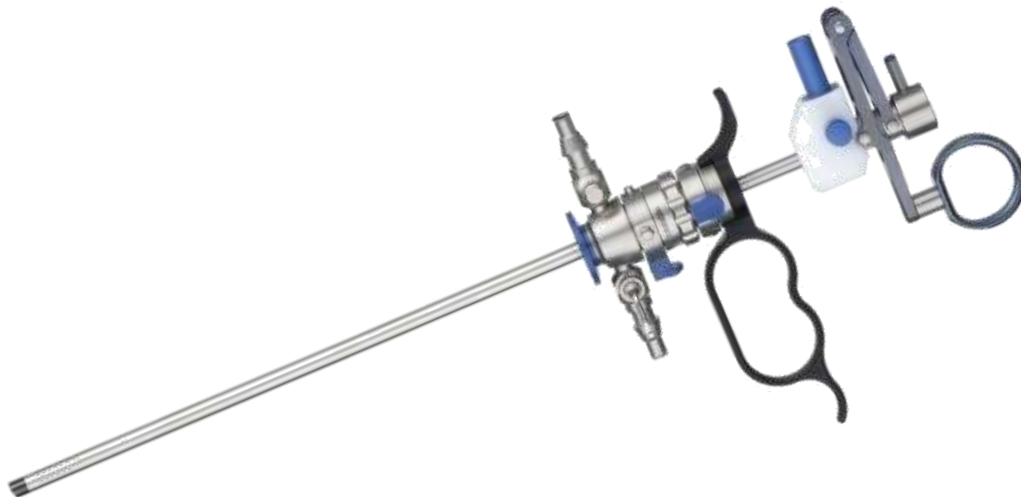




» RESSECTOSCOPIA «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com

**Índice**

1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES	4
3	MANUSEAMENTO	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL	5
8	POPULAÇÃO DE PACIENTES	5
9	POSICIONAMENTO DO PACIENTE E PREPARAÇÃO DO PACIENTE	5
10	COMBINAÇÕES	5
10.1	ELETRODOS MONOPOLARES	6
10.2	ELETRODOS BIPOLARES	6
10.3	CABOS HF	6
10.4	GERADORES DE ALTA FREQUÊNCIA.....	6
10.5	COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS	6
11	ELIMINAÇÃO	6
12	AVISOS E PRECAUÇÕES	6
13	MONTAGEM E DESMONTAGEM	7
13.1	MONTAGEM	7
13.2	DESMONTAGEM	8
13.3	EIXOS COM CONEXÕES (TORNEIRAS)	8
14	PREPARAÇÃO	8
14.1	INTRODUZIR ÓPTICA	8
14.2	SUBSTITUIÇÃO DO ELETRODO	8
14.3	INSERIR ELEMENTO DE TRABALHO / TRANSPORTADOR	8
14.4	CONECTE O CABO HF	8
14.5	VERIFICAÇÃO VISUAL E FUNCIONAL	8
15	REPROCESSAMENTO	9
15.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	9
15.2	TRANSPORTE	9
15.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	9
15.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	9
15.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	9
15.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	10
15.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	10
15.8	EMBALAGEM	10
15.9	ESTERILIZAÇÃO	10
15.10	ARMAZENAMENTO	10
15.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	10
16	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES	11
17	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	11
18	GARANTIA	11
19	SERVIÇO E REPARAÇÃO	11
20	SÍMBOLOS	11
21	LISTA DE PRODUTOS	12
21.1	ELEMENTOS DE TRABALHO.....	12
21.2	EIXOS.....	12
21.3	ELETRODOS	12



Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados. Antes de utilizar o instrumento eletrocirúrgico, leia todas as instruções de uso. Isto também se aplica às instruções de uso dos acessórios utilizados, incluindo o gerador de HF. As especificações, instruções de segurança e advertências nas respectivas instruções de uso devem ser rigorosamente respeitadas e seguidas.



Os ressectoscópios da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.

1 APLICABILIDADE

MD

Estas instruções de uso são válidas para os ressectoscópios da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ópticas, obturadores, geradores de alta frequência e cabos de alta frequência não fazem parte deste grupo de produtos e, portanto, não são descritos nestas instruções de uso.)

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos ressectoscópios e seus acessórios, eles devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como fechaduras, canais de trabalho, extremidades de trabalho, conexões e todas as peças móveis devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados. Os aços inoxidáveis e ligas de alumínio utilizados na produção formam camadas passivas específicas como camadas protetoras devido à sua liga. Esses materiais são apenas parcialmente resistentes ao ataque de íons cloreto e de meios e líquidos agressivos! Além dos esforços do fabricante na seleção dos materiais corretos e no processamento cuidadoso deles, o usuário deve fornecer aos ressectoscópios cuidados profissionais e contínuos e reprocessamento profissional.

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam, por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pelo treinamento adequado da equipe e pela experiência no manuseio dos produtos. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos eletrocirúrgicos endoscópicos são usados para identificar e operar diferentes partes do trabalho. Estas alavancas são usadas para estabelecer a ligação a dispositivos RF.

5 INDICAÇÕES

Os ressectoscópios são utilizados para remoção controlada de tecido e consistem basicamente nas seguintes partes:

- elementos de trabalho,
- eixos internos,
- eixos externos,
- eletrodos.

Elementos de trabalho são usados para segurar e fixar a óptica e o eletrodo, bem como para a inserção controlada de instrumentos auxiliares flexíveis / semi-rígidos através do canal de entrada do instrumento sob controle óptico.

Eixos internos são usados para segurar e fixar o elemento de trabalho e o inserto de trabalho.

Os eixos externos são usados para segurar e fixar o eixo interno e para sugar o líquido de enxágue.

Os eletrodos são usados para ablar, cortar, cortar ou coagular tecidos moles.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ressectoscópios geralmente é contraindicado caso seja indicado o uso de outras técnicas cirúrgicas. Também existem contra-indicações:

- com inoperabilidade geral;
- se o paciente não estiver preparado;
- se os requisitos técnicos não forem atendidos.

Não deve ser utilizado no sistema circulatório central e nervoso, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre dispositivos médicos. O médico responsável deverá decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada.



7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL

Se corrente contínua ou corrente alternada de baixa frequência entrar no corpo, poderá ocorrer eletrólise no ponto de contato com o eletrodo. Este efeito químico desaparece em frequências mais altas. A corrente alternada direta ou de baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular.

A eletroseção resulta em maior dano colateral ao tecido em comparação com incisões com bisturi e pode, portanto, resultar em alterações histológicas no local da incisão.

O dano térmico pode levar à carbonização no local de saída, trombose vascular e alterações no colágeno; É, portanto, apropriada uma análise aprofundada das vantagens e da adequação da aplicação planejada.

Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas HF:

- Ativação acidental resultando em danos aos tecidos no local errado e/ou danos ao equipamento. Fogo associado a panos e outros materiais inflamáveis.
- Caminhos de corrente alternada que provocam queimaduras em locais onde o paciente ou usuário entra em contato com componentes não isolados.
- Explosões causadas por faíscas no ambiente de gases inflamáveis.
- Perfuração de órgãos.
- Sangramento intenso e repentino.

Ao utilizar eletrocirurgia em pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (incluindo baixa potência de RF e monitoramento do paciente). Em qualquer caso, um cardiologista ou especialista adequado deve ser consultado. **Não use na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.**

Risco de queimadura endógena: Queimaduras endógenas são queimaduras causadas por alta densidade de corrente no tecido do paciente. As causas podem incluir:

- O paciente entra acidentalmente em contato com peças eletricamente condutoras.
- Se houver contato direto da pele com o eletrodo ou com o cabo HF, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.

Perigo de queimadura exógena: Queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Explosões também são possíveis. As causas podem ser:

- Inflamação de produtos de limpeza e desinfetantes de pele,
- Inflamação de gases anestésicos, etc.

Os eletrodos, em combinação com o elemento de trabalho do ressectoscópio, são projetados para uma tensão de pico recorrente de no máximo **2.000 Vp** no modo normal de corte e coagulação. A extremidade funcional do eletrodo pode ainda estar quente depois que a energia elétrica for desligada e poderá causar queimaduras.

A ativação ou movimento acidental do eletrodo fora do campo de visão pode resultar em lesões ao paciente.

O não cumprimento destas instruções de uso e segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros eventos inesperados.

8 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

9 POSICIONAMENTO DO PACIENTE E PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Garanta o posicionamento adequado do paciente, ou seja, use coberturas isolantes para a mesa cirúrgica que sejam secas, absorventes e à prova de líquidos. Isole superfícies condutoras e pontos de contato do paciente. Almofadas de celulose secas são necessárias nas dobras cutâneas, nas dobras mamárias e entre as extremidades; os líquidos que se acumularam nas cavidades do corpo devem ser removidos antes do início do procedimento. Use desinfetantes não inflamáveis. Use soluções de enxágue não condutoras sempre que for clinicamente possível. Via de regra, qualquer tipo de joia corporal do paciente deve ser removida antes do uso.

10 COMBINAÇÕES

Nossos instrumentos devem ser combinados com os seguintes produtos:

- endoscópios rígidos (uroscópios, cistoscópios)
- geradores HF (monopolares ou bipolares) através de cabos HF específicos
- obturadores (permitem inserção atraumática do ressectoscópio).

Os ressectoscópios destinam-se ao uso com eletrodos HF. Eletrodos monopolares e bipolares podem ser usados. É importante garantir que o tamanho correto do eletrodo seja selecionado para que o eletrodo se encaixe com segurança na haste interna.



10.1 Eletrodos monopolares

Os eletrodos monopolares possuem o seguinte código de cores:

- 11 francos, verde,
- 13 francos, vermelho,
- 19 francos, branco,
- 24 francos, amarelo,
- 27 Fr., marrom/preto.

10.2 Eletrodos bipolares

Os eletrodos bipolares possuem codificação de cores dupla nas extremidades de trabalho:

- 19 Fr., branco/azul,
- 24 Fr., amarelo/azul,
- 27 Fr., marrom/azul.

10.3 Cabos HF

Os cabos HF da Tekno são compatíveis com todos os nossos elementos de trabalho e eletrodos. O tipo de gerador de alta frequência determina o design da maca no lado do dispositivo.

10.4 Geradores de alta frequência

Os testes de segurança elétrica foram realizados em combinação com um gerador KLS Martin ME MB2 HF. Geradores HF comparáveis podem ser usados em combinação com nossos produtos se for garantido que a tensão máxima de saída não seja excedida e a conexão for feita com um cabo apropriado.

Tensão máxima de saída: 2000Vp.

Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões ao paciente, ao usuário ou a terceiros ou danificar os produtos! Siga as instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador

Situações potencialmente perigosas!

Sempre verifique os eletrodos ativos e os cabos quanto a:

- metal visivelmente exposto da haste do eletrodo ativo no ponto de conexão com a alça ativa,
- má conexão elétrica entre a alça ativa e o eixo do eletrodo ativo,
- mau ajuste entre a alça ativa e a haste do eletrodo ativo.

10.5 Comprimento dos acessórios

Nota (de acordo com DIN EN IEC 60601-2-2, subseção 202.7.9.2.14 k):

O comprimento dos cabos de ligação, considerados antenas, situa-se entre 3 e 5 metros.

O comprimento de trabalho dos instrumentos é de 200 a 300 mm.

11 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

12 AVISOS E PRECAUÇÕES

Sempre coloque os cabos do paciente (eletrodo ativo, eletrodo neutro) de forma que não haja contato com o paciente ou outros cabos. Os instrumentos que não são utilizados durante algum tempo devem ser sempre armazenados isolados do paciente, para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja ativada acidentalmente.

Considere a possível utilização de aplicações bipolares se existir o risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente (evitando danos indesejáveis nos tecidos).

A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter o efeito desejado. Ative a corrente HF somente se as superfícies de contato estiverem dentro da faixa visível e tiverem bom contato com o tecido a ser tratado. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocartes, ópticas, linhas ou similares.

Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez.

Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis externamente (arranhões, quebras, rachaduras, entalhes, isolamento danificado, peças dobradas e rigidez) ou se não funcionar conforme descrito nestas instruções de uso, nós, como fabricante ou seu parceiro de vendas, devemos ser notificados imediatamente. Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial a correta manutenção e cuidado dos produtos. Portanto, um teste funcional ou visual deve ser realizado antes de cada utilização. Por este motivo, referimo-nos às seções relevantes destas instruções de utilização. Certifique-se de que não haja umidade na parte deslizante (parte branca) do elemento de trabalho antes de inserir o eletrodo. Além disso, a parte deslizante deve estar completamente seca durante toda a aplicação.

Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez. Os ressectoscópios corroem e seu funcionamento fica prejudicado quando entram em contato com substâncias agressivas. Por este motivo, é imprescindível seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.



Não pressione o botão de liberação (botão (3)) durante o uso.

Caso contrário, quando a corrente HF for ligada, poderão formar-se faíscas e o instrumento poderá ser danificado.

Risco de lesões ao paciente e/ou usuário!

Ao conectar e desconectar o cabo, segure sempre apenas pelo plugue, nunca puxe pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode acarretar perigos que não devem ser subestimados. Verifique se há danos visíveis no cabo antes de cada uso.

Cabos HF danificados não devem ser usados!

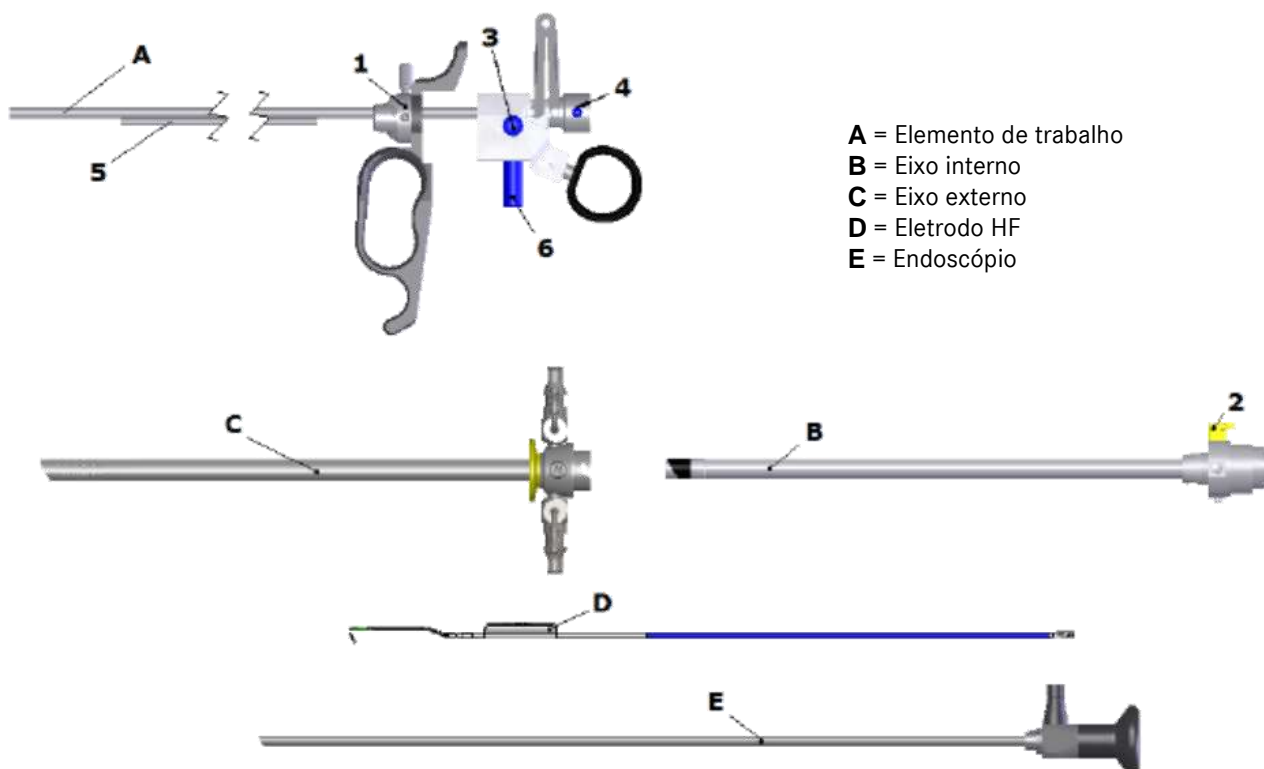
Insira os ressectoscópios apenas com o obturador inserido (atraumático), caso contrário poderão ocorrer danos involuntários nos tecidos.

Não insira a haste do ressectoscópio sem obturador!

Para minimizar quaisquer riscos potenciais para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumo e, se possível, devem ser usadas máscaras cirúrgicas com filtro.

Antes de usar, certifique-se de que o produto foi devidamente preparado e verificado.

13 MONTAGEM E DESMONTAGEM



A = Elemento de trabalho
B = Eixo interno
C = Eixo externo
D = Eletrodo HF
E = Endoscópio

13.1 Montagem

Empurre o eletrodo HF (D) através do pequeno tubo (5) do elemento de trabalho (A) até que ele pare e encaixe no lugar.

Deslize o eixo interno (B) no elemento de trabalho (A) e trave-o com a trava (1).

Deslize o eixo externo (C) no eixo interno (B) e trave-o confirmando a cabeça de impressão (2).

Empurre o endoscópio (E) através do elemento de trabalho (A) e trave-o com a trava (4).

Insira o eletrodo de ressecção:

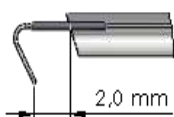
Insira a extremidade proximal do eletrodo na abertura distal do tubo guia do eletrodo.

Empurre o eletrodo no carro do elemento de trabalho até que ele se encaixe no lugar

Segure o eletrodo no manguito de estabilização e puxe na direção distal. O eletrodo deve estar firmemente fixado.



Nesta posição final, o laço deve estar aproximadamente 1,0 mm atrás da extremidade distal da haste.



Verifique a posição do eletrodo:

Verifique se a distância entre a extremidade distal isolada do eletrodo e a óptica é de pelo menos 2 mm.



Durante a administração da corrente de HF, deve haver uma distância mínima de 8mm entre a extremidade de trabalho do eletrodo (alça, bola, faca...) e a extremidade distal do endoscópio ou haste.



Forma correta

Forma incorreta



Nunca dobre a extremidade funcional do eletrodo. A manipulação do eletrodo pode causar danos.

Perigo para paciente e usuário!

13.2 Desmontagem

Destrave (4) o endoscópio (E) e retire-o do elemento de trabalho (A).
Destrave o eixo externo (C) pressionando o botão (2) e puxe-o para fora.
Destrave (1) o eixo interno (B) e retire-o.
Destrave o eletrodo HF (D) pressionando o botão (3) e retire-o.

13.3 Eixos com conexões (torneiras)

As torneiras devem ser desmontadas antes da autoclavagem para garantir a esterilidade. Após a esterilização, deve ser remontado em condições estéreis. Os eixos externos estão disponíveis com duas versões diferentes de torneira (aço inoxidável ou plástico).



- 1 Conexão
- 2 Tampa da mola
- 3 Torneira (aço)
- 4 Torneira (plástico)

As conexões de sucção / lavagem (torneiras) devem ser mantidas da seguinte forma após cada utilização do instrumento:

- afrouxe a tampa da mola,
- tire a torneira,
- limpe todas as peças cuidadosamente e cubra-as com uma camada fina de graxa especial para torneiras,
- coloque a torneira,
- aperte a tampa da mola,
- teste funcional.

14 PREPARAÇÃO

14.1 Introduzir óptica

Insira uma óptica compatível através do canal óptico do elemento de trabalho e certifique-se de que a óptica esteja devidamente travada.

14.2 Substituição do eletrodo

Remova o cabo HF do elemento de trabalho antes de cada inserção ou substituição do eletrodo HF. Reconecte o cabo HF somente após inserir o eletrodo.

14.3 Inserir elemento de trabalho / transportador

Destrave o obturador do eixo e retire-o. Insira o elemento de trabalho / transportador com óptica na haste do ressectoscópio e trave-o com o anel de trava / Quick-Lock.

14.4 Conecte o cabo HF

Conecte um cabo HF compatível na porta HF do elemento de trabalho e certifique-se de que o cabo HF esteja firmemente encaixado no receptáculo para garantir o contato elétrico adequado.

14.5 Verificação visual e funcional

A óptica deve poder ser facilmente inserida no elemento de trabalho e travada com a trava de baioneta.

Verifique o mecanismo de travamento do eixo.



15 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org.

Devido à conceção do produto e aos materiais utilizados, não é possível estabelecer um limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre o produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. A legibilidade da rotulagem foi verificada em mais de 200 reprocessamentos.

Os instrumentos de alumínio só devem ser processados com desinfetantes e agentes de limpeza neutros e não alcalinos e água totalmente desmineralizada, caso contrário podem ocorrer danos à superfície anodizada. Os processos de limpeza alcalina levam ao desbotamento da cor e manchas nas superfícies anodizadas coloridas após alguns ciclos.

15.1 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.

Dissolva a contaminação pesada (resíduos de coagulação) com uma solução de **H₂O₂ a 3%** (peróxido de hidrogênio) e limpe com um pano descartável. Em seguida, enxágue abundantemente com água desmineralizada.

Prepare os instrumentos o mais rápido possível imediatamente após o uso.

15.2 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

15.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

15.4 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s. Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria. A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

15.5 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s



15.6 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

15.7 Verificação do funcionamento, manutenção

Após cada limpeza, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de contaminação visível.

Os produtos manchados devem ser separados imediatamente e receber tratamento especial.

Todas as peças móveis devem ser verificadas com especial atenção.

Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente.

O isolamento das peças individuais deve ser verificado quanto à integridade.

O eletrodo e a conexão HF devem estar sempre intactos e em perfeitas condições.

Se houver sinais de danos ou deformações, o eletrodo não deve, em hipótese alguma, ser utilizado novamente.

Todos os componentes plásticos devem ser verificados antes da esterilização.

As peças plásticas não devem estar rachadas, quebradiças ou desgastadas.

Cuidados com os instrumentos

“Cuidado” significa basicamente a aplicação de óleo de instrumento ou leite de instrumento (emulsão de óleo branco em água). Produtos com mandíbulas móveis, juntas, travas ou com superfícies metálicas deslizantes devem ser tratados com produtos de tratamento à base de óleo de parafina esterilizáveis a vapor. O óleo de parafina deve estar em conformidade com a farmacopeia aplicável e ser fisiologicamente inofensivo.

(Mais informações podem ser encontradas em DIN 96298-4.)

15.8 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

15.9 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 min
Tempo de secagem:	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

Os instrumentos não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente ou de baixa temperatura (gás ou plasma).

15.10 Armazenamento



Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas, num ambiente seco, limpo, livre de pó e com humidade constante. A distância entre a prateleira e a prateleira deve ser de pelo menos 30 cm.



Protege da luz solar.

O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador.

15.11 Informações sobre a validação do processamento


Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Aparelho de limpeza/desinfecção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	



16 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES


Caso os produtos químicos e máquinas descritos acima não estejam disponíveis, é responsabilidade do usuário validar seu processo adequadamente.

 É dever do usuário garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados exigidos.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos.

Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C**.

Em princípio, a limpeza e desinfecção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfecção mecânica há maior segurança no processo.


 Os instrumentos para ressectoscopia não devem ser colocados em solução desinfetante. A humidade ou resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações HF podem causar avarias durante o funcionamento.

Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual.

Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente.

Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados.

17 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO

 De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.

Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, por favor envie um email para safety@tekno-medical.com.


Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

18 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador.

A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.

A Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

 **Atenção:** No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

19 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está responsável por isso.













Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação.

Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação.

Pode encontrar os formulários na nossa página inicial: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

20 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		
	Marcação CE com o número do organismo notificado 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



21 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 21.03.2025

21.1 Elementos de trabalho

797-300	797-308	797-570
797-305	707-309	797-571

21.2 Eixos

A lista atual de eixos de ressectoscopia pode ser encontrada em **GebA 31-II-004_01**.

21.3 Eletrodos

A lista atual de eletrodos de ressectoscopia pode ser encontrada em **GebA 510-II-007_01**.