vestimentas protetoras, por exemplo, luvas descartáveis, máscaras para boca e nariz, óculos de proteção e um avental ou jaleco de proteção.
- Devido ao fato de que o ar na sala de reprocessamento pode conter um alto índice de vapores desinfetantes, deve haver sistema de ventilação adequado ou exaustor.
- Levando-se em conta que é comum líquido contaminado respingarem, é imprescindível realizar uma total desinfecção da superfície após o uso.



Cuidado

- Favor seguir exatamente as instruções do fabricante quando preparar a solução desinfetante e observe a concentração da solução e a duração do tempo de exposição.

Caso o tempo de exposição for muito curto o processo de desinfecção será afetado de modo negativo, já um longo tempo de exposição poderá danificar o endoscópio.



Cuidado

- A não ser através das saídas dos canais na extremidade do endoscópio, nenhuma bolha de ar deve emanar de qualquer parte do endoscópio. A formação de bolhas de ar em qualquer outra parte (ex. na cabeça de comando) é um indício que o endoscópio apresenta vazamento. Caso sejam detectadas bolhas de ar, aborte o programa e inspecione o endoscópio.



Cuidado

- O programa de desinfecção não deve ser interrompido.
- Interromper o programa pressionando “Stop” durante o processo de desinfecção, acabará por gerar um erro e o processo será abortado.
- **Se o processo é interrompido, o endoscópio não estará corretamente desinfetado e o programa de desinfecção deverá ser repetido.**

Procedimento padrão recomendado

(Leakage Test, [Pré-Limpeza Enzimática], Pré-Enxágue, Desinfecção, Neutralização, Ciclo Final de AR)



Nota

- Se a Pré-Limpeza Enzimática é realizada fora da **SCOPECLEANER S20**, a unidade permite a execução de um Pré-Enxágue antes da operação de Desinfecção. Assegurando que de todos os agentes da pré-limpeza foram removidos completamente do endoscópio antes do início do processo de Desinfecção.

1. *Leakage test: 2 min*
2. *Pré-Enxágue: 4.5 min incluindo 1 min ciclo de ar.*
3. *Ciclo de desinfecção: tempo selecionado + 4 min (encher e esvaziar o tanque) + 1 min de ciclo de ar.*
4. *Neutralização: 7 min + 30 segundos de ciclo de ar.*
5. *Ciclo Final de Ar: 1 min (possível reconfigurar)*

Tempo Total = 20 min + tempo selecionado do Ciclo de Desinfecção

Adição da Pré-Limpeza Enzimática com a SCOPECLEANER S20



Nota

- Para endoscópios particularmente altamente contaminados, a **SCOPECLEANER S20** oferece uma opção de estender o processo com a adição da Pré-Limpeza Enzimática seguida de um Pré-Enxágue antes do processo de Desinfecção.
- A adição deste processo aumenta o tempo do procedimento padrão recomendado em 3.5 minutos + 1 minuto de ciclo de Ar.

1. *Leakage test: 2 min*
2. *Pré-Limpeza Enzimática: 4.5 min incluindo 1 min ciclo de ar.*
3. *Pré-Enxágue: 4.5 min incluindo 1 min ciclo de ar*
4. *Ciclo de Desinfecção: tempo selecionado + 4 min (encher e esvaziar o tanque) + 1 min de ciclo de ar.*
5. *Neutralização: 7 min + 30 segundos de ciclo de ar*
6. *Ciclo Final de AR: 1 min (possível reconfigurar)*

Tempo Total = 24.5 min + tempo selecionado do Ciclo de Desinfecção

Ciclo de Desinfecção com a SCOPECLEANER S20



Nota

- A **SCOPECLEANER S20** é capacitada em apenas realizar o Ciclo de Desinfecção seguido de uma Neutralização do aparelho de endoscópio.

1. **Leakage test: 2 min**
2. **Ciclo de Desinfecção: tempo selecionado + 4 min (encher e esvaziar o tanque) + 1 min de ciclo de ar.**
3. **Neutralização: 7 min + 30 segundos de ciclo de ar**

Tempo Total = 14.5 min + tempo selecionado do Ciclo de Desinfecção



Nota


- O Teste de Infiltração (Leakage Test) pode ser desabilitado reduzindo o tempo total em 2 minutos.
- O Ciclo Final de Ar é editável, sendo possível desabilitá-lo ou aumentar o tempo do ciclo.
- Caso o Ciclo Final de Ar for desabilitado do procedimento. Apenas os 30 segundos finais do ciclo de Neutralização injetará ar nos canais do endoscópio.



Nota

Os tempos dos ciclos podem sofrer alterações dependendo da pressão de água.

Configurando os Parâmetros dos Processos

- Para configurar os parâmetros dos processos individualmente, toque no botão  da tela Inicial e seleccione Processos.



- Configure os parâmetros dos processos que serão executados.

- Quantidade de Pré-Lavagem Enzimática
- Quantidade de Enzimático por litro (ml/l)

- Quantidade de Pré-Enxágue



Concentração da solução	0.5%	1.0%	2.0%	3.0%	5.0%
Concentração de detergente enzimático (ml)	70 ml	140 ml	280 ml	420 ml	700 ml

- Tempo de Desinfecção



- Quantidade de Neutralização

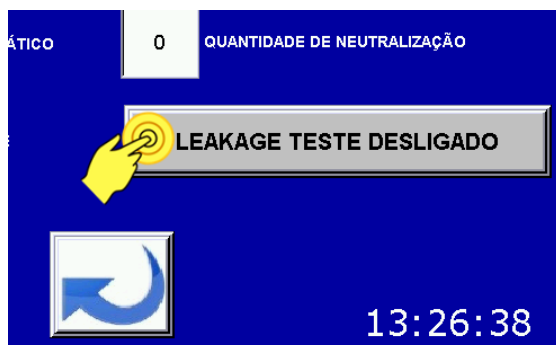


- Tempo do Ciclo Final de Ar

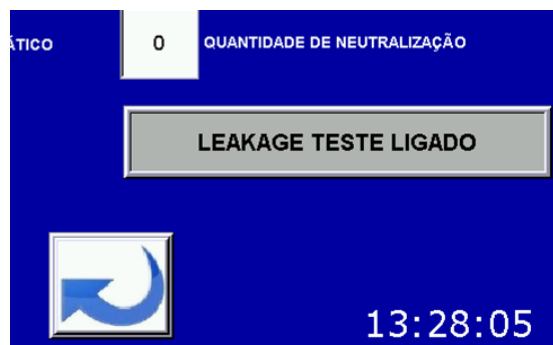


➤ Leakage Test

- Leakage Test Desabilitado



- Leakage Test Habilitado



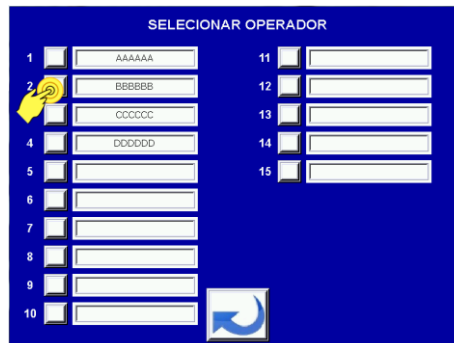
- Para Habilitar/Desabilitar o Leakage Test toque no botão “Leakage Teste Ligado/Desligado”.
- Para Desabilitar um processo, entre com um valor igual a 0 (Zero).
- Configurando qualquer valor válido para a quantidade de limpeza enzimática, automaticamente habilitará o Tempo de Dosagem do Enzimático e os processos seguintes.


Iniciando o Processo

- Após todos os parâmetros dos processos estarem configurados corretamente e do cadastramento dos operadores e dos endoscópios, toque no botão Início para começar o processo.



- Toque no botão ao lado do mostrador para selecionar o operador.
- Em seguida escolha o Operador na tela de seleção, o operador selecionado será identificado na tela. Retorne a tela anterior.



- Faça o mesmo procedimento para selecionar o aparelho.
- Insira o nome ou código do paciente e toque no botão  para iniciar os procedimentos já configurados.



- Confira se todos os procedimentos que foram configurados anteriormente serão executados. Os procedimentos que não foram selecionados terão o tempo previsto igual a 0 (Zero).

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	0	9	41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	0	0	0
PRÉ - ENXÁGUE	4	30	4	30
DESINFECÇÃO	6	0	5	11
NEUTRALIZAÇÃO	7	30	0	0
PRESSÃO LEAKAGE TEST	0.0077 Bar			

14/03/2013 11:16:35



Nota

- A tela Status do Processo irá mostrar o tempo previsto de cada procedimento selecionado e o tempo total previsto de todo processo de desinfecção.
- O tempo real mostrará o tempo decorrente de cada procedimento. O tempo previsto pode diferenciar do tempo real, pois fatores como baixa pressão de água na tubulação de alimentação ou falta de água ou produto desinfetante afetam diretamente no tempo do processo.



Atenção

- A pressão máxima para o suprimento de água potável não pode ultrapassar 6 Bar, entretanto deve ter pelo menos 2,6 Bar. Caso a pressão seja maior, será necessária a instalação de um redutor de pressão, que poderá ser comprado no seu fornecedor local de encanamentos.



Cuidado

- Se Alertas como “Mau Funcionamento do canal de Sucção”, “Mau Funcionamento do canal de Água/Ar”, “Porta Aberta”, “Erro no dosador Enzimático”, “Tempo excessivo para Encher a Cuba” “Tempo excessivo para o Saneante Encher a Cuba”, “ Verifique o Jet Canal – Baixo ou sem Fluxo”, “ Verifique o canal de Biópsia – Baixo ou sem Fluxo”, “ Verifique o canal de Sucção – Baixo ou sem Fluxo”, “ Verifique o canal Água/Ar – Baixo ou sem Fluxo”, “ Verifique o canal Adicional – Baixo ou sem Fluxo”, aparecerem na tela de Status do Processo, significa que os sensores detectaram anomalias durante o procedimento de desinfecção. O operador deverá checar e corrigir os defeitos, caso contrário deverá abortar o processo para melhor análise e intervenção de pessoal capacitado.
- Mais informações sobre os alertas, vide Capítulo 6 “Mensagens de Aviso e Erros”.

Finalizando o Processo

- Após a conclusão de todos os procedimentos, um botão CONFIRMAR será habilitado para finalizar o processo de desinfecção.
- Ao finalizar o processo de desinfecção, o operador terá duas opções.
 - Para Imprimir o resultado do Processo;
 - Ou para Armazenar o resultado do Processo em um dispositivo de armazenamento via USB.

G-FLEX® simple performing
www.g-flex.com

STATUS DO PROCESSO

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	0	20	0
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	0	0	0
PRÉ - ENXÁGUE	4	30	4	30
DESINFECÇÃO	6	0	6	0
NEUTRALIZAÇÃO	7	30	7	30
PRESSÃO LEAKAGE TEST	0.0000 Bar			

14/03/2013 11:16:35

G-FLEX® simple performing
www.g-flex.com

IMPRIMIR / ARMAZENAR

15/02/2012 14:48:22

- Estrutura da etiqueta de impressão

G-FLEX® simple performing
www.g-flex.com

HOSPITAL: *****

Operador: ABCDEFGHIJKLMNOP

Aparelho: ABCDEFGHIJKLMNOP

Paciente: ABCDEFGHIJKLMNOPQRST

PROCESSO REALIZADO

LEAKAGE TEST NÃO FOI EXECUTADO

Ciclos	Qtd.	Tempo
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	12	12 min 12 s
PRÉ - ENXÁGUE	12	12 min 12 s
DESINFECÇÃO		12 min 12 s
NEUTRALIZAÇÃO	12	12 min 12 s
TEMPO TOTAL DO CICLO		12 min 12 s
CICLOS DO SANE ANTE	123	
VENCIMENTO DO SANE ANTE	12 / 12 / 1234	
CICLOS DA MÁQUINA	12345	
12 : 12 : 12 MÁQUINA: xxxx dd/mm/yy		



Nota

- Para retirar endoscópio da **SCOPECLEANER S20** é essencial usar luvas descartáveis novas, para evitar a recontaminação do endoscópio através dos germes presentes na pele do usuário. Pedimos a completa e minuciosa desinfecção das mãos.
- Remova os tubos de conexão do endoscópio.
- Remova o endoscópio do tanque.



Nota

- Durante o curso do dia é perfeitamente suficiente injetar ar para retirar líquidos dos canais do aparelho.
- Porém, no final do dia, o endoscópio e seus canais precisam ser totalmente secos.



Nota

- Como existem cavidades na cabeça do controle do endoscópio (depende do modelo) poderá haver resíduos de líquido na válvula de sucção e de ar/água.
- Segure a cabeça do controle do endoscópio com as válvulas viradas para baixo. Remova as tampas das válvulas e agite para que todo o líquido possa sair.
- Finalmente sobre todos os canais cuidadosamente com ar comprimido até que estejam secos. Recomendamos usar ar comprimido (no máximo de 0,5 Bar).



Nota

- Recomendamos o uso de compressor para gerar a pressão correta do ar. Os passos finais para secar os endoscópios com ar comprimido podem ser encontrados nas instruções fornecidas pelo fabricante do endoscópio ou nas Instruções de Operação que vem junto com o compressor.
- Seque completamente a capa externa do endoscópio usando pano descartável.
- Realize o teste funcional no endoscópio.
- Após este procedimento, o endoscópio poderá ser utilizado novamente em exames dos pacientes.
- Para guardar o endoscópio precisa estar completamente seco, protegido de pó, preferencialmente guardado pendurado dentro do gabinete do endoscópio.



Cuidado

- Somente secando completamente o aparelho podemos garantir que não haverá recontaminação durante o tempo em que não estiver sendo usado
- Seque as válvulas e mantenha-as em local livre de pó.
- Não recoloca as válvulas no endoscópio para guardá-lo.


Cancelando o Processo

- Para Cancelar ou Parar o Processo de desinfecção, toque no botão CANCELAR. A unidade perguntará se realmente deseja interromper o processo.
- Escolhendo Interromper o Processo, a unidade coordenará a parada de emergência abrindo a válvula de esgoto ou a válvula de retorno para o galão do saneante, dependendo da fase do processo em que a unidade estiver.
- A válvula de saída permanecerá aberta até o operador confirmar que o processo de coordenação da parada estiver finalizado.



- Se a cuba de desinfecção não estiver completamente vazia, é possível esvaziá-la abrindo a respectiva válvula manualmente utilizando o controle manual no menu de Opcões em Acionamento Manual.

Verificando o Fluxo dos Canais

- Para verificar o fluxo dos canais, clique no ícone .
- A tela “Fluxo dos Canais” mostrará a quantidade em ML/S de cada um dos 5 canais.



Acionamento Manual

- A tela de Acionamento Manual é capaz de habilitar todas as partes mecânicas da unidade
- Toque no botão Opções da Tela Principal, em seguida, toque no botão de Acionamentos Manuais.
- Cada um dos botões Habilita/Desabilita uma ação.



- O acesso aos comandos de acionamentos manuais é protegido por senha, apenas pessoal autorizado esta habilitado a realizar este tipo de teste.



- A unidade possui um sistema automático de proteção contra danos quando o Compressor for habilitado nos acionamentos manuais. A válvula despressurizadora é acionada sempre que a pressão atinja o limite de segurança pré-estabelecido.



- Na tela de Acionamento Manual, o sensor de nível não para automaticamente a bomba do saneante ou a válvula de entrada de água. A unidade também não coordena a abertura das válvulas do dreno ou de retorno para o tanque. Desta forma, o operador deve estar ciente de todas as ações realizadas.



- Caso a **SCOPECLEANER S20** seja desligada enquanto estiver cheia durante um processo ou uma queda de energia repentina ocorra durante o seu uso, será necessário proceder algumas ações quando a unidade for religada.
- É necessário realizar os comandos utilizando o Acionamento Manual para coordenar manualmente as válvulas de saída de líquido.
- Após todo líquido ser drenado do tanque de desinfecção, é necessário repetir o processo para assegurar uma desinfecção correta do aparelho.

Efetuando a troca do Saneante

A **SCOPECLEANER S20** é capaz de informar ao usuário sobre a necessidade da troca do saneante, seja ela por atingir o número de ciclos de processos estipulado anteriormente ou pela data de vencimento do saneante configurada pelo operador.



Nota

- As mensagens de alerta são lembretes ao operador para que o mesmo não se esqueça de verificar sempre a solução desinfetante, o saneante, para que esteja apta ao uso.
 - Siga sempre as recomendações do fabricante e em caso de dúvida procurar o responsável da área.
- Uma vez comprovada à necessidade da troca do saneante pelo operador. No menu de Opções, selecione o botão Trocar Saneante.
 - A unidade perguntará se realmente deseja trocar o saneante. Caso a resposta seja positiva, a **SCOPECLEANER S20** encaminhará para tela de coordenação da troca do saneante.
 - Manualmente, o operador deve selecionar a ativação da bomba do tanque e da válvula de esgoto.
 - Recomenda-se ativar a bomba do tanque até que o líquido atinja o sensor de nível para então abrir a válvula do esgoto.



- Após coordenar a troca do Saneante, aperte o botão CONFIRMA. O mesmo encaminhará a tela de Parâmetros do Saneante.
- Configure os novos parâmetros para auxiliar nas próximas trocas do Saneante.



- A **SCOPECLEANER S20** possui um contador de ciclos realizados pelo saneante. Sempre que o processo de troca de saneante é executado, o contador de ciclos é reiniciado para nova contagem.

Status da SCOPECLEANER S20 e informações da unidade.

- Para acessar o status da unidade, selecione Status da Máquina no menu de Opções.
 - Na tela de Status da Máquina o usuário tem acesso às datas para próximas intervenções do saneante, do filtro microbiológico e do pré-filtro.
 - As quantidades de ciclos realizados pelo saneante, o total de ciclos realizados na máquina e o total de horas trabalhadas também estão disponíveis.



- Para acessar as informações da **SCOPECLEANER S20**, selecione o botão Informações da Máquina no menu de Configurações
 - Na tela de Informações da Máquina, o usuário tem acesso ao modelo da unidade, ao lote, a data de fabricação, a versão de software e o nome do Hospital.
 - O nome do Hospital é editável e será o mesmo que constará nas impressões de controle.



Status dos Aparelhos cadastrados na SCOPECLEANER S20.



- Os aparelhos cadastrados na **SCOPECLEANER S20** ficam armazenados no banco de dados interno da unidade.
- Todas as 80 (oitenta) posições possuem um contador de ciclos que informa a quantidade de vezes que um determinado aparelho passou pelo processo de desinfecção na unidade.
- Para acessar o status dos aparelhos cadastrados, selecione o botão Status do Aparelho no menu de Opções.



	APARELHO	contador	APARELHO	contador
1	ABCDE111	0	11	0
2	ABCDE222	0	12	0
3	ABCDE333	0	13	0
4		0	14	0
5		0	15	0
6		0	16	0
7		0	17	0
8		0	18	0
9		0	19	0
10		0	20	0



- Na tela de Status do Aparelho, é possível visualizar o código do aparelho e a quantidade de ciclos realizado na unidade.
- É possível salvar as informações da tela em um dispositivo de armazenamento via USB (*Pen Drive*).



- Os contadores de ciclos dos aparelhos auxiliam no controle das manutenções preventivas dos aparelhos. Sempre que um aparelho for substituído ou retornar das manutenções preventivas, aconselhamos reiniciar o contador de ciclos para melhor controle.
- Para reiniciar o contador de ciclos, selecione o botão Cadastrar Aparelhos no menu de Opções e toque no botão Zerar Contador do respectivo aparelho.

5. Serviço e manutenção

Limpeza diária

- Limpe e desinfete o tanque de desinfecção e a tampa pelo menos uma vez a cada dia de trabalho após o uso e após um período de 12 horas sem uso. Seque a cuba e a tampa adequadamente.



Cuidado

- Caso a cuba de desinfecção e a tampa estejam visivelmente sujas a unidade deve ser limpa mais frequentemente.
- Caso a tampa não esteja suficientemente limpa, isso pode levar à recontaminação da cuba de desinfecção.
- Não utilize detergentes agressivos ou soluções que contenham álcool para limpar a caixa da **SCOPECLEANER S20**. Para limpar a caixa externa, use somente pano umedecido com desinfetante que não danifique a pintura (observe as instruções fornecidas pelo fabricante do produto e/ou desinfetante). A cuba e a tampa precisam ser desinfetadas com um desinfetante para superfícies.

Semanalmente

Solução desinfetante



Nota

- O desinfetante deve ser trocado de acordo com as instruções do fabricante ou caso haja sinais visíveis de contaminação.
- A data para o vencimento do desinfetante deve ser inserida no banco de dados da **SCOPECLEANER S20** em Configurações Gerais no menu Parâmetros do Saneante. É importante atualizar a data no banco de dados para que a unidade alerte corretamente para futura troca do desinfetante.
- Quando a solução desinfetante for trocada, o reservatório deve ser completamente limpo e desinfetado manualmente utilizando-se panos e desinfetante de superfície adequados.
- O filtro de sucção do reservatório do desinfetante deve ser substituído a cada ano.

Filtro de água esterilizada



Nota

- O filtro de água esterilizada, o tubo de enchimento e a mangueira de silicone precisam ser novamente esterilizados a cada 7 dias em um autoclave adequado que atenda as exigências do EN 13060, Ciclo de Processo B, ex. um que possibilite processo a vácuo.
- O filtro de água esterilizada só poderá ser esterilizado 10 vezes. O número de vezes que é esterilizado deve estar registrado no Manual Serviço.



Cuidado

- Os processos que permitem no máximo 10 esterilizações e o reuso do filtro são baseados em valores históricos onde a água usada é de qualidade normal (DIN 38409: dureza por partes de carbonato 7 - 21 °dH (dureza água) variando de 2 ou 3), substâncias em suspensão < 10 mg/l, TrinkwV 2001: opacidade < 1.0 NTU). Quando se sabe que a canalização da água para consumo tem uma quantidade relativamente alta de partículas em suspensão ou ferrugem, será necessário monitorar a eficácia do filtro para se ter certeza.
- O nível de eficiência da esterilização do filtro de água, do tubo de enchimento e da mangueira de silicone depende da função e dos parâmetros da unidade de esterilização a vapor. De acordo com EN 13060, o ciclo da função e do programa do autoclave serão checados e registrados.

Desmontando o filtro de água esterilizada e preparação para esterilização:

- Para remover o filtro de água da SCOPECLEANER S20 recue a bainha serrilhada do engate rápido localizada na parte inferior da abertura da conexão (entrada do filtro) e puxe o filtro para cima e para fora.



- Desconecte a mangueira de silicone e o tubo de enchimento da saída do filtro.



- Desparafuse as válvulas de descarga de ar ao lado do filtro girando uma vez cada. (Cuidado: líquido vai sair da unidade devido à existência de pressão na água).
- Jogue fora o restante de água que se encontra na entrada e saída do filtro.

Não é necessário utilizar ar comprimido para retirar o resto de umidade do filtro. Pelo contrário, fazendo isso podemos danificar a membrana do filtro.

Esterilizando o filtro de água

- Coloque o filtro, o cano de alimentação e o tubo de silicone numa embalagem esterilizada adequada (de papel, folha, bolsa ou recipiente de esterilização).
- Coloque o filtro, tubo de alimentação e de silicone embalados na autoclave.
- Selecione o ciclo de esterilização apropriado baseado na informação descrita abaixo:

Temperatura	Pressão	Temperatura-tempo de retenção
121°	2,1 Bar	20 min
ou		
134°	3,1 Bar	5 min

- Caso a esterilização ocorra em outro local, recomendamos utilizar filmes externos duplos para impedir que a embalagem externa seja contaminada.



Cuidado

A esterilização do filtro de água, tubo de enchimento e tubo de silicone devem ser validados de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch da Alemanha.

Estocagem dos instrumentos esterilizados



Nota

- Dependendo do tipo de embalagem estéril, é possível estocar o filtro de água, o tubo de enchimento e a mangueira de silicone por até 6 meses em local protegido e livre de pó, (referir-se à DIN 58946, DIN 58953-7+8, DIN EN 868-5).
- O tempo de estocagem não deve ultrapassar recomendações do fabricante.

Montando o filtro de água estéril



Cuidado

- Para certificar-se que o filtro permaneça livre de bactérias durante o período de estocagem, não deve haver contato com a entrada nem saída do filtro.

A montagem deve ser realizada em condições que haja muita assepsia. Lembramos os usuários que durante o procedimento mantenham suas mãos muito bem esterilizadas.

- Prenda o filtro de água estéril à entrada de água da **SCOPECLEANER S20** certificando-se que as setas na parte externa do filtro estejam apontando na direção do fluxo de água.
- Recue a bainha serrilhada para abrir o engate rápido na entrada de água da **SCOPECLEANER S20**.
- Posicione a entrada do filtro contra o engate rápido e pressione-o na posição.
- Empurre a bainha para cima até que com um estalido ela entre no lugar.
- Puxe o filtro para se certificar que esteja posicionado correto e firme.
- Escorregue a mangueira de silicone para cima da saída de água.



Ventilando o filtro estéril de água



- Antes de utilizar, é imprescindível ventilar o filtro.
 - Feche as duas aberturas da válvula do filtro de água.
 - Abra a válvula do registro de água da SCOPECLEANER S20.
 - Ligue a SCOPECLEANER S20 através do interruptor principal. No Menu de Opções, vá para acionamentos manuais e acione a válvula de entrada de água. A água passará através do filtro estéril para o tanque de desinfecção.
 - Primeiro abra a válvula inferior até que não saia mais água. Então feche a válvula. Repita este processo com a válvula superior.
 - Pressione novamente o botão para fechar a válvula de água. Coordene manualmente a drenagem do tanque de desinfecção escoando a água para o esgoto.

Trimestral

Pré-filtro PALL (trocar o cartucho do filtro se utilizar um)

- Abra o casulo e remova o cartucho do filtro.
- Se necessário, limpe o casulo.
- Remova o novo filtro da embalagem e insira dentro do casulo.



- O período de troca do Pré-Filtro depende da qualidade da água do abastecimento.

Anualmente

Filtro de sucção

- Substitua o filtro do tubo de sucção do tanque de desinfecção e o filtro de sucção do reservatório de desinfecção, a cada ano.



Cuidado

- Use somente filtros originais Endo-Technik, pois eles são calibrados especificamente para o volume de fluxo da **SCOPECLEANER S20**.



Aviso

- As manutenções prescritas anuais e semi-anuais são essenciais para assegurar que a unidade funcione corretamente! Recomendamos que tenha um acordo de manutenção com os técnicos autorizados pela Endo-Technik W. Griesat Gable. Isso vai assegurar que todas as manutenções anuais e semi-anuais descritas no Apêndice IV sejam realizadas dentro do prazo exigido. Caso estes serviços não sejam realizados a garantia das peças consertadas prescreverão.

Sifão

- Verifique o sifão de entrada de água pelo menos uma vez por ano para limpeza e remova qualquer obstrução que possa se formar.

Tubos & Mangueiras

- Tanto as mangueiras dentro da unidade quanto os tubos de conexão do tanque precisam ser substituídos uma vez ao ano. Essas conexões nos referem ao acordo mencionado no Apêndice IV.

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO		código	cada 12 horas	Diário	Semanal	cada 14 dias	Mensal	Trimestral	Semestral	1º ano	2º ano	3º ano	4º ano	5º ano	6º ano	7º ano	8º ano	9º ano	10º ano	
1.0 - ELÉTRICA																				
1.01 - Verificação dos contatos elétricos									●											
1.02 - Verificação do aterramento									●											
1.03 - Verificação do seletor de tensão		GF7003-111									●									
1.04 - Verificação da tensão de saída do Transformador		GF7680-301								●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
1.05 - Verificação da tensão de saída da fonte de alimentação.		GF7007-003								●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.0 - HIDRÁULICA																				
2.01 - Limpe o filtro da mangueira de sucção da cuba		GF7500-220	●																	
2.02 - Limpe o filtro da mangueira de sucção do tanque do saneante		GF7500-240	●																	
2.03 - Limpe o tanque do saneante		GF7615-A00				●														
2.04 - Limpe o tanque do detergente enzimático		GF7885-075				●														
2.05 - Verifique o conjunto de tubos para conexão - Pentax		GF7600-NS1							●											
2.06 - Verifique o conjunto de tubos para conexão - Olympus, Fujinon, Storz & Hüge		GF7880-NS0							●											
2.07 - Verifique as conexões internas de silicone		GF7008-A01							●											
2.08 - Verifique as membranas da bomba magnética de vibração		GF7008-220							●											
2.09 - Verifique o diafragma direcionador de fluxo da bomba magnética de vibração		GF7002-215							●											
2.10 - Verifique o conector para entrada de água com filtro		GF7002-511							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.11 - Substitua o filtro da mangueira de sucção da cuba		GF7500-220							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.12 - Substitua o filtro da mangueira de sucção do tanque do saneante		GF7500-240							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.13 - Substitua o o conjunto de tubos para conexão - Pentax		GF7600-NS1							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.14 - Substitua o conjunto de tubos para conexão - Olympus, Fujinon, Storz & Hüge		GF7880-NS0							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.15 - Substitua as conexões internas de silicone		GF7008-A01							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.16 - Substitua as membranas da bomba magnética de vibração		GF7008-220							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.17 - Substitua o diafragma direcionador de fluxo da bomba magnética de vibração		GF7002-215							●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2.18 - Substitua o pré-filtro de 1 µm		GF11-0300																	●	●
2.19 - Substitua o pré-filtro de 0,5 µm		GF11-0200																	●	●

- Itens de Segurança
- Itens de Calibração
- Itens de Verificação Periódica
- Itens imprescindíveis

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO		código	Diário	Semanal	cada 14 dias	Mensal	Trimestral	Semestral	1º ano	2º ano	3º ano	4º ano	5º ano	6º ano	7º ano	8º ano	9º ano	10º ano
3.0 - MECÂNICA																		
3.01 - Limpe a cuba de desinfecção		GF7670-E02	●															
3.02 - Limpe a tampa da cuba		GF7680-350	●															
3.03 - Verifique as bombas de circulação		GF7002-400						●										
3.04 - Verifique a bomba do saneante		GF7002-B80						●										
3.05 - Verifique a bomba do detergente enzimático		GF7002-480						●										
3.06 - Verifique o compressor		GF7002-500						●										
3.07 - Verifique a válvula de entrada d' água		GF7002-510						●										
3.08 - Verifique as válvulas de drenagem (esgoto e tanque)		GF7002-501						●										
3.09 - Verifique as válvulas do teste de infiltração		GF7685-037						●										
3.10 - Verifique e Lubrifique as dobradiças da tampa da cuba		GF7500-440		●														
4.0 ESTERILIZAÇÃO																		
4.01 - Esterilizar o filtro de água microbiológico 0,2 µm (máx. 10 vezes)		GF11-0100		●														
4.02 - Esterilizar o tubo de enchimento		GF7006-350		●														
5.0 CALIBRAÇÃO																		
5.01 - Sensores de Pressão do canal de Sucção		GF7003-100								●		●	●	●	●	●	●	●
5.02 - Sensores de Pressão do canal de Água e Ar		GF7003-100								●		●	●	●	●	●	●	●
<p>● Itens de Segurança</p> <p>● Itens de Calibração</p> <p>● Itens de Verificação Periódica</p> <p>■ Itens imprescindíveis</p>																		

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO	código	10° ano	9° ano	8° ano	7° ano	6° ano	5° ano	4° ano	3° ano	2° ano	1° ano	Semestral	Trimestral	Mensal	cada 14 dias	Semanal	Diário	cada 12 horas	
		6.0 CONTROL & INDICATION																	
6.01 - Verifique o sensor de Porta Aberta	GF7007-007	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.02 - Verifique o sensor de Nivel	GF7003-150	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.03 - Verifique o sensor de pressão do Leakage Test	GF7007-008	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.04 - Verifique o dosador enzimático	GF7007-009	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.05 - Verifique os sensores de pressão dos canais Sucção e Água /Ar	GF7003-100	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.06 - Verifique os sensores de fluxo dos cinco canais	GF7007-027	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
6.07 - Realize a Autodesinfecção																●			
6.08 - Substitua o saneante*																			
7.0 UTILITIES																			
7.01 - Pressão da água (2,6 - 5 Bar)																			
7.02 - Verifique a tubulação de entrada d' água														●					
7.03 - Verifique as tubulações de saída (esgoto e tanque)														●					
<p>● Itens de Segurança</p> <p>● Itens de Calibração</p> <p>● Itens de Verificação Periódica</p> <p>□ Itens imprescindíveis</p>																			
* Siga exatamente as instruções do fabricante ao preparar a solução desinfetante e observe as especificações sobre concentração, tempo de exposição e validade!																			

Manutenção adicional e recomendações sobre reparos:



- Caso o desinfetante esteja no reservatório por mais de 12 horas nós recomendamos realizar o ciclo de desinfecção com a unidade vazia.
- Caso a **SCOPECLEANER S20** não for usada por mais de uma semana recomendamos injetar desinfetante nos canais para remover bolhas de ar bombear cavidades e bombear desinfetante nos tubos individuais, da mesma maneira como acontece durante o ciclo de desinfecção.
Desligue a unidade e mantenha as mangueiras conectadas. O desinfetante vai impedir que bactérias se desenvolvam durante o fim de semana.
- Regulamentações sobre o uso de equipamento médico exigem exames microbiológicos regulares no equipamento para desinfecção. As diretrizes do RKI sobre as exigências higiênicas quando limpar endoscópios flexíveis e seus acessórios sugere exames trimestrais da água da última descarga em máquinas semi-automáticas. Recomendamos seguir este procedimento regular e pedimos que insira os resultados no Pacote de Informações ao Usuário.
- Recolha uma amostra do tanque da água da ultima descarga antes que o líquido escoe para a rede de esgoto.

Recomendamos utilizar, por exemplo, "heipha teste de germes".

Para este fim, o substrato nutritivo é submerso no líquido para ser testado de modo que ambos os lados fiquem completamente molhados.

- Teste germes A/HS
Meio de cultura A (amarelo claro) determina o nível geral de germes
Cultura HS (rosa) determina o numero de germes de mofo e de levedura.
- HYCON Dip Slide GK-A/C
Meio de cultura GK-A (amarelo claro) determina o nível geral de germes.
Meio de Cultura C (marrom/vermelho) é para determinar seleção de bactérias de coliforme.

Finalmente, os indicadores de germes devem ser incubados:

Teste Germes A/HS	30° C para 4 dias
HYCON Dip Slide GK-A/C	30° C para 1 - 2 dias

As amostras para se determinar a quantidade geral de germes poderão ser avaliadas após 1 – 2 dias.

Maiores detalhes estão disponíveis nas instruções para uso.

6. Mensagens de Aviso e Erro



Nota

- Todas as mensagens de alerta na tela Inicial não permitem que nenhum dos ciclos configurados nos parâmetros do processo seja iniciado.
- O botão INICIAR será habilitado somente após a solução do problema quando nenhuma mensagem de alerta estiver ativa.

✓ Cuba Cheia



- O sensor de Cuba Cheia na Tela Inicial acusa um erro de inicialização do processo, uma vez que o tanque de desinfecção necessita estar vazio, sem líquidos, para que não ocorra uma mistura de agentes químicos.
- Tocando na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela de Acionamento Manual. O operador pode coordenar qual válvula abrir para esvaziar a cuba.

✓ **Autoclavar Filtro Microbiológico**



- Após autoclavar o Filtro Microbiológico, toque na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela Parâmetros dos Filtros, atualize a nova data para regularizar os parâmetros.

✓ **Substituir Filtro Microbiológico**



- Após Substituir o Filtro Microbiológico, toque na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela Parâmetros dos Filtros, atualize a nova data para regularizar os parâmetros.

✓ **Substituir Pré-Filtro**



- Após Substituir o Pré-Filtro, toque na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela Parâmetros dos Filtros, atualize a nova data para regularizar os parâmetros.

✓ **Saneante com Data Vencida**



- Tocando na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela de coordenação da troca do Saneante. Siga os passos para troca e atualize a data nos parâmetros do Saneante.

✓ **Ciclo Máximo de Saneante**



- Tocando na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela de coordenação da troca do Saneante. Siga os passos para troca e atualize a data nos parâmetros do Saneante.

✓ **Realizar a Autodesinfecção**



- Tocando na mensagem de alerta, automaticamente encaminhará para tela de autodesinfecção. Após concluído processo, entre com os novos parâmetros.

✓ Falha no Leakage Test



- Uma variação no sensor de monitoramento do teste de infiltração (Leakage test) fora do padrão acarretará numa falha. Confirme a falha e examine o aparelho.
- Realize o teste novamente, caso a falha se repetir procure pessoal responsável.

✓ Tempo excessivo para encher a cuba



- Tempo para encher a cuba está maior que o esperado (Pré-Lavagem Enzimática, Pré-Enxague e Neutralização).
- Esta mensagem de alerta não aborta o processo, pois acarretará apenas no atraso dos procedimentos.

✓ Tempo excessivo para o saneante encher a cuba

G-FLEX® simple performing				
www.g-flex.com				
STATUS DO PROCESSO				
	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
TEMPO EXCESSIVO PARA O SANEANTE ENCHER A CUBA				
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0
PRESSÃO LEAKAGE TEST	0.0000	Bar		
14/03/2013				11:16:35

- Tempo para o saneante encher a cuba está maior que o previsto.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de “Parada de Emergência”.

G-FLEX® simple performing		
www.g-flex.com		
PARADA DE EMERGÊNCIA		
- VERIFIQUE O RESERVATÓRIO DO SANEANTE		
- VERIFIQUE SE A QUANTIDADE DE SANEANTE É SUFICIENTE (15 L)		
- VERIFIQUE SE O FILTRO DO RESERVATÓRIO ESTÁ SATURADO		
14/03/2013		12:17:36

✓ Mau funcionamento do canal de Água e Ar



STATUS DO PROCESSO

	PREVISTO		REAL	
MAU FUNCIONAMENTO NO CANAL DE ÁGUA E AR				
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0
PRESSÃO LEAKAGE TEST	0.0000 Bar			

14/03/2013  11:16:35

- Aumento da pressão interna do canal de água e ar.

✓ Mau funcionamento do canal de Sucção



STATUS DO PROCESSO

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
MAU FUNCIONAMENTO NO CANAL DE SUCCÃO				
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0
PRESSÃO LEAKAGE TEST	0.0000 Bar			

14/03/2013  11:16:35

- Aumento da pressão interna do canal de Sucção.

✓ Erro no Dosador Enzimático

The screenshot shows the G-FLEX software interface with the following data:

		PREVISTO		REAL	
		min	s	min	s
TEMPO TOTAL		20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA		0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE		4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO		6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO		7	: 30	0	: 0
PRESSÃO LEAKAGE TEST		0.0000 Bar			

Additional information: 14/03/2013, 11:16:35, and a red 'X' error icon.

- Sem Fluxo de enzimático.

✓ Sensor de Porta Aberta Ativo

The screenshot shows the G-FLEX software interface with the following data:

		PREVISTO		REAL	
		min	s	min	s
TEMPO TOTAL		20	: 0	9	: 41
PORTA ABERTA					
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA		0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE		4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO		6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO		7	: 30	0	: 0
PRESSÃO LEAKAGE TEST		0.0000 Bar			

Additional information: 14/03/2013, 11:16:35, and a red 'X' error icon.

- Porta Aberta durante o processo.

✓ Verifique o Jet Canal – Baixo / Sem Fluxo

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0

PRESSÃO LEAKAGE TEST 0.0000 Bar

14/03/2013 11:16:35

- Baixo ou Sem Fluxo no Jet Canal.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de erro.

✓ Verifique o Canal de Biópsia – Baixo / Sem Fluxo

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0

PRESSÃO LEAKAGE TEST 0.0000 Bar

14/03/2013 11:16:35

- Baixo ou Sem Fluxo no Canal de Biópsia.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de erro.

✓ Verifique o Canal de Sucção – Baixo / Sem Fluxo



The screenshot shows the G-FLEX control panel interface. At the top, the logo 'G-FLEX simple performing' and the website 'www.g-flex.com' are visible. Below this is a table titled 'STATUS DO PROCESSO' with columns for 'PREVISTO' (min, s) and 'REAL' (min, s). The table lists process steps: TEMPO TOTAL, PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA, PRÉ - ENXÁGUE, DESINFECÇÃO, and NEUTRALIZAÇÃO. A red banner across the table reads 'VERIFIQUE O CANAL DE SUCCÃO - BAIXO / SEM FLUXO'. Below the table, the 'PRESSÃO LEAKAGE TEST' is shown as 0.0000 Bar. At the bottom, the date '14/03/2013' and time '11:16:35' are displayed, along with a red 'X' error icon.

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0

VERIFIQUE O CANAL DE SUCCÃO - BAIXO / SEM FLUXO

PRESSÃO LEAKAGE TEST 0.0000 Bar

14/03/2013 11:16:35

- Baixo ou Sem Fluxo no Canal de Sucção.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de erro.

✓ Verifique o Canal de Água/Ar – Baixo / Sem Fluxo



The screenshot shows the G-FLEX control panel interface, similar to the previous one. The 'STATUS DO PROCESSO' table is identical, but the 'NEUTRALIZAÇÃO' row shows a real time of 0:00. A red banner across the table reads 'VERIFIQUE O CANAL ÁGUA/AR- BAIXO / SEM FLUXO'. Below the table, the 'PRESSÃO LEAKAGE TEST' is shown as 0.0000 Bar. At the bottom, the date '14/03/2013' and time '11:16:35' are displayed, along with a red 'X' error icon.

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	: 0	9	: 41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	: 0	0	: 0
PRÉ - ENXÁGUE	4	: 30	4	: 30
DESINFECÇÃO	6	: 0	6	: 0
NEUTRALIZAÇÃO	7	: 30	0	: 0

VERIFIQUE O CANAL ÁGUA/AR- BAIXO / SEM FLUXO

PRESSÃO LEAKAGE TEST 0.0000 Bar

14/03/2013 11:16:35

- Baixo ou Sem Fluxo no Canal de Água/Ar.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de erro.

✓ Verifique o Canal Adicional – Baixo / Sem Fluxo

	PREVISTO		REAL	
	min	s	min	s
TEMPO TOTAL	20	0	9	41
PRÉ - LAVAGEM ENZIMÁTICA	0	0	0	0
PRÉ - ENXÁGUE	4	30	4	30
DESINFECÇÃO	6	0	6	0
NEUTRALIZAÇÃO	7	30	0	0

VERIFIQUE O CANAL ADICIONAL - BAIXO / SEM FLUXO

14/03/2013 11:16:35

- Baixo ou Sem Fluxo no Canal Adicional.
- Caso a falha persista, a unidade abortará o procedimento encaminhando para a tela de erro.

✓ Tela de Erro para monitoramento dos canais

**PROCESSO ABORTADO
BAIXO / SEM FLUXO NOS CANAIS**

* MÁQUINA: 0000
* DATA: 14/12/2013
* HORA: 16 : 18 : 50

* POR FAVOR, VERIFIQUE O CANAL:

- JET CANAL
- ÁGUA / AR

REMOVER FLASH DRIVE

14/12/2013 16:18:58

- A Tela consta informações sobre a máquina, a data e hora em que ocorreu a falha.
- A máquina mostrará em qual dos 5 canais ocorreu a falha (exemplo acima: Jet Canal e água/ar)
- É possível armazenar os dados em um dispositivo de armazenamento USB (Pen Drive).

7. Troubleshooting

Problema / Erro	Causa	Solução de Problemas
Enchimento: sem ou pouca força para encher...	Filtro bloqueado na entrada de água	Trocar o filtro de entrada d'água (cada ano)
	Acoplamento do tubo de sucção não está travado / encaixado no lugar	travar / encaixar o acoplamento do tubo de sucção
	Tubo de sucção para o reservatório torcido	Remova o zigzag do tubo de sucção para o tanque
Bomba do Tanque: sem ou pouca força para bombear...	Filtro do sugador do reservatório do desinfetante obstruído	Trocar o filtro (cada ano)
	Bomba sem funcionamento	Chamar assistência técnica
Formação de espuma no tanque de desinfecção...	O-ring (borracha de vedação) no conector de acoplamento do tubo de sucção (reservatório) ausente ou defeituoso	Substituir o O-ring do conector de acoplamento do tubo de sucção (reservatório)
	Reservatório do desinfetante não está cheio → ar na bomba	Preencha o reservatório com a solução desinfetante
	Filtro errado no sugador do reservatório	Substituir o filtro por um original

Problema / Erro	Causa	Solução de Problemas
Transbordamento do tanque de desinfecção...	Material estranho bloqueando a saída da válvula de escoamento	Remover o material estranho e limpar a válvula
	Solução de desinfecção não drena rápido o suficiente, permanecendo água no tanque de desinfecção. Bomba inicia enchimento com a solução desinfetante sem que toda água escoe para o esgoto	Verifique o tubo de drenagem, desbloqueie para corrigir
Solução do reservatório de desinfecção diminuindo...	Válvula de drenagem do esgoto bloqueada, escoando a solução de desinfecção.	Remover o material estranho e limpar a válvula
Solução do reservatório esvaziando completamente após um ciclo...	Válvula de retorno do reservatório bloqueada	Remover o zigzag do tubo de retorno
Sem água através do filtro de água microbiológico para o tanque de desinfecção...	Alimentação de água desligada	Ligue a alimentação de água
	Filtro completamente bloqueado	Trocar o filtro microbiológico
	Filtro não conectado corretamente no acoplamento rápido	Reconecte o filtro no acoplamento rápido
	Filtro de águas residuais não está configurado na direção correta	Corrigir a direção do filtro de águas residuais (indicado pelas setas no filtro)

Problema / Erro	Causa	Solução de Problemas
Mensagem de Alerta: Tempo excessivo para encher (na tela Status do Processo)	Pressão na linha de alimentação de água inferior a 2,6 bar (min. 2,6 bar - máx. 6 bar)	Entrar em contato com o técnico da empresa para configurar a pressão da linha de abastecimento de água à pressão solicitada entre 2,6 e 6 bar.
	Filtro de água estéril está com ar	Elimine o ar do filtro de água estéril abrindo primeiro o parafuso inferior do filtro até que a água saia pelo orifício, feche o parafuso novamente. Repita com o parafuso superior.
Mensagem de Alerta: Tempo excessivo para Saneante encher (na tela Status do Processo)	Pouco volume da solução desinfetante	Completar o reservatório do saneante (15 litros).
	Filtro da mangueira de sucção do reservatório saturado.	Limpe o filtro da mangueira de sucção. Os filtros devem ser substituídos a cada ano.
	Conector de engate rápido com mau contato	Reconecte o conector de engate rápido
	Bomba sem funcionamento	Chamar assistência técnica

Problema / Erro	Causa	Solução de Problemas
Mensagens de Alerta: Mau funcionamento do canal de sucção ou de água e ar (na tela Status do Processo)	Aumento de pressão interna dos canais (Sucção ou Água e Ar)	Verifique se os tubos estão dobrados, caso contrário os canais do endoscópio podem estar obstruídos. Contatar o técnico responsável
	O sensor de monitoramento não está funcionando corretamente ou a bomba está inoperante	Chamar a assistência Técnica
Mensagens de Alerta: Pouco/Sem Fluxo nos canais Jet Canal, Biópsia, Sucção, Água/Ar ou Canal Adicional (na tela Status do Processo)	Pouco ou sem Fluxo nos canais	Verifique se os tubos estão dobrados, caso contrário os canais do endoscópio podem estar obstruídos. Contatar o técnico responsável
	O sensor de monitoramento não está funcionando corretamente ou uma das bombas está inoperante	Chamar a assistência Técnica

Aplicável a todas as mensagens de erro:

Se o erro não puder ser corrigido usando as etapas listadas acima, entre em contato com Endo-Technik W. Griesat Gable ou um técnico de serviço autorizado por nós.

8. Especificações Técnicas

Interruptor de força, nominal	Bi-Volt selecionável 230 V-115 V
Frequência	50 - 60 Hz
Fusíveis	T 3,15, IEC 127 (2 peças)
Entrada máxima de energia	650 VA
Máximo consumo de energia	2,75 A / 2,5 A
Classe de Proteção	I
Dimensões (SCOPECLEANER S20) largura x profundidade x altura	750mm x 530mm x 1240mm
Dimensões (SCOPECLEANER S20) largura x profundidade x altura	750mm x 530mm x 480mm
Peso	aprox. 65 kg (incluindo gabinete) aprox. 40 kg (sem gabinete)
Sistema Supervisório através IHM com tela LCD de programação sensível ao toque	7"
Controladores Lógicos Programáveis (microprocessada)	64K/OEM
Pressão mínima da conexão da água	2.6 Bar
Pressão máxima da conexão da água	6 Bar
Capacidade de limpeza da bomba	500 a 600 ml/min (extremidade distal do endoscópio)
Condição de operação - temperatura do ambiente	10°C a 35°C
Condição de operação - umidade relativa	máx. 70%
Classificação de acordo com 93/42/EEC	II b (Regulation 15, EU Directive 93/42/EC, Annex IX)
Segurança elétrica	de acordo com EN / IEC 61010-1
EMC	de acordo com EN / IEC 61010-1-2
Capacidade da cuba	14,5 litros para realizar a desinfecção por imersão do aparelho evitando a contaminação cruzada
Capacidade do reservatório do Saneante	15 litros e externo ao equipamento possibilitando a higienização periódica
Capacidade do reservatório do Enzimático	05 litros e externo ao equipamento possibilitando a higienização periódica
Canais de irrigação	05 canais de irrigação com bombas individuais que possibilitam o controle de bloqueio e pressão do fluxo controlado
Leakage Test (Teste de infiltração)	250 mBar
Entrada de Água	Sem contato com a cuba evitando contaminação da rede de água
Filtros para retenção de Partículas	Filtro metálico localizado na cuba e no reservatório do saneante

Rastreabilidade	Por impressão em etiqueta autocolante ou em dispositivo de armazenamento USB (pen Drive)
Ciclos Operacionais	Possui as etapas que podem ter quantidade e tempo programados: Pré-Limpeza Enzimática, Enxágue, Desinfecção e Neutralização
Ciclo de Autodesinfecção	Possui um ciclo de autodesinfecção programável por período de tempo ajustável
Saneantes	Compatível com Saneante de alto nível de desinfecção que inclui glutaraldeído 2%, ortoftaldeído e ácido peracético
Alarmes de Processo (sonoro e visuais)	Para: Porta aberta; Falta ou baixo fluxo de água; Baixo nível de saneante; Baixo nível de enzimático; Aumento de pressão/obstrução dos canais (água/ar e sucção); Baixo ou sem fluxo nos canais (jet canal, biópsia, sucção, água/ar e canal adicional); Falha no teste de infiltração e Fim de processo.
Alarmes de Controle (sonoros e visuais)	Para: Validade ou quantidade excessiva do uso do saneante e filtros (microbiológico e pré-filtro)
Pré-filtro	1° pré-filtro de 1,0 µm 2° pré-filtro de 0,5 µm
Filtro de água microbiológico autoclavável	0,2 µm
Banco de dados	Armazena: informações da quantidade de ciclos dos aparelhos cadastrados; Quantidade total de ciclos e horas trabalhadas



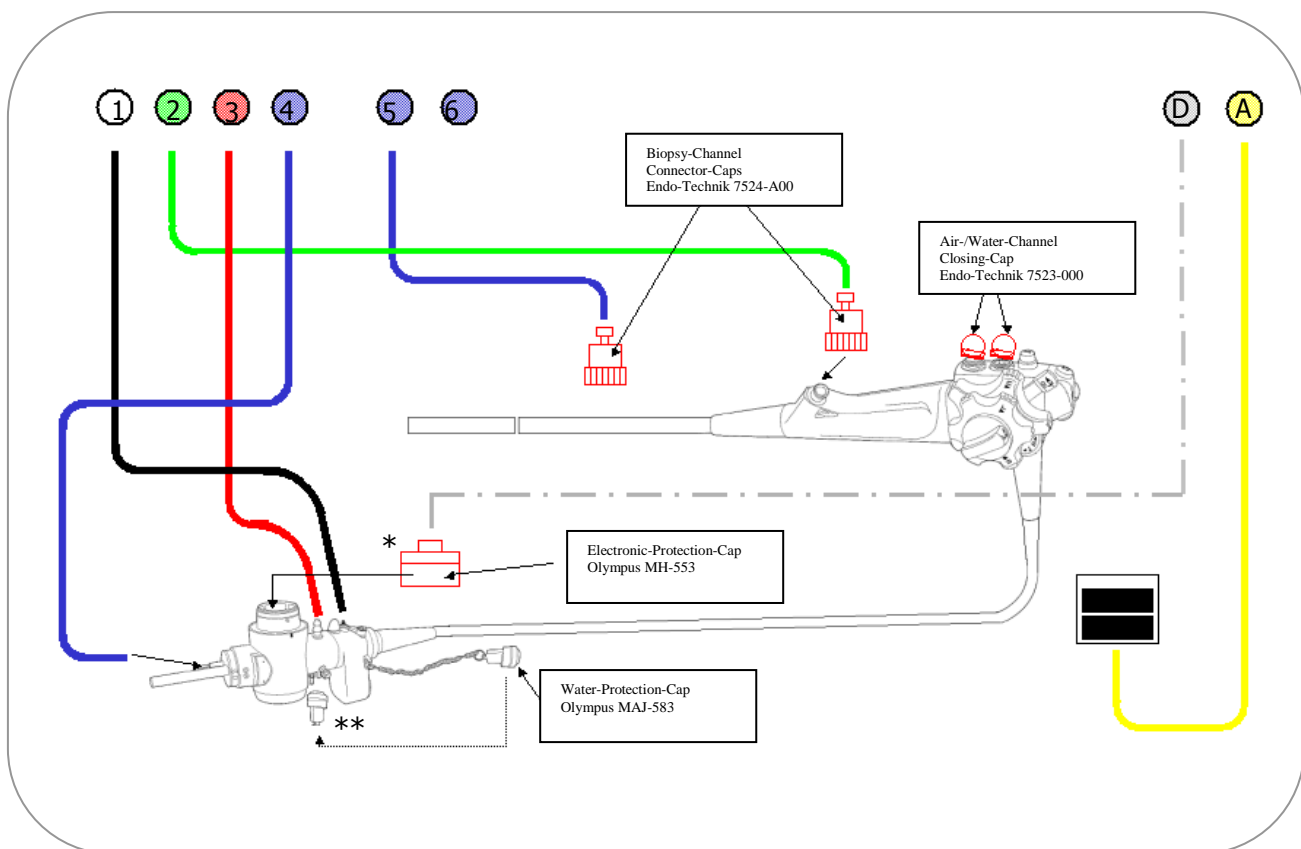
Apêndice I



Nota

- Com endoscópio sem o canal de contraste, é essencial retirar a mangueira de conexão do canal de contraste da unidade, para que a mesma não atrapalhe no reprocessamento como dobrar e danificar o motor.
- Na preparação do endoscópio na unidade prepare a quantidade de conexões da máquina de acordo com as conexões existentes no endoscópio. Sempre o número de mangueiras conectadas nos canais deve ser igual ao número de conexões do endoscópio.

Connecting to Olympus endoscopes

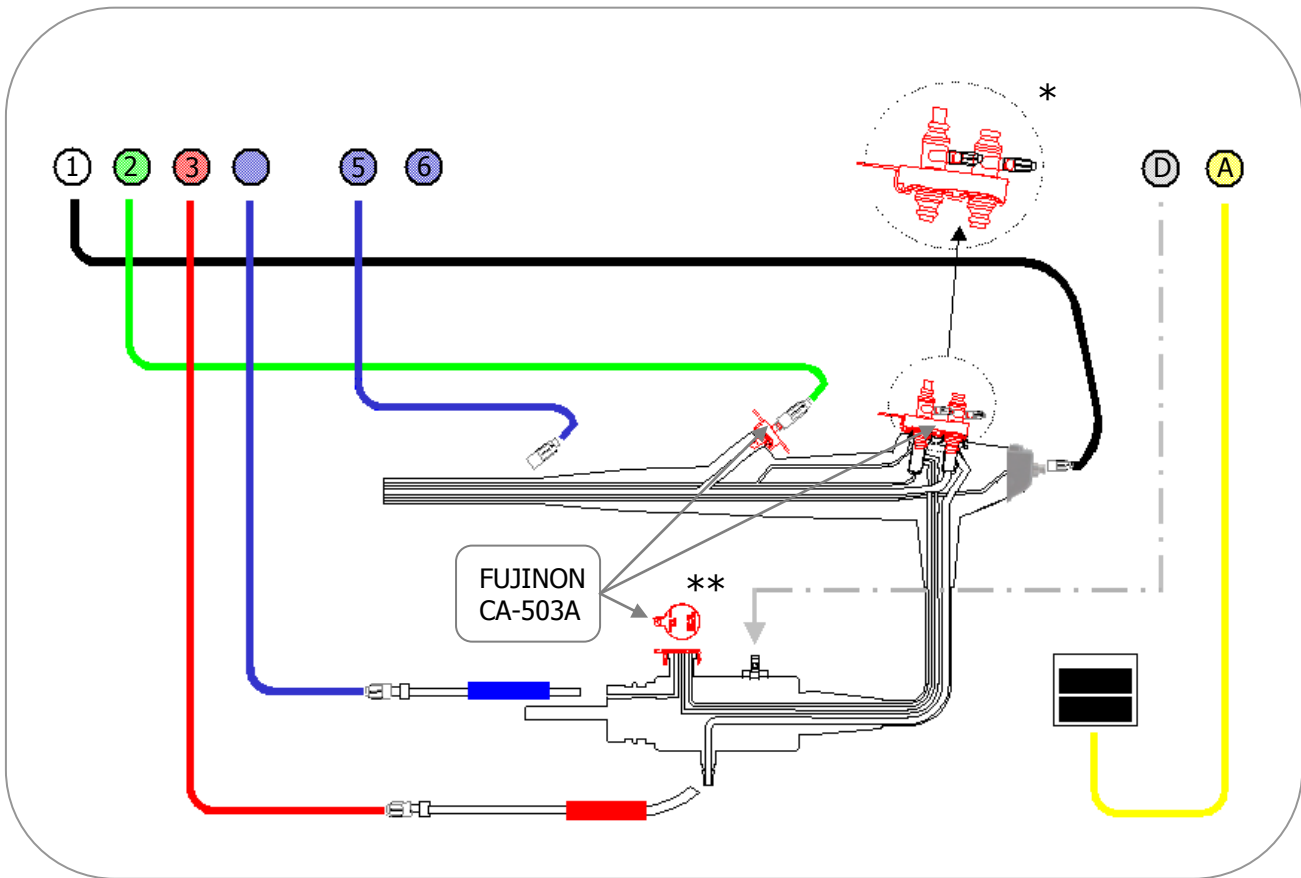


Number	Channel / Description
1	Jet-Channel
2	Biopsy-Channel
3	Suction-Channel
4	Air- / Water-Channel
5	Biopsy-Channel 2, in Connection with connection caps 7524-A00
6	freei (not all models)
D	Pressure/Leakage Test – Connector
A	Suction Connector Tank

* Add the electronic-protection-cap Olympus MH-553 before you insert the endoscope into the disinfection tank (Pressure/Leakage Test – Connector)

** The water-protection-cap Olympus MAJ-583 must be connected on the water bottle connector.

Connecting to Fujinon endoscopes

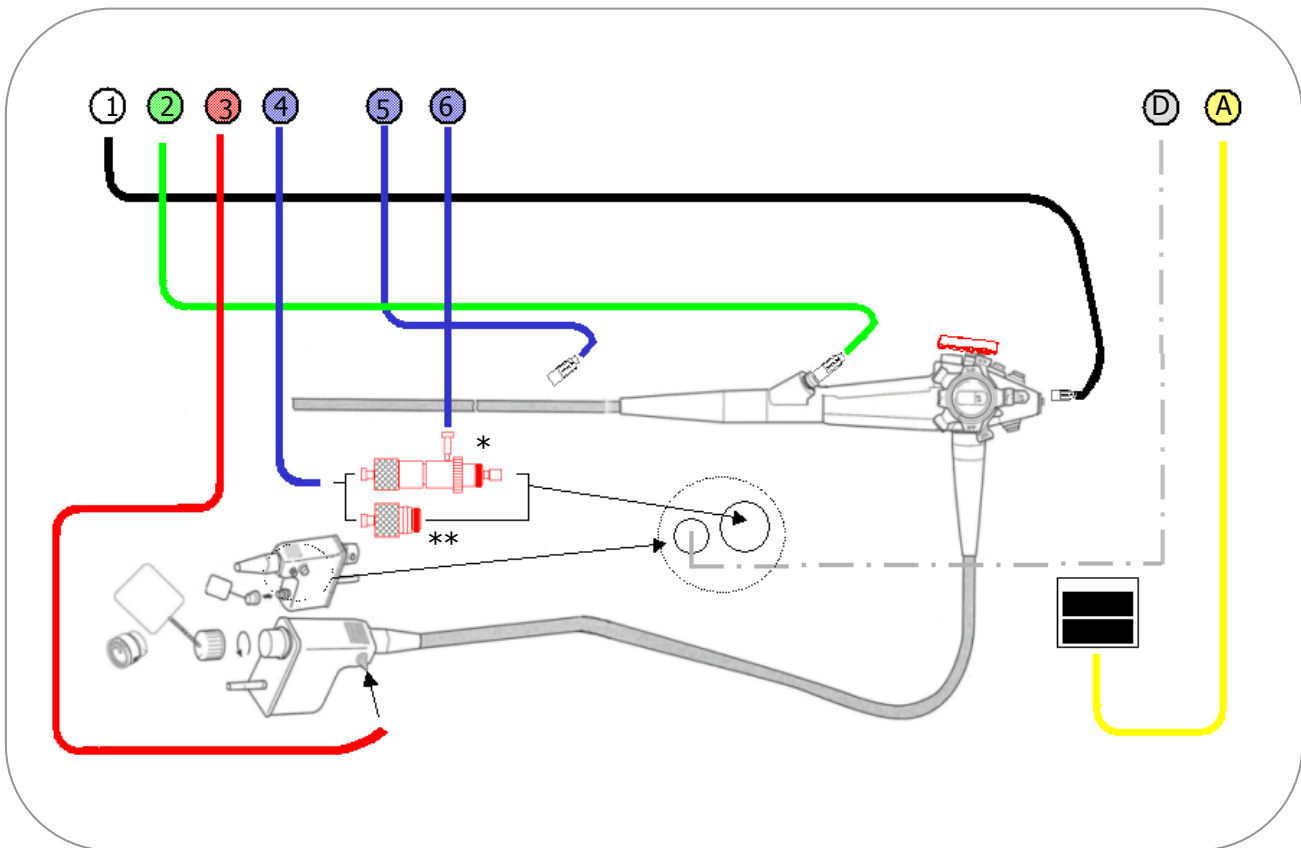


Number	Channel / Description
1	Jet-Channel
2	Biopsy-Channel
3	Suction-Channel
4	Air- / Water-Channel
5	Biopsy-Channel 2 (Double-Channel, DBE-Balloon-Channel)
6	freei (not all models)
D	Pressure/Leakage Test – Connector
A	Suction Connector Tank

* Fujinon Adapter CA-503 S/A Luer-Lock Connectors ust be closed with caps (see figure)

** Fujinon Waterbottles must be closed!

Connecting to Pentax endoscopes



Number	Channel / Description
1	Jet-Channel
2	Biopsy-Channel
3	Suction-Channel
4	Air- / Water-Channel
5	Biopsy-Channel 2 (Double-Channel)
6	Pentax Endoscope Series with separate Air-/Water-Channel
D	Pressure/Leakage Test – Connector
A	Suction Connector Tank

* 7521-100 Adapter for models with single connectors for Air- and Water-Channel

** 7521-000 Adapter for models with Air-/Water-Channel-System

Apêndice II
Acessórios para SCOPECLEANER S20

Referência	DESCRIÇÃO
GF7500-NS0	Set de Tubos para conexão (Olympus / Fujinon / Storz)
GF7500-NS1	Set de Tubos para conexão (Pentax)
GF7521-000	Cap para canal água/ar tipo Olympus
GF7523-000	Kit 3 válvulas tipo Olympus sucção ar/água
GF7524-A00	Tubo de Conexão para Biópsia Olympus
GF7526-OL	Cap para Leakage test tipo Olympus
GF7526-FU	Cap para o Leakage test tipo Fujinon
GF7526-RF PE	Cap para o Leakage test tipo Pentax
GF7531000	Cap para canal água/ar tipo Fujinon

Apêndice III
Peças para reposição da SCOPECLEANER S20

Referência	DESCRIÇÃO
GF7670-E05	Cuba de desinfecção com sensor de nível e conectores
GF1101-00	Filtro de água estéril 0,2 µm KA2NFZP4
GF7006-350	Tubo de entrada de água na cuba
GF7500-220	Filtro metálico de Sucção Cuba
GF7500-240	Filtro metálico de Sucção Reservatório
GF7002-511	Conector de entrada de água com filtro
GF7003-928	Fusível 3,15 A
GF7615-A00	Tanque de 15 litros para armazenar a solução desinfetante
GF7885-075	Tanque para armazenar Enzimático

Apêndice IV:

Manutenção regular e exigências de limpeza

O quê	Quando	Documentação
Limpeza e desinfecção do tanque e da tampa	- uma vez ao dia pelo menos - após 12 horas sem uso	
Ciclo de desinfecção com pré lavagem sem o endoscópio	- uma vez ao dia pelo menos - após 12 horas sem uso	
Limpeza do filtro de sucção da cuba + filtro do tanque do saneante	- semanalmente ou sempre que necessário	
Trocar filtro de sucção da cuba + filtro do tanque do saneante	- anualmente	no local apropriado da unidade ou próximo visível à todos usuários e no Manual de informações
Trocar a solução desinfetante	- quando visivelmente suja - de acordo com as especificações do fabricante do saneante	em local apropriado na unidade, visível à todos usuários e no Manual de informações ao usuário
Troque a solução detergente para limpar os endoscópios (antes de reprocessar na SCOPECLEANER S20)	- quando contaminado com fezes: imediatamente após limpeza - quando visivelmente sujo - de acordo com as especificações do fabricante do detergente enzimático	sem documentação
Esterilização do filtro estéril de água	-antes do primeiro uso -a cada 7 dias	em local apropriado na unidade, visível à todos usuários e no Manual de informações ao usuário

Apêndice VI

Plano de Reprocessamento

REPROCESSAMENTO DOS ENDOSCÓPIOS BASEADO NA SEMI-MÁQUINA

LIMPEZA DE ACORDO COM O FABRICANTE

INSTRUÇÕES

PRÉ LIMPEZA CONECTADA À UMA FONTE DE LUZ

- Esfregar o revestimento externo secando de cima para baixo usando pano molhado sem fiapos enquanto o endoscópio estiver conectado à fonte de luz
- Derrame grandes quantidades de detergente enzimático alternadamente através da extremidade do adaptador de limpeza
- Funcione o alimentador de ar/água por vários segundos para cada operação
- Inserir o adaptador de limpeza
- Separe os endoscópios flexíveis da fonte de luz

LIMPEZA NA SALA DE REPROCESSAMENTO

- Realize um teste para checar vazamento
- Coloque o endoscópio flexível em imersão
- Limpe todos os canais com escovas de limpeza especiais
- Limpe completamente todo o sistema de ar/água
- Limpe todos os canais com água sob pressão

REPROCESSAMENTO NA UNIDADE DE DESINFECÇÃO

- A máquina deve atender todas as exigências sobre sua capacidade, para assegurar perfeita limpeza, desinfecção, descarga e secagem.
- Observação:
Antes de colocar os endoscópios, limpe e escove muito bem todos os canais existentes (canais de instrumento, de água, Albarran, e de ar/água) que tenham sido usados ou não.

SECAGEM

Observação:

Enxugue o revestimento externo com pano descartável e sem fiapos
Ao final do dia, verifique se todos os endoscópios secaram completamente e se necessário, seque os canais com ar comprimido

ESTOCAGEM

Guarde os endoscópios pendurando-os em local completamente seco e livre pó

Siga as instruções do fabricante para assegurar que a garrafa de água esteja

limpa

esterilizada

Apêndice VII
Certificados de Qualidade

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

ENDO-TECHNIK Wolfgang Griesat GmbH
Heiligenstock 32
42697 Solingen
Germany

for the scope

**design, manufacturing, repair and distribution of
endoscopic irrigation pumps, endoscopic accessories,
endoscopic products for single use, trolleys,
storagesystems and disinfection systems**

has introduced and applies a

Quality Management System

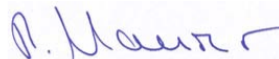
The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

(EN ISO 13485:2003 + AC:2009)

Valid from	2010-10-04
Valid until	2015-08-17
Registration no.	2271.48.01/1
Report no.	E 2271.48 / 2010-10-04
Stuttgart	2010-10-04



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

ENDO-TECHNIK Wolfgang Griesat GmbH
Heiligenstock 32
42697 Solingen
Germany

for the scope

**disinfection systems for endoscopes, endoscopic accessories,
endoscopic products for single use, peripheral stents
(see annex)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

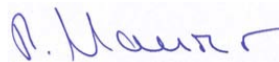
The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2010-10-04
Valid until	2015-08-17
Registration no.	2271.15.01/0
Report no.	E 2271.15 / 2010-10-04
Stuttgart	2010-10-04



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

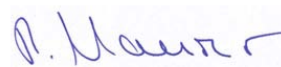
For electronic publication only

Annex of the certificate

No. 2271.15.01/0

dated 2010-10-04

product	UMDNS	risk class			
		I	Ila	Ilb	III
Dilatation catheter, reusable	10-678		X		
ERCP catheter, single use	10-730		X		
Biopsy forceps (HOT), reusable	11-502			X	
Disinfection system for endoscopes	11-278			X	
Guide wire, single use	11-925		X		
Nasal drainage catheter, single use	13-117		X		
Biliary stents, single use	13-135			X	
Decompression probe, single use	14-190		X		
Drainage-connection tube, single use	14-210		X		
Cytology brush, single use	15-018		X		
Papillotomes, single use	15-625			X	
Papillotomes, reusable	15-625			X	
Stone basket, single use	15-629		X		
Polypectomy snares, single use	15-989			X	
Polypectomy snares, reusable	15-989			X	
Coagulation probe, reusable	16-155			X	
Balloon catheter, single use	17-184		X		
Suction and irrigation tube, single use	17-424		X		
Injection needle, single use	17-569		X		


Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

ENDO-TECHNIK W. Griesat GmbH
Heiligenstock 32
42697 Solingen
Germany

Tel.: +49 (0)212 / 267 43-0
Fax: +49 (0)212 / 267 43-50

E-Mail: info@endo-technik.de
Internet: www.endo-technik.de

ENDO  **TECHNIK**
Your one-stop Endo-Shop