



## » INSTRUMENTOS DE ENDOSCOPIA DESMONTÁVEIS COM LIGAÇÃO HF «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Índice

<b>1</b>	<b>APLICABILIDADE</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>INSPEÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MANUSEAMENTO</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....	<b>4</b>
4.1	DISSECADORES ENDOSCÓPICOS.....	4
4.2	TESOURA ENDOSCÓPICA .....	4
4.3	CABOS ENDOSCÓPICOS.....	4
4.4	PINÇAS ENDOSCÓPICAS .....	4
<b>5</b>	<b>INDICAÇÕES</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>POPULAÇÃO DE DOENTES</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>COMBINAÇÕES</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>AVISOS E PRECAUÇÕES</b> .....	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>MONTAGEM E DESMONTAGEM</b> .....	<b>7</b>
13.1	DESMONTAGEM .....	7
13.2	MONTAGEM.....	8
<b>14</b>	<b>REPROCESSAMENTO</b> .....	<b>8</b>
14.1	GERAL .....	8
14.2	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO .....	8
14.3	TRANSPORTE .....	8
14.4	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO .....	8
14.5	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL .....	8
14.6	LIMPEZA AUTOMÁTICA .....	9
14.7	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA.....	9
14.8	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO .....	9
14.9	MANUTENÇÃO .....	10
14.10	EMBALAGEM .....	10
14.11	ESTERILIZAÇÃO .....	10
14.12	ARMAZENAMENTO .....	10
14.13	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO .....	10
14.14	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES .....	11
<b>15</b>	<b>REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO</b> .....	<b>11</b>
<b>16</b>	<b>GARANTIA</b> .....	<b>11</b>
<b>17</b>	<b>SERVIÇO E REPARAÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>18</b>	<b>SÍMBOLOS</b> .....	<b>12</b>
<b>19</b>	<b>LISTA DE PRODUTOS</b> .....	<b>13</b>



A fim de minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A utilização, a preparação e o teste dos instrumentos só podem ser efectuados por especialistas com formação adequada. Antes de utilizar o instrumento electrocirúrgico, é necessário ler todas as instruções de utilização. O mesmo se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados, incluindo o eléctrodo neutro HF a utilizar na aplicação monopolar e o gerador HF. As indicações, as instruções de segurança e os avisos contidos nas respectivas instruções de utilização têm de ser observados e seguidos sem falta.



As pinças de coagulação **monopolares** da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e os seus acessórios são fornecidos não esterilizados e devem ser submetidos ao ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira e de todas as utilizações subsequentes.

## 1 APLICABILIDADE

**MD**

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos instrumentos endoscópicos desmontáveis com ligação HF (doravante designados por "pinças de endoscopia") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo das presentes instruções de utilização).

## 2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização, as pinças de endoscopia devem ser verificadas quanto a roturas, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Deve ter-se especial cuidado em verificar áreas como os fechos, os canais de trabalho, as extremidades de trabalho, os conectores e todas as peças móveis. Os instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados.

Para além dos esforços feitos pelo fabricante na seleção dos materiais correctos e no seu processamento cuidadoso, as pinças de endoscopia devem ser sujeitas a cuidados e reprocessamento profissionais e contínuos por parte do utilizador.

## 3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação adequada do pessoal e pela experiência no manuseamento dos produtos. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por pessoal médico com formação adequada.

## 4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

### 4.1 Dissecadores endoscópicos

Um dissecador electrocirúrgico endoscópico é utilizado na separação ou preparação não traumática de tecidos no contexto de vários procedimentos endoscópicos.

### 4.2 Tesoura endoscópica

Tesouras electrocirúrgicas endoscópicas são usadas para separar e cortar tecidos ou fios de sutura no contexto de vários procedimentos endoscópicos.

### 4.3 Cabos endoscópicos

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

### 4.4 Pinças endoscópicas

As pinças electrocirúrgicas endoscópicas são principalmente utilizadas para agarrar, comprimir e coagular ou selar térmicamente tecidos no contexto de procedimentos minimamente invasivos.



## 5 INDICAÇÕES

As pinças de endoscopia desmontáveis da Tekno-Medical são utilizadas para manipular, agarrar e cortar tecidos em cirurgia minimamente invasiva, especialmente em laparoscopia. Se indicado, a corrente de coagulação pode ser utilizada seletivamente nos modelos com ligação HF.

A tensão de pico máxima permitida (Vp) para o respetivo modo de funcionamento com saída aberta é:

Corrente monopolar HF	
Frequência	300 kHz – 1 MHz
Tensão máxima (cortar)	1.650 Vp
Tensão máxima (burst)	2.000 Vp

## 6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos de HF é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado. Existem também contra-indicações:

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

Não utilizar para esterilização tubária ou coagulação tubária para esterilização.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral da paciente, se a utilização pretendida pode ser efectuada. O instrumento não deve ser utilizado se, na opinião do médico responsável, os riscos para o doente forem superiores aos benefícios.

Não se destina a ser utilizado no sistema circulatório ou nervoso central, tal como definido no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR).

## 7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL

Quando a corrente contínua ou a corrente alternada de baixa frequência entra no corpo, pode ocorrer eletrólise no ponto de contacto com o eléctrodo. Este efeito químico desaparece com frequências mais elevadas.

A corrente contínua ou a corrente alternada de baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular.

A electrosecção provoca maiores danos colaterais nos tecidos do que os cortes com um bisturi e pode, por conseguinte, levar a alterações histológicas no local da incisão.

Os danos térmicos podem levar à carbonização no local de saída, à trombose vascular e a alterações do colagénio; aconselha-se, por conseguinte, uma análise aprofundada dos benefícios e da adequação da aplicação planeada. 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.



**Risco 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.



A extremidade útil do alicate ainda pode estar quente depois que a energia elétrica for desligada e pode causar queimaduras. A ativação ou movimento acidental da pinça fora do campo de visão pode resultar em lesões ao paciente.

A ativação da tensão HF pode levar ao acoplamento capacitivo se a extremidade de trabalho não tocar no tecido a ser coagulado ou não estiver posicionada corretamente para fornecer energia.



O não cumprimento destas instruções de aplicação e segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados!

## 8 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

## 9 POSICIONAMENTO 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

**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 do instrumento situa-se entre 25 e 50 centímetros.**

As pinças de endoscopia são concebidas para serem combinadas com os seguintes produtos:

- Inserções (eletrodos)
- Eletrodo neutro
- Cabo de ligação (cabo RF)

Uma combinação defeituosa dos produtos pode causar lesões ao paciente, utilizador ou terceiros, ou danos aos produtos!



Para detalhes sobre o posicionamento correto do eletrodo neutro, consulte as instruções específicas do produto para utilização do eletrodo neutro.

As instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador devem ser cumpridas!

**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.

## 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.



A ativação da tensão de alta frequência pode provocar um acoplamento capacitivo se a extremidade de trabalho não tocar no tecido a coagular ou não estiver corretamente posicionada para fornecer energia.

A tensão de alta frequência e o laser nunca devem ser activados simultaneamente. A extremidade de trabalho deve ser afastada da fibra laser quando o laser estiver a ser utilizado, de modo a que o laser não possa ser acidentalmente dirigido para a extremidade de trabalho ou para o isolamento do tecido. Inversamente, a fibra laser deve ser retraída quando a extremidade de trabalho é activada para evitar a formação de arcos, especialmente quando a fibra laser está rodeada por metal. Seguir as instruções do fabricante do sistema laser para uma utilização correcta do laser.

A tensão de alta frequência e o dispositivo de aspiração/irrigação nunca devem ser activados simultaneamente. A energia eléctrica de alta frequência pode ser desviada pelo tecido a coagular.

Um dispositivo médico novo deve ser submetido a um controlo visual e funcional exaustivo após a entrega. Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis no exterior (riscos, rupturas, fissuras, entalhes, isolamento danificado, peças dobradas e lentidão) ou se não funcionar como descrito nestas instruções de utilização, nós, enquanto fabricante, ou o seu parceiro de vendas, temos de ser imediatamente informados.

Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial uma manutenção e um cuidado correctos dos mesmos. Por conseguinte, deve ser efectuado um controlo funcional ou visual antes de cada utilização. Por este motivo, remetemos para as secções relevantes das presentes instruções de utilização.

Não existem requisitos específicos para o armazenamento dos produtos antes da esterilização. No entanto, recomendamos que os dispositivos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, os cuidados, a esterilização e o armazenamento. Isto aplica-se em particular às arestas de corte, pontas finas e outras áreas sensíveis. Deve ter-se especial cuidado ao manusear instrumentos de 3 mm para utilização em cirurgia minimamente invasiva. Antes de iniciar a utilização, certifique-se de que a pega ou o cabo utilizado está corretamente ligado ao gerador de alta frequência e que a definição de potência correcta está seleccionada e é apresentada. As instruções de utilização do gerador de alta frequência e do punho/cabo de alta frequência devem ser respeitadas.

Os produtos novos de fábrica têm de ser submetidos ao processo de reprocessamento completo uma vez antes de serem utilizados pela primeira vez. O funcionamento das pinças de endoscopia é prejudicado se estas entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por este motivo, é essencial seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

Ao ligar e desligar a ficha, segurar sempre o cabo apenas pela ficha, nunca puxar pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode ser muito perigosa. Antes de cada utilização, verificar se o cabo apresenta danos visíveis.

Os cabos HF danificados não devem ser utilizados! Para minimizar os possíveis riscos para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumos e, se possível, usar máscaras com filtro cirúrgico.

Antes da utilização, certificar-se de que o produto foi corretamente preparado e verificado.

### **13 MONTAGEM E DESMONTAGEM**

Após a montagem correcta e a ligação por meio de um cabo monopolar adequado, o instrumento pode ser segurado com a mão direita ou esquerda.

Para fechar a extremidade de trabalho: Fechar a pega.

Para abrir a extremidade de trabalho: Abrir a pega.

As maxilas não são movidas axialmente ao abrir ou fechar a pega, ou seja, não são puxadas para dentro do tubo. Os instrumentos de 3, 5 e 10 mm podem ser desmontados em 3 partes:

- pega com módulo rotativo,
- eixo com parafuso de fixação,
- mandíbula com haste de tração (eléctrodo).

#### **13.1 Desmontagem**

Abrir completamente a pega. Abrir a rosca entre a pega e a fixação do alicate. Para o efeito, rode a porca de capa, que se encontra no acessório atrás da roda giratória, para a esquerda. Desta forma, a haste com o mordente é separada do punho. De seguida, levante a extremidade da haste de tração (bola) para fora da pega.

Desaperte o mordente do eixo, rodando-o para a esquerda.



### 13.2 Montagem

Introduzir o mordente com a haste de tração no veio e apertar bem rodando-o para a direita.

Empurrar o eixo para dentro do punho quando este estiver completamente aberto. Rode a porca de capa para a direita.

Isto fecha o manípulo. Recomenda-se a realização de um teste de funcionamento após cada montagem.

## 14 REPROCESSAMENTO

---

### 14.1 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](http://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.

### 14.2 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.

Dissolver a sujidade pesada (resíduos de coagulação) com uma solução de  $H_2O_2$  a 3% (peróxido de hidrogénio) e limpar com um pano descartável. Em seguida, enxaguar abundantemente com água desmineralizada.

Reprocessar os instrumentos o mais rapidamente possível imediatamente após a utilização.

Estes instrumentos podem ser desmontados e devem ser limpos mesmo quando desmontados.

### 14.3 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.

### 14.4 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.

### 14.5 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.



## 14.6 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + 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) / recomendação do 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

## 14.7 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	

## 14.8 Verificação do funcionamento

Os produtos devem estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, sem sujidade visível.

Os produtos com manchas devem ser imediatamente seleccionados e receber um tratamento especial.

Todas as peças móveis devem ser inspeccionadas com especial cuidado.

Em caso de avarias ou danos, os produtos devem ser imediatamente separados.

As partes activas devem estar sempre intactas e em perfeitas condições.

Se houver sinais de danos ou deformações, os instrumentos não devem voltar a ser utilizados em circunstância alguma.

Todos os componentes de plástico devem ser controlados antes da esterilização. As peças de plástico não devem estar rachadas, quebradiças ou gastas.

Os testes funcionais e a manutenção dos instrumentos devem ser extremamente rigorosos. Um procedimento de manutenção adequado aumenta a vida útil dos instrumentos.



### 14.9 Manutenção

Os produtos com maxilas, articulações, fechos móveis ou com superfícies metálicas deslizantes devem ser tratados com produtos de conservação à base de óleo de parafina esterilizável a vapor. O óleo de parafina deve estar em conformidade com a farmacopeia aplicável e ser fisiologicamente inofensivo. (Para mais informações, consultar a norma DIN 96298-4).



### 14.10 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.

### 14.11 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.

<b>Pré-vácuo:</b>	3 vezes
<b>Temperatura de esterilização:</b>	134 °C
<b>Tempo de esterilização:</b>	5 min
<b>Tempo de secagem:</b>	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).

### 14.12 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.

### 14.13 Informações sobre a validação do processamento


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

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



#### **14.14 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.

A pinça de endoscopia não pode ser colocada numa solução desinfetante. A humidade ou os resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações HF podem provocar avarias durante o funcionamento.

Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam os plásticos. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

### **15 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](mailto:safety@tekno-medical.com).

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

### **16 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.

### **17 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/>



## 18 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: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 19 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45



775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254 S	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	