# » Endoscópios Rígidos com canal de trabalho «

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
ALEMANHA

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Telefax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Correio: mail@tekno-medical.com
Sítio Web: www.tekno-medical.com

## Índice

1 Âmbito de aplicação ..... 5
2 Manuseamento ..... 5
3 Utilização prevista ..... 5
3.1 Nefroscópios ..... 5
3.2 Cistoscópios ..... 5
3.3 Histeroscópios ..... 5
3.4 Laparoscópios ..... 5
3.5 Endoscópios cirúrgicos ..... 5
4 Indicações ..... 6
4.1 Nefroscópios ..... 6
4.2 Cistoscópios ..... 6
4.3 Histeroscópios ..... 6
4.4 Laparoscópios ..... 6
4.5 Endoscópios cirúrgicos ..... 6
5 Contraindicações ..... 6
5.1 Geral ..... 6
5.2 Nefroscopia ..... 6
5.3 Cistoscopia ..... 7
5.4 Histeroscopia ..... 7
5.5 Laparoscopia ..... 7
5.6 Endoscopia cirúrgica ..... 7
6 População de doentes ..... 7
7 Eliminação ..... 7
8 Combinações ..... 7
9 Montagem e desmontagem ..... 8
9.1 Conexão de fibra ótica ..... 8
9.2 Torneiras ..... 8
9.3 Ponte de instrumentos ..... 9
10 Inspeção e manutenção ..... 9
10.1 Inspeção geral (inspeção visual) ..... 9
10.2 Teste de consistência ..... 9
10.3 Testes de fibra ótica ..... 10
10.4 Manutenção e reparação ..... 10
11 Instruções de remanufatura ..... 10
11.1 Instruções gerais de aplicação para um reprocessamento seguro ..... 10
11.2 Preparação de instrumentos e pré-limpeza ..... 11
11.2.1 Preparação dos instrumentos no ponto de utilização ..... 11
11.2.2 Transportes ..... 11
11.3 Pré-limpeza manual ..... 11
11.4 Reprocessamento manual ..... 12
11.4.1 Limpeza manual ..... 12
11.4.2 Desinfeção manual ..... 12
11.5 Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfeção térmica) ..... 12
12 Esterilização ..... 13
12.1 Processo de esterilização ..... 14
12.2 Esterilização a vapor (autoclavagem) ..... 14
13 Armazenamento, embalagem e transporte ..... 14



TEKNO GERMANY
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

13.1 Armazenamento ..... 14
13.2 Embalagem ..... 14
13.3 Transportes ..... 15
14 Reparações e envio ..... 15
14.1 Reparações ..... 15
14.2 Expedição ..... 15
15 Tempo de vida ..... 15
16 Comunicar problemas com produtos ..... 15
17 Garantia ..... 15
18 Símbolos ..... 16
19 Lista de produtos ..... 16



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

A fim de manter os riscos para doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A utilização, preparação e ensaio dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas formados. Antes de utilizar o instrumento, leia todas as instruções de utilização. Isto também se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados (adaptador, guia de luz, fonte de luz). As especificações, segurança e avisos das respetivas instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridos e seguidos.

Os endoscópios rígidos reutilizáveis com canal de trabalho (doravante denominados **"endoscópios**") e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira e de cada utilização subsequente.

## 1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este manual de instruções é válido para os seguintes endoscópios rígidos com canal de trabalho da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Histeroscópios cirúrgicos,
- Laparoscópios cirúrgicos / endoscópios cirúrgicos,
- Nefroscópios,
- Cistoscópios cirúrgicos.

(Veja a lista de artigos no último parágrafo deste manual de instruções.)

## 2 MANUSEAMENTO

Os endoscópios só podem ser utilizados para a utilização a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou uso cirúrgico, o treinamento adequado da equipe e a experiência no manuseio dos produtos. Recomendamos que tenha sempre um endoscópio de substituição pronto para cada aplicação endoscópica. Isso reduz o risco de interrupções no processo cirúrgico ou durante as missões de diagnóstico e também evita possíveis erros.

## 3 UTILIZAÇÃO PREVISTA

### 3.1 Nefroscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para o tratamento, nefroscópios rígidos com um canal de trabalho são usados exclusivamente para visualização da pelve renal e rim.

### 3.2 Cistoscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para tratamento, cistoscópios rígidos com um canal de trabalho são usados exclusivamente para visualizar o trato urinário inferior, incluindo a uretra e a bexiga.

### 3.3 Histeroscópios

Para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para tratamento, histeroscópios rígidos com um canal de trabalho são usados exclusivamente para visualização do útero e colo do útero.

### 3.4 Laparoscópios

Durante o exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para tratamento, laparoscópios rígidos com canal de trabalho são usados exclusivamente para visualização da cavidade abdominal.

### 3.5 Endoscópios cirúrgicos

Para exame, diagnóstico e/ou em conjunto com acessórios endoscópicos para tratamento, endoscópios cirúrgicos rígidos com um canal de trabalho são usados para visualização na área geral do tronco.


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

# 4 INDICAÇÕES

## 4.1 Nefroscópios

Nefroscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como auxílio em exames e visualização da pelve renal e rim, e para nefrolitolapaxia percutânea (NPL) ou para a remoção de cálculos renais ou detritos de cálculos após litotripsia intra e extracorpórea por ondas de choque.

## 4.2 Cistoscópios

Os cistoscópios rígidos com um canal de trabalho são indicados como auxílio nos exames e na visualização do trato urinário inferior, incluindo uretra e bexiga, incluindo para diagnósticos e suspeitas de tumores, corpos estranhos, cálculos urinários, formação de fístulas, estreitamento uretral, infeções recorrentes ou permanentes da bexiga ou infeções do trato urinário, hematúria, incontinência urinária pouco clara ou tratamento posterior do tumor.

## 4.3 Histeroscópios

Os histeroscópios rígidos com um canal de trabalho são indicados como auxílio em exames e para visualização do útero e colo do útero, por exemplo, para o esclarecimento de possíveis achados patológicos no caso de distúrbios hemorrágicos (distúrbios do ciclo menstrual), se houver suspeita de malformações ou para a exclusão de causas intracavitárias de esterilidade e infertilidade (por exemplo, sinéquias, miomas submucosos, pólipos ou anomalias uterinas, como septos), para diagnóstico de tumores, amostragem de vilosidades coriônicas, transcervical esterilização tubária ou para remover um dispositivo intrauterino perdido.

## 4.4 Laparoscópios

Laparoscópios rígidos com canal de trabalho são indicados como auxílio em exames e para visualização da cavidade abdominal, incluindo os órgãos abdominais, incluindo dor abdominal aguda pouco clara, dor crônica na região abdominal e pélvica, trauma abdominal agudo (por exemplo, lesão por faca), doenças tumorais, hérnias, procedimentos cirúrgicos abdominais e viscerais (por exemplo, apendicectomia, colecistectomia), doenças ginecológicas (por exemplo, endometriose, cistos na gravidez ovárica, ectópica), doença hepática (por exemplo, fígado gordo, hepatite, insuficiência hepática, cirrose hepática) ou ascite (líquido abdominal).

## 4.5 Endoscópios cirúrgicos

Endoscópios cirúrgicos rígidos com canal de trabalho são indicados como auxílio em exames e para visualização da área geral do tronco, por exemplo, para o diagnóstico e remoção de tumores ou corpos estranhos, para biópsias, para o diagnóstico e localização de inflamações, lesões, anomalias (congênitas) ou outras anormalidades ou para completar o diagnóstico.

# 5 CONTRAINDICAÇÕES

## 5.1 Geral

O uso de endoscópios rígidos com um canal de trabalho é geralmente contraindicado se o uso de outras técnicas cirúrgicas for indicado.
Além disso, geralmente há contraindicações:

- em caso de inoperacionalidade geral,
- se o doente não estiver disposto,
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos,
- para aplicações fora da finalidade.

Não se destina a ser utilizado no sistema circulatório e nervoso central, tal como definido na Portaria.

## 5.2 Nefroscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à nefroscopia:

- Anticoagulação ou distúrbios da coagulação,
- Anatomicamente difícil acesso ao rim.


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 Cistoscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à cistoscopia:

- Infeção aguda ou inflamação do trato urinário / bexiga / próstata / epidídimo
- Perturbação grave da coagulação sanguínea.

### 5.4 Histeroscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à histeroscopia:

- Inflamação aguda ou crónica dos genitais externos e internos e pelveoperitonite
- Hemorragia uterina intensa
- Gravidade (gravidez)

### 5.5 Laparoscopia

As seguintes contraindicações aplicam-se à laparoscopia:

- Doenças cardiovasculares e/ou pulmonares graves
- Instabilidade ou choque circulatório
- Perturbação grave da coagulação
- Infeção da parede abdominal
- Peritonite difusa (= peritonite)
- Íleo paralítico (obstrução intestinal)

### 5.6 Endoscopia cirúrgica

As seguintes contraindicações aplicam-se ao uso de endoscópios cirúrgicos:

- Choque
- Após enfarte agudo do miocárdio
- Peritonite
- Perfuração aguda
- Colite fulminante

## 6 POPULAÇÃO DE DOENTES

No que diz respeito aos endoscópios rígidos com canal de trabalho, não há restrições ou restrições na população de pacientes, a menos que haja pelo menos uma contraindicação.

## 7 ELIMINAÇÃO

Os produtos irreparáveis ou não reprocessáveis devem ser eliminados no processo habitual de eliminação hospitalar.
Ao eliminá-los, devem ser observados os seguintes elementos:

- Limpe e esterilize cuidadosamente os endoscópios antes da eliminação
- Eliminar embalagens e peças usadas de acordo com os regulamentos específicos de cada país
- Proteja os endoscópios contra acesso não autorizado

## 8 COMBINAÇÕES

Em combinação com acessórios energeticamente operados que podem ser usados endoscopicamente, existe um possível risco de tensões e correntes excessivas. Deve assegurar-se que os fluxos de fugas para os doentes são minimizados em combinações. Para evitar o acoplamento elétrico entre paciente e dispositivo, a Tekno-Medical recomenda o uso de dispositivos e acessórios da Tekno-Medical.
Os endoscópios rígidos com canal de trabalho só devem ser combinados com outros dispositivos médicos se:

- a utilização prevista nas instruções de utilização ou de utilização o permita;
- os dados técnicos constantes das instruções de utilização o permitam;
- o padrão das lentes de TV ou câmeras corresponde ao padrão geral.

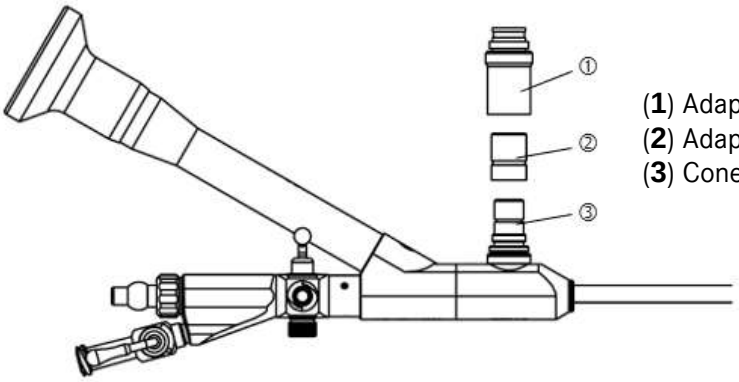

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

## 9 MONTAGEM E DESMONTAGEM

Segure sempre o endoscópio na parte principal ou no funil ocular. Certifique-se de que as superfícies de vidro não são tocadas com outros instrumentos. Existe um risco de infeção ao desmontar endoscópios contaminados

### 9.1 Conexão de fibra ótica

Monte ou desmonte a conexão de fibra ótica de acordo com a ilustração.

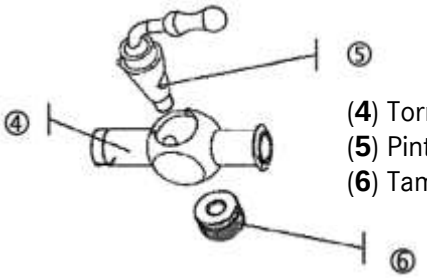



(**1**) Adaptador Storz®/Aesculap®/Olympus®
(**2**) Adaptador Wolf®
(**3**) Conexão ACMI® fixada ao dispositivo

| Desmantelamento | Assembléia |
|---|---|
| Conexão de fibra ótica:<br>Adaptador (**1**) ou (**2**) Desparafusar do endoscópio. | Conexão de fibra ótica:<br>Adaptador (**1**) ou (**2**) Desenrosque. |
| Para os canais de trabalho:<br>• Retire a tampa de vedação.<br>• Desenrosque o corpo da válvula.<br>• Remova a válvula. | Para os canais de trabalho:<br>• insira uma nova válvula.<br>• Parafuso no corpo da válvula.<br>• Coloque a tampa de vedação. |

Certifique-se de que os adaptadores dos cabos de fibra ótica correspondem aos adaptadores dos endoscópios. Os sistemas de conexão correspondentes só cabem nos adaptadores pretendidos. Adaptadores para Storz® / Aesculap® / Olympus® e Wolf® conexões de fibra ótica estão incluídos como padrão.
Para evitar embaçar o endoscópio durante a cirurgia, a extremidade proximal da ótica deve estar completamente seca antes de conectar a câmera ou o adaptador da câmera.
Para assegurar uma ligação firme e segura dos componentes individuais, o fecho do endoscópio e do adaptador não deve estar sujo ou danificado.

### 9.2 Torneiras

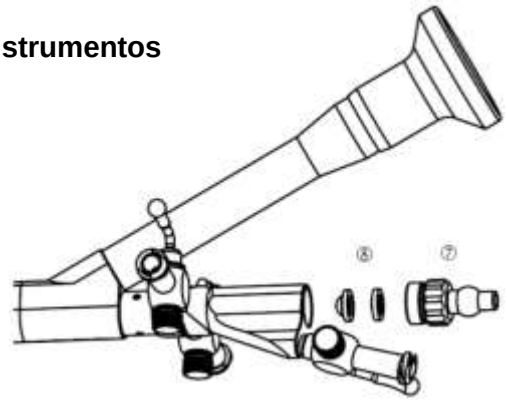



(**4**) Torneira
(**5**) Pintos
(**6**) Tampa de mola

| Desmantelamento | Assembléia |
|---|---|
| Desenrosque a tampa da mola (**6**) e retire o pinto (**5**) do torneira (**4**). | Para proteger contra a corrosão e manter a funcionalidade, o pinto (**5**) deve ser tratado com um lubrificante antes de cada esterilização. Ao inserir o pinto (**5**), certifique-se de que o pino guia corre na guia e que a alavanca aponta para a abertura quando aberta. Enrosque o pinto (**5**) na tampa da mola (**6**). Verifique o bom funcionamento das torneiras |


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

### 9.3 Ponte de instrumentos




(**7**) Peça serrilhada

(**8**) Vedação

| Desmantelamento | Assembléia |
|---|---|
| Enrosque o vedação (**7**) e retire a junta (**8).** | Inserir um novo selo proximal (**8).**<br>Enroscar com o vedação **(**7).<br>Verifique se há estanqueidade na ponte do instrumento |

## 10 INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

### 10.1 Inspeção geral (inspeção visual)

- Permita que os endoscópios e acessórios arrefeçam até à temperatura ambiente antes de cada inspeção e manutenção.
- Montagem de endoscópios e acessórios desmontáveis.
- Verifique se há resíduos proteicos e contaminação nos endoscópios e acessórios após cada limpeza e desinfeção. Limpe novamente endoscópios e acessórios contaminados. Os endoscópios não devem conter resíduos de produtos de limpeza e desinfetantes.
- Antes de cada esterilização e antes de cada uso, os endoscópios devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos.
- Não deve haver danos em todo o endoscópio, como peças soltas, dobradas, deformadas, quebradas, rachadas, ásperas, lascadas, superfícies desgastadas, arestas afiadas, etc.
- Separe e substitua endoscópios e acessórios danificados, defeituosos, manchados ou turvos.
- Certifique-se de que nenhuma peça está faltando ou se soltou (por exemplo, anéis de vedação) e que os fechos entre os instrumentos estão funcionando corretamente.
- Inspeção visual das superfícies de vidro: As superfícies devem estar limpas e lisas.
- Não utilize produtos com fibras óticas danificadas, superfícies de vidro danificadas ou depósitos persistentes que não possam ser removidos por limpeza.

⚠ Se ocorrer algum dos desvios acima, o endoscópio não deve ser usado mais e deve ser enviado ao fabricante ou a um centro de assistência autorizado para reparo ou descartado corretamente.

### 10.2 Teste de consistência

Antes de cada utilização, limpeza, desinfeção e esterilização, o canal de trabalho deve ser verificado quanto à sua continuidade:

- O canal de trabalho deve ser lavado com água por meio de uma seringa descartável.
- Deve-se prestar atenção à permeabilidade e ao aperto.


TEKNO GERMANY
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

### 10.3 Testes de fibra ótica

Antes de cada aplicação, a qualidade da imagem (clara e sem distorção) ea transmissão de luz através das fibras óticas devem ser verificados:

- Aponte a extremidade distal do endoscópio contra a luz sem reflexos, por exemplo, em frente a uma luz de teto brilhante (sem fonte de luz fria), segure a conexão do guia de luz perto dos olhos (10 cm de distância) e mova-a para frente e para trás.
- O brilho das fibras muda. Se as fibras óticas aparecem como manchas escuras na extremidade distal, as fibras óticas estão quebradas e iluminação suficiente pode não ser assegurada. Se as fibras individuais permanecerem escuras, isso é inofensivo. A partir de uma taxa de quebra de aprox. 10-20%, recomenda-se enviar o endoscópio para reparação.

### 10.4 Manutenção e reparação

Os endoscópios rígidos com canal de trabalho e acessórios são isentos de manutenção. Não estão incluídos componentes que necessitem de manutenção por parte do utilizador ou fabricante.

- Após cada limpeza e antes de cada esterilização, as torneiras devem ser lubrificadas.
- Só podem ser utilizados lubrificantes que tenham uma biocompatibilidade testada. O lubrificante deve ser adequado para esta aplicação e aprovado para esterilização a vapor.
- A limpeza regular das superfícies óticas com álcool a 70% (etanol, isopropanol) evita que os depósitos se instalem/combustem

## 11 INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA

Os endoscópios não são fornecidos estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e antes de cada utilização subsequente

⚠ **Os endoscópios não devem ser limpos num banho ultrassónico**
**Os endoscópios não devem ser expostos aos raios gama**

### 11.1 Instruções gerais de aplicação para um reprocessamento seguro

- Após cada limpeza/desinfeção e antes de cada utilização, os endoscópios devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos. Não podem ser utilizados endoscópios danificados ou defeituosos. As peças individuais danificadas devem ser substituídas imediatamente por peças sobresselentes originais. Os endoscópios danificados devem ser resolvidos imediatamente.
- Reprocessar endoscópios e acessórios contaminados o mais rápido possível.
- A limpeza e desinfeção manual ou mecânica (automática) devem ser efetuadas após cada utilização. Observe as instruções do fabricante (por exemplo, dosagem).
- Não aplique uma pressão forte à mão.
- Certifique-se de que os endoscópios e acessórios não se tocam durante a limpeza.
- Use apenas detergentes para dissolver completamente as proteínas.
- Evite qualquer fixação de proteínas antes e durante o processamento.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou escovas de metal.
- Devem ser respeitados os parâmetros especificados pelo fabricante do agente de limpeza e do desinfetante para a concentração, a temperatura, a duração de vida e o tempo de exposição, devendo os dispositivos automáticos de dosagem ser controláveis.
- Se houver concentrações elevadas de cloreto na água, podem ocorrer fissurações por corrosão por pites e sob tensão nos instrumentos. Usando água totalmente dessalinizada ou agentes de limpeza alcalinos, essa corrosão pode ser minimizada.
- A seleção do agente de limpeza e desinfetante baseia-se nas características dos instrumentos e nas diretrizes e recomendações nacionais.
- As leis e regulamentos específicos de cada país devem ser sempre observados.
- Em caso de contacto com agentes corrosivos, limpar imediatamente com água. Se possível, use água totalmente desmineralizada (água desmineralizada).
- Uma limpeza incorreta pode causar danos.


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

Limpe sempre os endoscópios por máquina (automaticamente) após contacto com:

- Sangue
- Feridas
- Tecido interno,
- órgãos.

## 11.2 Preparação de instrumentos e pré-limpeza

### 11.2.1 Preparação dos instrumentos no ponto de utilização

- Remova os resíduos cirúrgicos visíveis e a sujidade superficial o mais completamente possível com um pano limpo, húmido e sem fiapos.

⚠ Não utilize água morna **(> 40 °C**) ou desinfetantes fixadores, pois isso pode levar à fixação dos resíduos no produto (risco de coagulação ou desnaturação proteica), o que pode afetar o sucesso das etapas de tratamento subsequentes.

### 11.2.2 Transportes

- Os instrumentos podem ser transportados para as respetivas salas de processamento tanto húmidos como secos.
- Recomendamos o uso de sistemas de armazenamento designados (por exemplo, recipientes para eliminação) para um transporte seguro e suave para reprocessamento

⚠ **A secagem de resíduos deve ser evitada em qualquer caso!**

## 11.3 Pré-limpeza manual

A pré-limpeza deve ser sempre realizada antes da limpeza manual e mecânica (automática):

- Desmonte endoscópios e acessórios desmontáveis em peças individuais. Desmonte o endoscópio na medida do possível. Remova todos os adaptadores de fibra ótica e torneiras antes de reprocessar.
- Para dissolver qualquer sujidade persistente, **mergulhe** o produto em água fria (**<40°C) durante pelo menos** 5 minutos.
- Com uma escova de limpeza macia (cerdas naturais), limpe o produto em água corrente fria (**< 40°C**) até que toda a sujidade visível tenha sido removida.
- Cáries, lúmenes, fendas estreitas e fendas devem ser enxaguados intensivamente (**pelo menos 30 segundos**) com água fria usando uma pistola de pressão de água (ou seringa).
- Limpeza do canal de trabalho e de descarga:
  - Insira uma escova de limpeza longa no canal apenas de proximal a distal sem força.
  - Insira a escova de limpeza através do canal apenas numa direção e só a retire quando a cabeça da escova estiver saliente na extremidade distal.
  - Não puxe a escova de limpeza para a frente e para trás, pois isso pode causar danos.
- Limpe as superfícies óticas (funil ocular proximal (ocular), ponta distal, ligação por cabo ótico) com um pano de limpeza sem fiapos e limpe-as cuidadosamente em água corrente e fria da cidade (**<40°C**). Não utilize uma escova de limpeza, pois pode causar arranhões. Impurezas e riscos que prejudicam a qualidade ótica podem ser tornados visíveis por reflexos de luz na superfície ótica.
- Se ainda houver resíduos na superfície das fibras óticas após a limpeza, esses resíduos podem queimar na superfície ao usar uma fonte de luz e, assim, prejudicar a transmissão da fibra (transmissão de luz).


TEKNO GERMANY
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

## 11.4 Reprocessamento manual

### 11.4.1 Limpeza manual

Validado com o agente de limpeza alcalino Neodisher® MediClean forte:

- Insira os instrumentos completamente no banho de limpeza alcalina (por exemplo, 0,5% Neodisher® MediClean forte durante 5 minutos). Preste atenção ao tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante
- Deve assegurar-se que a solução de limpeza atinge todas as áreas do instrumento. As partes móveis do instrumento devem ser movidas várias vezes (**mín. 3 vezes**) no banho de limpeza. Use uma seringa (sem cânula) para enxaguar e enxaguar cavidades, lúmenes, fendas estreitas e fendas no banho de limpeza várias vezes (**min. 3 x 20 ml**)
- Após o tempo de exposição necessário, os instrumentos são limpos em água corrente e fria (**< 40 °C**) com uma escova macia. Cavidades, lúmenes, fendas estreitas e fendas são enxaguados ao redor e através novamente com a pistola de pressão de água (ou seringa) (**min. 30 seg**.)
- Em seguida, lave novamente os endoscópios em água corrente fria (**< 40 °C**) e limpe com uma escova para remover completamente o agente de limpeza (**min. 30 seg.**)

### 11.4.2 Desinfeção manual

Validado com o desinfetante sem aldeído BODE Bomix® Plus

- Mergulhe os instrumentos num desinfetante listado em RKI ou VAH (por exemplo, 1% de BODE Bomix® Plus durante 15min). Devem ser seguidas as instruções do fabricante do desinfetante.
- Deve assegurar-se que o desinfetante chega a todas as áreas do instrumento. As partes móveis do instrumento devem ser deslocadas várias vezes (**mín. 3 vezes**) no banho de desinfetante. Use uma seringa (sem cânula) para enxaguar e enxaguar cavidades, lúmenes, lacunas estreitas e fendas no banho desinfetante várias vezes (**min. 3 x 20 ml**).
- Após o tempo de exposição, escove o instrumento com uma escova macia e lave cuidadosamente com água fria desmineralizada (min. 3min). As cavidades e lúmenes devem ser lavados várias vezes (min. 3 x 20ml) com água desmineralizada usando uma seringa (sem cânula).
- A secagem manual é realizada usando um pano descartável sem fiapos. A fim de evitar, tanto quanto possível, resíduos de água nas cavidades, recomenda-se explorá-los usando ar comprimido estéril e isento de óleo.

## 11.5 Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfeção térmica)

Só podem ser utilizados procedimentos especiais para óticas que tenham sido testadas e aprovadas para este efeito
(por exemplo, desinfeção térmica). Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfectar RDG de acordo com os requisitos da série de normas DIN EN ISO 15883-1. Devem ser utilizados produtos de limpeza adequados com pH neutro ou alcalino como produtos de limpeza para a limpeza de máquinas.

- Os instrumentos devem ser colocados em suportes de instrumentos compatíveis com a máquina
- Os suportes para instrumentos (por exemplo, tabuleiros de peneiração) devem ser concebidos de modo a que a limpeza subsequente da máquina de lavar e do dispositivo de desinfeção não seja dificultada por sombras de lavagem da louça
- Os instrumentos devem ser fixados no cesto de limpeza a uma distância mínima entre si
- Deve evitar-se a sobreposição entre si, a fim de evitar danos nos instrumentos durante o processo de limpeza
- Devem ser sempre observadas as especificações do fabricante dos equipamentos e dos produtos de limpeza


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

Processo de reprocessamento automático validado com dispositivo de limpeza e desinfeção Miele G7835 CD, programa "Des-Var-TD", agente de limpeza alcalina neodisher® MediClean forte, agente neutralizante neodisher® Z:

- 1 minuto de pré-limpeza com água fria da cidade (**< 40 °C**).
- Drenagem de águas
- Pré-limpar durante 3 minutos com água fria da cidade (**< 40 °C**).
- Drenagem de águas
- 5 minutos de limpeza a **55 °C +/- 2 °C** com detergente alcalino (por exemplo, 0,5% de neodisher® MediClean forte)
- Drenagem de águas
- 3 minutos de neutralização (por exemplo, 0,1% de neodisher® Z) com água quente da cidade (**40 °C +/- 2 °C**)
- Drenagem de águas
- 2 minutos de lavagem com água morna desmineralizada (**40 °C +/- 2 °C**)
- Desinfeção térmica automática na máquina de lavar e desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0 (por exemplo, > 90 °C (**A0 3000**), 5 min)
- Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar e desinfetar (por exemplo, **90 °C +/- 2 °C**, 30 min).
- Posteriormente, se necessário, a secagem manual com um pano sem fiapos ou o sopro de lúmenes usando ar comprimido estéril e isento de óleo também podem ser realizados.

⚠ Após a limpeza da máquina, remova os endoscópios do dispositivo de limpeza imediatamente para evitar corrosão O resfriamento acelerado do instrumento deve ser evitado!

## 12 ESTERILIZAÇÃO

⚠ Os endoscópios não são fornecidos estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira e de cada utilização subsequente. Antes de cada esterilização, os endoscópios devem ser cuidadosamente limpos (manual ou mecanicamente) e desinfetados.
Antes de cada esterilização, verifique os endoscópios quanto à limpeza, função e danos.

- Esterilizar endoscópios embalados individualmente em recipientes de esterilização adequados.
- Certifique-se de que toda a superfície está em contacto com o meio de esterilização.
- Certifique-se de que os fixadores seguram os endoscópios com segurança.
- Os endoscópios não devem ser submetidos a tensões mecânicas, uma vez que estas podem danificar a ótica sensível.
- A ponta do endoscópio não deve estar em contacto direto com o recipiente metálico. Caso contrário, o calor do recipiente é transferido diretamente para o endoscópio, o que levaria a danos à ótica.
- Após a conclusão do processo de esterilização, os endoscópios devem ser lentamente arrefecidos até à temperatura ambiente. O endoscópio não deve ser enxaguado com água fria ou outros líquidos para arrefecimento, pois isso pode danificar a ótica.


TEKNO GERMANY
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

### 12.1 Processo de esterilização

- Só podem ser utilizados procedimentos que tenham sido ensaiados e aprovados para este efeito.
- Esterilizar endoscópios de acordo com o procedimento hospitalar geralmente aceito.
- Observar as instruções do fabricante para os auxiliares utilizados.

**Os endoscópios não devem ser expostos aos raios gama!**

**Método de esterilização recomendado (procedimento validado):**
Esterilização a vapor / autoclave (parâmetros validados).

É possível que os procedimentos de esterilização não listados neste manual também sejam compatíveis com os endoscópios.
No caso de procedimentos que não os indicados como validados no presente manual, a responsabilidade pela esterilidade cabe ao operador.

### 12.2 Esterilização a vapor (autoclavagem)

Esterilização de acordo com a norma DIN EN ISO 17665. Deverão ser tidos em conta os requisitos nacionais pertinentes.
O resultado da esterilização depende de vários fatores, como a forma como o instrumento esterilizado é embalado ou armazenado, ou como o instrumento está disposto na autoclave. Verifique o grau de esterilização com a ajuda de indicadores adequados.

**Parâmetros de esterilização validados:**
Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado (em recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto de acordo com a norma DIN EN ISO 17665:

| | |
|---|---|
| **Etapas fracionárias de pré-vácuo** | 3 |
| **Temperatura** | 134 °C (273 °F) |
| **Tempo de espera** | 5 minutos |
| **Secagem** | 20 minutos |
| **Embalagem** | Película de esterilização |

## 13 ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E TRANSPORTE

### 13.1 Armazenamento

- Antes do armazenamento, os endoscópios devem estar completamente secos.
- Os endoscópios só devem ser armazenados e embalados individualmente.
- Armazene os endoscópios num ambiente seco, limpo, com baixo teor de germes, isento de poeiras e bem ventilado e num local protegido à temperatura ambiente (livre de fumos corrosivos).
- Para evitar a formação de condensado, grandes flutuações de temperatura devem ser evitadas.
- O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador.

### 13.2 Embalagem

- Os endoscópios rígidos com um canal de trabalho devem ser sempre reprocessados e armazenados em embalagens de esterilização de uso único, embalagens estéreis ou recipientes de esterilização adequados para esterilização a vapor (resistência suficiente à temperatura, permeabilidade ao ar e ao vapor; de acordo com DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8).
- A embalagem deve assegurar uma proteção ótima dos endoscópios estéreis durante o transporte e a armazenagem.
- Os recipientes de esterilização reutilizáveis devem ser mantidos de acordo com as especificações do fabricante. Os endoscópios devem ser fixados de forma segura e protegidos de danos.
- A embalagem de transporte de endoscópio não se destina à limpeza, esterilização e armazenamento, por isso não armazene os endoscópios na embalagem de transporte.


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

### 13.3 Transportes

- Para o transporte, o endoscópio deve ser transportado de forma protegida contra contaminação em recipientes fechados adequados para evitar a recontaminação.
- Não é permitido o transporte de endoscópios para exames de avaliação na embalagem de transporte. A embalagem de transporte só pode ser utilizada para enviar um dispositivo defeituoso ao fabricante para reparação.

## 14 REPARAÇÕES E ENVIO

### 14.1 Reparações

Para garantir a segurança operacional dos endoscópios:

- Ter reparações realizadas exclusivamente pelo respetivo concessionário ou por um serviço de apoio ao cliente qualificado autorizado pela Tekno-Medical.
- Utilize apenas peças sobresselentes originais para reparações.
- A reclamação de garantia expira no caso de reparações que não sejam realizadas pelos centros de assistência autorizados da Tekno-Medical.
- Informações sobre reparações e garantias estão disponíveis na Tekno-Medical.

### 14.2 Expedição

As devoluções de dispositivos médicos usados só são permitidas em condições limpas e esterilizadas com prova escrita. Utilize sempre a embalagem de transporte original aquando da devolução. A embalagem deve assegurar uma proteção ótima dos endoscópios durante o transporte. Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparo. Para devoluções, use nosso formulário **de solicitação de RMA** e certificado de descontaminação.
Formulários em: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

## 15 TEMPO DE VIDA

Os endoscópios rígidos com canal de trabalho são instrumentos reutilizáveis. A vida útil destes endoscópios depende da frequência de utilização, bem como dos cuidados e manuseamento cuidadoso. Quando usados como pretendido, os endoscópios rígidos podem ser usados e remanufaturados por 100 ciclos sem manutenção/quebra. Antes de cada uso, o endoscópio deve ser verificado quanto à limpeza, função e danos.
No final do seu ciclo de vida, elimine o endoscópio adequadamente, se necessário.

## 16 COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS

De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o nosso sistema de gestão da qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.
Durante o horário comercial, você pode entrar em contato conosco pelo telefone
+49 (0) 07461 / 1701-0.
Fora do horário comercial, envie um e-mail para safety@tekno-medical.com.
Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

## 17 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se ainda ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos são adequados para o respetivo procedimento. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

**Atenção**: No caso da utilização dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou suas variantes (vCJK, BSE, TSE), A Tekno-Medical declina 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

## 18 SÍMBOLOS

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Atenção! | | Fabricante |
| MD | Médico | | Fabrico |
| NON STERILE | Não estéril | | Siga as instruções de utilização |
| REF | Catálogo | | Proteger da luz solar |
| LOT | Designação do lote | | Armazenar em local seco |
| UDI | Identificação única do produto | | |
| CE 0483 | Marca CE com número de organismo notificado:<br>**mdc – certificação de dispositivos médicos GmbH**<br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Estugarda | | |

## 19 LISTA DE PRODUTOS

REF

Impresso em: 06.11.2025

| Histeroscópios cirúrgicos | | | |
|---|---|---|---|
| 700-071* | 700-097-0 | 700-070-O* | 710-235 |
| 700-085-0* | 700-096-O* | 700-073-O* | 710-236 |

| Laparoscópios cirúrgicos / endoscópios cirúrgicos | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 700-250 | 710-240 | 710-245 | 710-250 | 710-255 |
| 710-230 | 710-241 | 710-246 | 710-251 | 710-256 |
| 710-231 | 710-242 | 710-247 | 710-252 | 710-257 |

| Nefroscópios | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 700-237 | 700-242 | 710-205 | 710-212 | 710-217 | 710-225 |
| 700-238* | 700-245 | 710-206 | 710-214 | 710-220 | 710-226 |
| 700-239* | 710-200 | 710-210 | 710-215 | 710-221 | 710-227 |
| 700-241 | 710-201 | 710-211 | 710-216 | 710-222 | |

| Cistoscópios cirúrgicos | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 700-074-A* | 700-075RW* | 700-079-O* | 700-235 | Z0000128775 |
| 700-074-O* | 700-078-O* | 700-079RW* | 700-278* | |
| 700-074RW* | 700-078RW* | 700-081* | 700-382 | |
| 700-075-O* | 700-078SF-O* | 700-086* | 710-238 | |



TEKNO GERMANY
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