» RESECTOSCOPIA BIPOLAR «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Índice

1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO 5
2 EXAMES 5
3 CONDUÇÃO 5
4 FINALIDADE 5
5 INDICAÇÕES 5
5.1 GERAL 5
5.2 UROLOGIA 5
5.3 GINECOLOGIA (HISTEROSCOPIA) 6
6 CONTRAINDICAÇÕES 6
6.1 UROLOGIA 6
6.2 GINECOLOGIA (HISTEROSCOPIA) 6
7 EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS 6
8 POPULAÇÃO DE PACIENTES 7
9 POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE 7
10 COMBINAÇÕES 7
10.1 GERAL 7
10.2 ELETRODOS BIPOLARES 7
10.3 CABO RF 7
10.4 GERADORES RF 7
10.5 SITUAÇÕES POTENCIALMENTE PERIGOSAS! 8
10.6 COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS 8
11 ELIMINAÇÃO 8
12 AVISOS 8
13 MONTAGEM E DESMONTAGEM 9
13.1 ASSEMBLEIA 9
13.1.1 Inserir eletrodo 9
13.1.2 Verifique o eletrodo: 9
13.2 DESMONTAGEM 9
13.3 EIXOS COM CONECTORES 9
14 PREPARAÇÃO 10
14.1 INTRODUÇÃO DA ÓTICA 10
14.2 SUBSTITUIR O ELETRODO 10
14.3 INTRODUZIR ELEMENTO DE TRABALHO / TRANSPORTADOR 10
14.4 LIGAR O CABO 10
14.5 INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL 10
15 REPROCESSAMENTO 10
15.1 GERAL 10
15.2 PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO 10
15.3 TRANSPORTE 10
15.4 PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO 10
15.5 LIMPEZA PRÉVIA MANUAL 11
15.6 LIMPEZA AUTOMÁTICA 11
15.7 DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA 11
15.8 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO 11
15.9 EMBALAGEM 12
15.10 ESTERILIZAÇÃO 12
15.11 ARMAZENAMENTO 12
15.11.1 Condições de armazenamento 12
15.12 INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO 12
16 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES 12
17 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO 12

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

18 GARANTIA 12
19 SERVIÇO E REPARAÇÃO 13
20 SÍMBOLOS 13
21 LISTA DE PRODUTOS 13
21.1 ITENS DE TRABALHO 13
21.2 EIXOS 13
21.3 ELETRODOS 13

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

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 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este manual de instruções é válido para os **resectoscópios bipolares** da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Óptica, obturadores, geradores RF e cabos RF não fazem parte deste grupo de produtos e, por isso, não estão descritos neste manual de utilizador.)

Os resectoscópios consistem basicamente nas seguintes partes:

- Elementos de trabalho (transportadores de eletrodos),
- Eixos interiores,
- Eixos exteriores,
- Eletrodos.

2 EXAMES

Antes de cada utilização dos resectoscópios e dos seus acessórios, estes devem ser inspecionados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como intertravamentos, canais de trabalho, extremidades de trabalho, ligações e todas as partes móveis devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou de outra forma danificados devem ser removidos.
Os aços inoxidáveis (aços inoxidáveis) e ligas de alumínio usados na produção formam camadas passivas específicas como camadas protetoras devido à sua liga. Estes materiais são apenas parcialmente resistentes ao ataque de iões cloreto e a meios e líquidos agressivos!
Para além dos esforços feitos pelo fabricante na seleção dos materiais certos e no seu processamento cuidadoso, os resectoscópios devem ser cuidados e reprocessados de forma profissional e contínua pelo utilizador.

3 CONDUÇÃO

Os produtos só podem ser usados para o seu uso pretendido por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pela formação adequada do pessoal e pela experiência no manuseamento dos produtos. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde qualificados.

Não uses para outros fins!

4 FINALIDADE

Os instrumentos de resseção são utilizados para realizar procedimentos diagnósticos e terapêuticos endoscópicos. Exemplos de aplicações incluem visualização e manipulação de estruturas anatómicas, ablação, incisão, coagulação, cauterização, paragem de hemorragias ligeiras, resseção de tecidos, vaporização e enucleação.

5 INDICAÇÕES

5.1 Geral

Os instrumentos destinam-se a uso minimamente invasivo em cirurgia urológica e ginecológica geral, utilizando orifícios naturais do corpo para aceder à área cirúrgica.
Recomenda-se a utilização dos instrumentos, mas não se limita a, os seguintes tipos de procedimentos:

5.2 Urologia

- Incisão e resseção transuretral da próstata (TUR-P),
- Remoção transuretral de tumores da bexiga (TUR-B),
- Indicações para TUR-P em síndrome benigna da próstata (BPS) ou hiperplasia benigna da próstata (HPB), retenção urinária, obstrução da bexiga, cuidados paliativos, cancro da próstata, etc.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Ginecologia (histeroscopia)

- Hemorragia uterina controlável endoscópicamente,
- Metrorrhagia / Menorrhagia,
- Resseção e ablação transcervical do endométrio,
- Resseção transcervical de miomas (miomectomia),
- Remoção do útero/pólipo endocervical,
- Hiperplasia endometrial,
- Terapia endoscópica da endometriose,
- Aderências/lesões intrauterinas,
- Malformações uterinas, etc.

6 CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos não devem ser usados se, na opinião de um médico qualificado, a condição geral do paciente não for suficiente, ou se o método endoscópico for contraindicado, ou se a condição geral do paciente o tornar incapaz de ser submetido a cirurgia ou anestesia.
Não utilize os resectoscópios se uma ou mais das condições listadas abaixo estiverem presentes:

6.1 Urologia

- Inflamação aguda da cavidade abdominal,
- doença inflamatória pélvica aguda (DIP),
- distúrbios de coagulação inexplicáveis,
- infeções urinárias agudas ou cronicamente ativas,
- Prostatite aguda,
- Disfunção da bexiga/instabilidade neurogénica do detrusor,
- Doentes com pacemakers,
- Contraindicações médicas.

6.2 Ginecologia (histeroscopia)

- Inflamação aguda da cavidade abdominal,
- doença inflamatória pélvica aguda (DIP),
- condições inflamatórias agudas (cervicite/vaginite),
- Infeção do colo do útero/vagina,
- Gravidez conhecida/existente (se houver suspeita de gravidez, deve ser realizado um teste de gravidez antes da ressectoscopia),
- Incapacidade de esticar o útero/colo do útero,
- Estenose cervical,
- hemorragia uterina ou menstruação,
- carcinoma cervical invasivo,
- No caso de histeroscopia cirúrgica: histologia pouco clara, exclusão de tumor maligno,
- perfuração uterina recente ocorrida,
- No caso da sinecia: liberdade dos sintomas, sem o desejo de ter filhos,
- Doentes com pacemakers,
- Contraindicações médicas.

Uma ecografia vaginal antes da histeroscopia pode revelar condições clínicas que afetam o tratamento da paciente.

7 EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

A eletrodissecação provoca danos colaterais no tecido em comparação com incisões com bisturi e, por isso, pode levar a alterações histológicas no local da incisão.
Danos térmicos podem levar à carbonização no local de saída, trombose vascular e alterações no colagénio; uma consideração minuciosa dos benefícios e adequação da aplicação planeada é, portanto, adequada.
Incidentes reportados em ligação com a utilização de sistemas RF:

- Ativação não intencional que resulta em danos nos tecidos no local errado e/ou danos ao equipamento.
- Fogo em conjunto com cortinas e outros materiais inflamáveis.
- Caminhos de corrente alternada que levam a queimaduras em locais onde o paciente ou utilizador entra em contacto com componentes não isolados.
- Explosões causadas por faíscas nas proximidades de gases inflamáveis.
- Perfuração de órgãos.
- Hemorragia súbita e severa.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Quando a eletrocirurgia é utilizada em doentes com marcapassos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (por exemplo, baixa potência de RF, monitorização do paciente). Em qualquer caso, deve ser consultado um cardiologista ou especialista adequado.
Os instrumentos que não são usados por vezes devem ser colocados isolados do paciente. Ative a corrente de RF apenas se as superfícies de contacto estiverem no campo de visão e tiverem bom contacto com o tecido a tratar. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocar, óticas ou similares.
Não use na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

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

- O paciente entra em contacto involuntariamente com partes eletricamente condutivas.
- Em caso de contacto direto com a pele com o eletrodo ou o cabo RF, correntes capacitivas podem causar queimaduras.

Risco exógeno de queimaduras: Queimaduras exógenas são aquelas 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.

A extremidade funcional do eletrodo pode continuar quente depois de a corrente elétrica ter sido desligada e causar queimaduras. A ativação ou o movimento involuntário do eletrodo para fora do campo de visão pode resultar em lesão ao paciente. O não cumprimento destas instruções de utilização e segurança pode resultar em lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

8 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Não existem restrições fundamentais à população de doentes.

9 POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Assegure a posição correta do paciente, ou seja, utilize almofadas isolantes para a mesa de operações que sejam secas, absorventes e à prova de líquidos. Isole as superfícies condutoras e os pontos de contacto com o paciente. As intercamadas de polpa seca são necessárias nas pregas da pele, nas pregas mamárias e entre as extremidades, como os fluidos acumulados nas cavidades corporais, devem ser eliminados antes do início do procedimento. Use desinfetantes não inflamáveis, utilize soluções de irrigação não condutoras sempre que for medicamente possível.
Antes do uso, qualquer tipo de joalharia corporal do paciente deve geralmente ser removida.

10 COMBINAÇÕES

10.1 Geral

Os nossos instrumentos são concebidos para serem combinados com os seguintes produtos:

- Endoscópios rígidos (uroscópios, cistoscópios)
- Geradores de RF (bipolares) através de cabos RF específicos
- Obturadores (permitem a inserção atraumática do resectoscópio).

Os resectoscópios bipolares destinam-se a ser usados com eletrodos de ressectoscopia bipolar. É importante garantir que o tamanho correto do elétrodo é escolhido para que o eletrodo encaixe de forma segura no eixo interior.

⚠ Uma combinação defeituosa dos produtos pode causar lesões ao paciente, utilizador ou terceiros, ou danos aos produtos! Observe as instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador!

10.2 Eletrodos bipolares

Os eletrodos bipolares (24 charr.) têm codificação de cor preta.

10.3 Cabo RF

Os cabos RF da Tekno são compatíveis com todos os nossos elementos de trabalho e eletrodos. O tipo de gerador de RF determina o design do alisador na lateral do dispositivo.
Os cabos RF são **descritos com mais detalhe** nos cabos HF GebA 40.

10.4 Geradores RF

Os testes de segurança elétrica foram realizados em combinação com um gerador de RF ME MB2 da KLS Martin.
Geradores RF comparáveis podem ser usados em combinação com os nossos produtos, desde que se garantisse que a tensão máxima de saída não é ultrapassada e que a ligação foi feita com um cabo apropriado.
Uma configuração excessiva de potência pode levar a um desgaste significativamente maior dos elétrodos. Recomenda-se começar com um nível de potência baixo e aumentar gradualmente até atingir o modo desejado. Aplicações com configurações de instrumentos superiores às aqui descritas podem resultar em danos nos instrumentos.

Tensão máxima de saída: 500 Vp!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.5 Situações potencialmente perigosas!

Verifique sempre os elétrodos e pegas ativos per:

- metal visivelmente exposto do eixo do eletrodo ativo no ponto de ligação ao cabo ativo,
- má ligação elétrica entre a pega ativa e o eixo do eletrodo ativo,
- Mau encaixe entre a pega ativa e o eixo do eletrodo ativo.

10.6 Comprimento dos acessórios

Notas (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 aproximadamente 200 mm.
O comprimento total do resectoscópio totalmente montado é de aproximadamente 330 mm.

11 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e recondicionados, a sua eliminação deve ser feita de acordo com as regulamentações e leis específicas de cada país.

12 AVISOS

- Coloque sempre as linhas do paciente de forma a que não haja contacto com o paciente ou com outras linhas.
- Os instrumentos que não são usados em certos momentos devem ser sempre colocados isolados do paciente para evitar danos no caso de ativação acidental da corrente de RF.
- A potência do gerador de RF deve ser sempre ajustada o mais baixa possível para alcançar o efeito desejado.
- Ative a corrente de RF apenas se as superfícies de contacto estiverem no campo de visão e tiverem bom contacto com o tecido a tratar. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocar, óticas, cabos ou similares.
- Um novo dispositivo médico deve ser sujeito a uma inspeção visual e funcional completa após a entrega. Se o dispositivo médico apresentar defeitos externamente reconhecíveis (riscos, fraturas, fissuras, entalhes, isolamento danificado, partes dobradas e enquadramento) ou se não funcionar conforme descrito neste manual de instruções, nós, enquanto fabricante ou o seu distribuidor, devemos ser notificados imediatamente
- Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial a manutenção e o cuidado corretos dos mesmos. Por isso, deve ser realizada uma inspeção funcional ou visual antes de cada utilização. Por esta razão, referimo-nos às secções relevantes deste manual de instruções.
- Certifique-se de que não há humidade 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 existem requisitos específicos para armazenar os produtos antes da esterilização. No entanto, recomendamos armazenar os dispositivos médicos num ambiente limpo e seco.
- Produtos novos devem ter passado pelo processo completo de reprocessamento uma vez antes de serem usados pela primeira vez. Os resectoscópios corroem e ficam prejudicados na sua função quando entram em contacto com substâncias agressivas. Por esta razão, é imperativo seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.
- O isolamento dos cabos deve estar intacto ao longo de todo o comprimento do cabo. Não deve haver fissuras, quebras ou descolamento do isolamento ao longo do cabo ou no ponto de ligação ao conector. O cabo não deve apresentar lascas, fissuras ou marcas de queimadura.
- Evite dobrar ou dobrar gravemente os cabos ou danificar o isolamento. Não o fazer pode resultar em quebras de fios, o que pode levar à falha dos cabos.
- Para ligar e puxar o cabo, toque sempre apenas na ficha, nunca puxe o cabo. O uso de cabos danificados pode acarretar perigos que não devem ser subestimados. Verifique o cabo para danos visíveis antes de cada utilização.

Cabos RF danificados não devem ser usados!

- Os eixos com pontas cerâmicas devem ser manuseados com muito cuidado. Os eixos devem ser verificados quanto a fissuras ou outros danos antes de cada utilização. Os eixos danificados (lascas, protuberâncias ou fissuras) nunca devem ser usados, pois podem avariar e causar lesões ao paciente.
- Use apenas obturadores especificamente concebidos para caixas com pontas cerâmicas. Obturadores inadequados podem danificar a ponta cerâmica.
- Assegure a irrigação contínua durante o procedimento. A ponta distal do eletrodo deve estar imersa no fluido de irrigação e permanecer sempre à vista. Isto manterá a ponta distal fresca e a visão limpa, prevenindo queimaduras acidentais e garantindo o funcionamento correto do instrumento.

⚠ Não pressione o botão de libertação durante a utilização. Caso contrário, se a corrente RF for ativada, podem surgir faíscas e o instrumento pode ser danificado.

Risco de lesão para o paciente e o utilizador!

Insira os resectoscópios apenas com o obturador (não traumático) no local, caso contrário pode resultar dano não intencional nos tecidos.

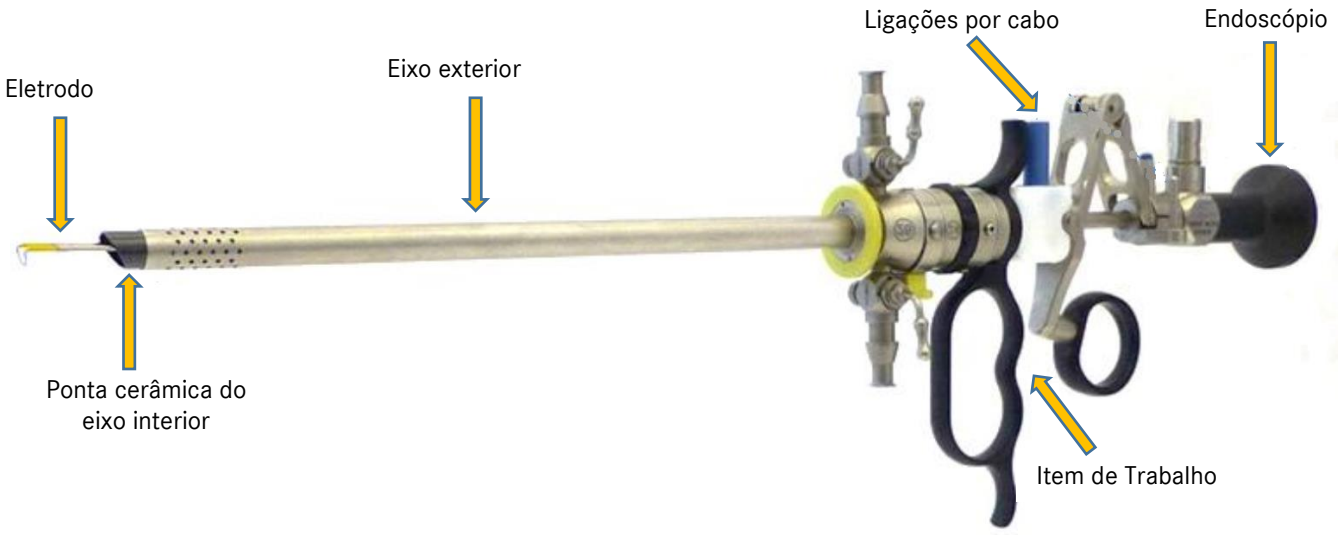
Não insira o eixo da ressectoscopia sem um obturador!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Para minimizar quaisquer riscos para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumo e, se possível, devem ser usadas máscaras cirúrgicas de filtro.
Antes de o utilizar, certifique-se de que o produto foi devidamente preparado e verificado.

13 MONTAGEM E DESMONTAGEM



13.1 Assembleia

- Empurra o eletrodo RF através do pequeno tubo do elemento de trabalho até que pare e encaixe no lugar.
- Deslize o eixo interior para o elemento de trabalho e tranque-o com um fecho.
- Deslize o eixo exterior para o eixo interior e bloqueie-o confirmando a cabeça de impressão.
- Empurra o endoscópio através do elemento de trabalho e bloqueia-o com o bloqueio.

13.1.1 Inserir eletrodo

- Insira a extremidade proximal do eletrodo na abertura distal do tubo guia do eletrodo.
- Empurre o eletrodo para o carro do elemento de trabalho até que ele encaixe no lugar
- Agarre o eletrodo pelo braço estabilizador e puxe na direção distal. O eletrodo deve estar firmemente fixado

13.1.2 Verifique o eletrodo:

Nunca dobre a extremidade funcional do eletrodo.
Manipular o eletrodo pode causar danos.
Perigo para o paciente e para o utilizador!



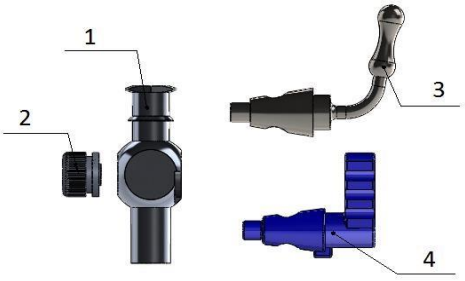
Forma correta Forma incorreta

13.2 Desmontagem

- Destranca o endoscópio e puxa-o para fora do elemento de trabalho.
- Destranque e puxe o eixo exterior pressionando o botão de pressão
- Destranca e puxa a coronha interior
- Destranque o eletrodo RF pressionando o botão e puxe-o para fora.

13.3 Eixos com conectores

As torneiras devem ser desmontadas antes de serem autoclavadas para garantir a esterilidade.
Após a esterilização, deve ser montado novamente em condições estéreis.
As hastes exteriores estão disponíveis em duas variantes diferentes de torneiras (aço inoxidável ou plástico).



1 Porto
2 Tampa de mola
3 Alavancas (versão em aço)
4 Alavancas (versão de plástico)

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

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

- afrouxa a tampa da mola,
- remova a alavanca,
- Limpe todas as partes cuidadosamente e escove-as finamente com graxa especial da torneira,
- Reinserir a alavanca,
- Aperta a tampa da mola,
- Testes funcionais.

14 PREPARAÇÃO

14.1 Introdução da ótica

Insira uma ótica compatível através do canal ótico do elemento de trabalho e assegure que a ótica está bloqueada corretamente.

14.2 Substituir o eletrodo

Remova o cabo RF do elemento de trabalho antes de cada inserção ou substituição do eletrodo RF. Só volte a ligar o cabo RF depois de inserir o eletrodo.

14.3 Introduzir elemento de trabalho / transportador

Destranca o obturador do eixo e puxa-o para fora
Insira o elemento de trabalho / transportador com ótica no eixo do resectoscópio e bloqueie-o com o anel de bloqueio / Quick-Lock.

14.4 Ligar o cabo

Ligue o cabo de ligação aos conectores do cabo. Por favor, note que o elemento de trabalho bipolar tem **2** conectores aos quais **2** conectores de cabo devem estar ligados.

14.5 Inspeção visual e funcional

A ótica deve ser fácil de inserir no elemento de trabalho e bloquear através da trava da baioneta.

Verifique o mecanismo de bloqueio do veio.

15 REPROCESSAMENTO

15.1 Geral

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam a experiência necessária para as atividades pretendidas. Informações detalhadas sobre a preparação dos instrumentos podem ser encontradas no "Folheto Vermelho" da AKI. Em www.a-k-i.org encontrará também ligações para leis, normas e comités de tratamento.
A vida útil dos dispositivos médicos é essencialmente determinada pela sua função e pela sua manuseamento suave. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso. A legibilidade da marcação foi verificada ao longo de 200 ciclos de reprocessamento. A capacidade de limpeza e esterilizabilidade dos instrumentos foi comprovada por 200 ciclos de reprocessamento e é válida. Um acúmulo de agentes de limpeza ou outras substâncias nocivas pode ser excluído dos processos de tratamento descritos nesta instrução.

15.2 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 **H_2O_2** 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.

15.3 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.

15.4 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.5 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.

15.6 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

15.7 Desinfeção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	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/desinfeção. 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.	

15.8 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.

Cuidado 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.)

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.9 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.

15.10 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).

15.11 Armazenamento

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre +5 °C e +40 °C e com humidade do ar estável. Não armazenar juntamente com químicos. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30 cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.

15.11.1 Condições de armazenamento

Parâmetros	Aplicação	Transporte / Armazenamento
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Humidade relativa [%]	5 – 75	5 - 95
Pressão do ar [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 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)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Aparelho de limpeza / desinfeção:	Miele PG 8535
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert

16 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Se os produtos químicos e maquinaria acima descritos não estiverem disponíveis, é responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados desejados. O estado da arte e as leis nacionais exigem o cumprimento dos processos validados. Durante o reprocessamento, a temperatura que atua no instrumento não deve exceder **140°C**. Em princípio, a limpeza e desinfeção das máquinas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfeção das máquinas, há maior segurança no processo.

Os elementos de trabalho não devem ser colocados em solução desinfetante. Humidade ou resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações RF podem causar interferências durante a operação.

Nunca use escovas de metal, esponjas metálicas ou agentes abrasivos para limpeza manual ou pré-limpeza.
Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente.
Agentes de limpeza altamente alcalinos danificam os plásticos e as camadas de anodização.

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. Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador. Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.
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, Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

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/reparaturservice/

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

REF

21 LISTA DE PRODUTOS

Impresso em: 30.09.2026

21.1 Itens de Trabalho

800-301	ALIMENTADOR DE ELETRODOS BIPOLARES PASSIVO, 24CHARR, PEGA FECHADA, QL
800-306	ALIMENTADOR DE ELETRODOS BIPOLARES ATIVO, 24CHARR, PEGA FECHADA, QL

21.2 Eixos

800-331	STOCK EXTERNO DE RESECTOSCÓPIO BIPOLAR, 26CH., 2 TORNEIRAS ROTATIVAS, IRRIGAÇÃO CONTÍNUA
800-332	RESECTOSCÓPIO BIPOLAR, EIXO INTERIOR, 24CH. COM ISOLAMENTO CERÂMICO 0°, ROTATÓRIO

21.3 Eletrodos

800-351	BIPOL. ELETRODO DE LAÇO, 0° RETO, 24 CHARR.
800-352	BIPOL. ELETRODOS DE LAÇO, ÂNGULO DE 30°, 24 CHARR
800-353	BIPOL. ELETRODO DE LAÇO, 90°, 24 CHARR
800-354	BIPOL. ELETRODO DE LAÇO, 60°, 24 CHARR
800-355	BIPOL. ELETRODO DE BOLA, 24 CHARR
800-356	BIPOL. ELETRODO DE ROLO, LISO, D. 3MM, 24 CHARR
800-369	ELETRODO DE COGUMELO BIPOLAR, CONVEXO, 24 CHARR
800-370	ELETRODO DE COGUMELO BIPOLAR, CONTUNDENTE, 24 CHARR
800-371	ELETRODO DE COGUMELO BIPOLAR, CÔNCAVO, 24 CHARR
800-372	BIPOL. ELETRODO DE LAÇO, ROBUSTO, 30°, 24 CHARR

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com