

» URETERORENOSCÓPIOS «





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



Conteúdo

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Âmbito de aplicação | 5 |
| 2 | Manuseamento | 5 |
| 3 | Indicações | 5 |
| 4 | Contraindicações | 5 |
| 5 | Descrição do produto | 6 |
| 5.1 | Combinações | 6 |
| 5.1.1 | Classe | 6 |
| 5.1.2 | Instrumentos adicionais | 6 |
| 5.1.3 | Guias de luz recomendados | 6 |
| 5.2 | Características e funcionalidade | 6 |
| 5.2.1 | Estrutura e funcionalidade | 6 |
| 5.2.2 | Use com o Instrument Bridge | 6 |
| 5.3 | Visão geral | 7 |
| 5.3.1 | Ureterorenoscópio | 7 |
| 5.3.2 | Ponte de instrumentos | 7 |
| 5.3.3 | Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1 | 7 |
| 5.3.4 | Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2 | 7 |
| 6 | Segurança | 8 |
| 7 | Operação | 8 |
| 7.1 | Segurança | 8 |
| 7.2 | Qualificação do pessoal | 9 |
| 7.3 | Controlo visual | 9 |
| 7.4 | Testes | 10 |
| 8 | Montagem e desmontagem | 10 |
| 8.1 | Montagem da ponte de instrumentos | 10 |
| 8.2 | Adaptador de montagem para EMS Swiss Lithoclast 1 | 10 |
| 8.3 | Adaptador de montagem para EMS Swiss Lithoclast 2 | 11 |
| 8.4 | Ligação de um guia luminoso | 11 |
| 8.5 | Desmontagem e pré-limpeza | 11 |
| 9 | Instruções de reprocessamento | 11 |
| 9.1 | Segurança | 11 |
| 9.2 | Qualificação do pessoal | 12 |
| 9.3 | Procedimentos validados | 12 |
| 9.4 | Notas sobre o procedimento e a aplicação | 12 |
| 9.5 | Detergente | 13 |
| 9.6 | Reprocessamento manual | 13 |
| 9.6.1 | Limpeza manual | 13 |
| 9.6.2 | Desinfecção manual | 13 |
| 9.7 | Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção térmica) | 14 |
| 9.8 | Esterilização | 14 |
| 9.8.1 | Processo de esterilização | 15 |
| 9.8.2 | Esterilização a vapor (autoclavagem) | 15 |
| 10 | Condições ambientais | 15 |
| 10.1 | Condições de transporte e armazenagem | 15 |
| 10.2 | Condições de serviço | 15 |
| 11 | Procedimento em caso de avarias | 16 |
| 12 | Peças de reposição e acessórios | 17 |



| | | |
|------|---------------------------------------|----|
| 13 | Reparações e envio..... | 17 |
| 13.1 | Reparações..... | 17 |
| 13.2 | Expedição..... | 18 |
| 14 | Tempo de vida..... | 18 |
| 15 | Eliminação..... | 18 |
| 16 | Garantia..... | 18 |
| 17 | Comunicar problemas com produtos..... | 18 |
| 18 | Símbolos..... | 19 |
| 19 | Lista de Itens..... | 19 |



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 ureterorenoscópios reutilizáveis (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

Estas instruções de utilização são válidas para os seguintes produtos: ver lista de artigos para as instruções de utilização

Este manual de instruções faz parte do conjunto de produtos e contém todas as informações que os usuários e operadores precisam para um uso seguro e adequado.

Este manual de instruções não descreve o uso de procedimentos ou técnicas endoscópicas durante um procedimento médico.

Este manual de instruções destina-se a médicos, assistentes médicos e pessoal de fornecimento estéril que são responsáveis pela operação, manuseamento e reprocessamento dos produtos.

Mantenha o manual de instruções em um local designado e certifique-se de que ele esteja sempre acessível ao público-alvo.

2 MANUSEAMENTO

Os ureterorenoscópios são projetados para visualizar estruturas anatômicas na uretra, bexiga, ureteres e pelve renal durante procedimentos minimamente invasivos com acesso através do orifício natural da uretra. Os ureterorenoscópios permitem a introdução de instrumentos de trabalho através do canal de trabalho integrado.

As pontes de instrumentos são usadas para inserir instrumentos no canal de trabalho integrado do ureterorenoscópio, bem como para conectar acessórios de irrigação e passar através de fluidos de irrigação. Além disso, adaptadores para litotriptores EMS podem ser conectados às pontes de instrumentos.

Diafragmas e tampas de vedação são usados para evitar o vazamento de fluidos do interior do corpo e para manter a pressão dentro das estruturas anatômicas.

3 INDICAÇÕES

A indicação de um procedimento endoscópico depende da doença do paciente e da avaliação individual de risco-benefício do médico assistente.

4 CONTRAINDICAÇÕES

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.

As contraindicações podem ser baseadas no estado geral ou no quadro clínico específico do paciente. A decisão de realizar um procedimento endoscópico cabe ao médico assistente e deve ser tomada com base numa avaliação individual risco-benefício.

Não se destina a ser utilizado no sistema circulatório e nervoso central, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.





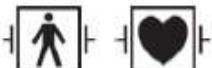
5 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

5.1 Combinações

5.1.1 Classe

O produto destina-se à combinação com dispositivos elétricos médicos que atendam **pelo menos às condições BF** (de acordo com a norma DIN EN 60601-1) para maior proteção contra choques elétricos.

Esta barreira de isolamento pode ser implementada pelos próprios dispositivos ou pelas linhas de ligação ao endoscópio e deve existir para cada ligação entre o endoscópio e os dispositivos ligados.

| | |
|---|---|
|  | Os equipamentos ou linhas de ligação que satisfaçam as condições BF estão marcados com o símbolo apresentado ao lado. |
|  | Um nível ainda maior de proteção é fornecido por dispositivos ou cabos de conexão que atendem às condições CF. Eles são marcados com o símbolo mostrado à direita e aprovados para uso direto no coração. |
|  | Além disso, dispositivos ou cabos de conexão resistentes aos impulsos de um desfibrilador também são compatíveis. São marcados, de acordo com o seu isolamento, com um dos símbolos adjacentes. |

5.1.2 Instrumentos adicionais

São necessários instrumentos adicionais para realizar procedimentos endoscópicos. É da responsabilidade do médico executor compilar e manter prontos os instrumentos necessários para um procedimento endoscópico.

Nota: Por favor, observe os regulamentos legais nacionais e diretrizes para esta aplicação médica. Para o tratamento da urolitíase, por exemplo, consulte as Diretrizes sobre Urolitíase da Associação Europeia de Urologia (EAU).

5.1.3 Guias de luz recomendados

As especificações das guias de luz utilizáveis são:

- diâmetro ativo de 3,5 a 4,8 mm,
- Comprimento até 300 cm.

5.2 Características e funcionalidade

Os ureterorenoscópios no âmbito deste documento são endoscópios semiflexíveis projetados para representar visualmente a área cirúrgica ao realizar procedimentos cirúrgicos no trato urinário e rins.

5.2.1 Estrutura e funcionalidade

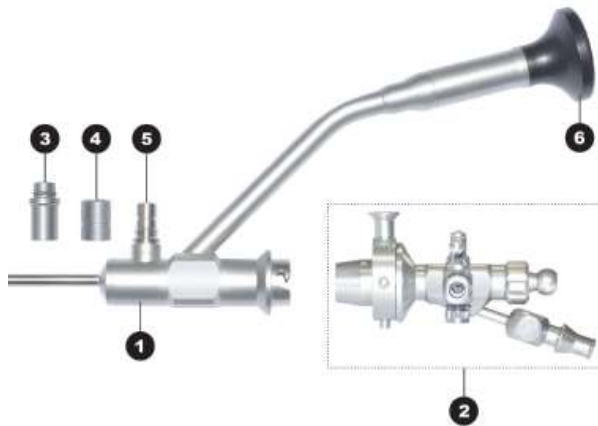
Um endoscópio semi-flexível é composto por fibra ótica e um sistema de transmissão de imagem sensível com uma ocular. Com fibra ótica, a luz é introduzida no interior do corpo. Na extremidade proximal do endoscópio é o conector para o guia de luz para se conectar à fonte de luz. Os adaptadores necessários para conectar o guia de luz estão incluídos no escopo de entrega. Na extremidade distal do endoscópio há uma lente objetiva na qual a imagem de dentro do corpo entra. A imagem é encaminhada para a ocular através do sistema de transmissão de imagem. O funil da ocular é usado para se conectar a um endoacoplador, que encaminha a imagem para uma câmera. A unidade de controle da câmera converte o sinal para exibição em um monitor.

5.2.2 Use com o Instrument Bridge

O endoscópio destina-se ao uso com uma ponte de instrumentos, que permite a entrega de instrumentos, sondas e fluido de irrigação durante o procedimento.

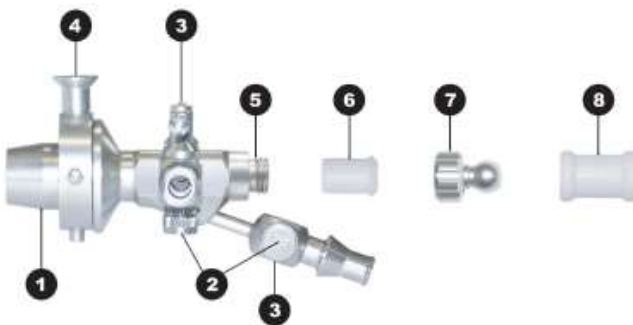


5.3 Visão geral



- (1) Ureterorenoscópio
- (2) Ponte de instrumentos
- (3) Adaptador para conectar guias de luz tipo Storz
- (4) Adaptador para ligar guias de luz tipo Wolf
- (5) Conector de fibra ótica (ACMI)
- (6) Ocular

5.3.2 Ponte de instrumentos



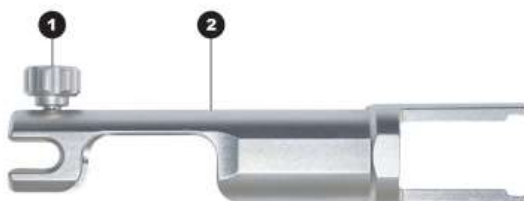
- (1) Peça de acoplamento
- (2) Nozes de galo
- (3) Torneiras para canais de descarga e canais de instrumentos
- (4) Alavanca de libertação
- (5) Suporte de membrana
- (6) Diafragma de três ranhuras
- (7) Suporte do instrumento (padrão)
- (8) Tampa de vedação

5.3.3 Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Suporte para instrumentos
- (2) Adaptador EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Parafuso de bloqueio
- (2) Adaptador EMS Swiss Lithoclast 2



6 SEGURANÇA

Embora o presente produto seja de última geração, podem surgir perigos durante o comissionamento, uso ou em conexão com o recondicionamento e manutenção. Portanto, leia este manual de instruções com atenção. Observe e siga os avisos neste documento.

Utilizar o produto apenas em perfeitas condições de acordo com o fim a que se destina e em conformidade com as instruções de utilização. Antes de cada utilização, garanta a integridade e funcionalidade do produto e acessórios utilizados.

Mantenha a embalagem original e utilize-a para devoluções em caso de serviço.

Consulte as instruções de utilização de todos os equipamentos e instrumentos utilizados em ligação com a utilização do produto.

Atenção: Perigo de alterações não autorizadas no produto. As pessoas podem ficar gravemente feridas. Não faça alterações não autorizadas.

Atenção: Falha de componentes durante uma operação. Colocar o paciente em perigo. Tenha substitutos prontos para uso.

Atenção: Fonte de luz com alta potência radiante. Risco de lesões oculares. Não olhe diretamente para a extremidade livre do guia de luz ou para a saída de luz do endoscópio.

Atenção: Ressonância magnética (RM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilize o produto perto de scanners de ressonância magnética.

Atenção: manuseamento brusco. Perigo para o doente devido a um produto danificado. Manuseie o produto cuidadosamente. Não utilize o produto após esforço mecânico intenso ou queda e envie-o ao fabricante para inspeção.

Atenção: O manuseamento e cuidados inadequados, bem como a utilização indevida, podem levar a riscos para os doentes e utilizadores ou ao desgaste prematuro do produto.

Atenção: Ao usar endoscópios fornecidos por energia com dispositivos de endoterapia fornecidos por energia, as correntes de vazamento do paciente podem aumentar. A fim de minimizar os fluxos totais de vazamento do paciente, especialmente quando se usa endoscópios do tipo FC fornecidos por energia, observe que eles são usados em conjunto com dispositivos de endoterapia do tipo FC com energia.

7 OPERAÇÃO

7.1 Segurança

Interações com dispositivos utilizados ao mesmo tempo (por exemplo, lasers, litotriptores):

- Perigo para paciente e usuário, distorção de imagem, danos ao produto
- garantir que todo o equipamento utilizado atenda, pelo menos, às condições BF de acordo com a IEC 60601-1
- Observar a rotulagem e as instruções de utilização dos aparelhos utilizados



Para exibir uma gravação em vez da imagem ao vivo ou para alterar a orientação da imagem:

- pôr em perigo o doente,
- garantir que a imagem ao vivo da câmera endoscópica é exibida no monitor,
- Certifique-se de que a imagem ao vivo é exibida na orientação correta (não espelhada).



Utilização de peças não estéreis:

- risco de infecção para o doente,
- utilizar apenas endoscópios e acessórios endoscópicos devidamente preparados,
- Preparar acessórios não estéreis (por exemplo, membrana de três ranhuras e tampa de vedação) antes de utilizar,
- efetuar uma inspeção visual antes da utilização,
- Fixe a guia de luz no campo de operação e fixe-a contra escorregamento, garantindo o alívio da tensão.





Recontaminação devido a manuseamento inadequado:



- Risco de infeção para o doente
- Siga as regras de higiene

Altas temperaturas em combinação com fontes de luz:



- Danos irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada, lesão do utilizador, danos materiais,
- Use o guia de luz apropriado para o endoscópio,
- evitar o uso prolongado de luz intensa,
- escolher a menor iluminância possível para iluminar a área alvo,
- Não toque na fonte luminosa perto da lâmpada,
- Não toque em conexões de fibra ótica,
- Não entre em contacto com a extremidade distal do endoscópio com tecidos do doente, materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor,
- Não exceder a temperatura ambiente máxima admissível para a fonte luminosa.

Acoplamento de feixes laser no endoscópio:



- Lesões oculares causadas por olhar diretamente para a ocular
- Use óculos de segurança laser

7.2 Qualificação do pessoal

O produto só pode ser utilizado por médicos e assistentes médicos que tenham recebido instruções sobre a utilização do produto e que recebam formação ou educação contínua, conhecimentos especializados e experiência prática aplicáveis ao procedimento endoscópico utilizado no local de utilização.

7.3 Controlo visual

Efetuar **uma inspeção visual** antes de cada utilização:

- **Danos externos:** Certifique-se de que o endoscópio e todos os componentes utilizados estão livres de danos externos. Não utilize o produto se este tiver cantos ou arestas afiadas, saliências ou superfícies rugosas que possam ferir o doente.
- **Fibra ótica intacta:** Certifique-se de que a fibra ótica do endoscópio está intacta. Segure a extremidade distal em direção a uma lâmpada brilhante (não uma fonte de luz fria) e o terminal de guia de luz em direção aos olhos. Mova o endoscópio ligeiramente para frente e para trás e observe o brilho das fibras. Não use o endoscópio se mais de 20% das fibras permanecerem escuras. Neste caso, dê o endoscópio para reparação.
- **Superfícies limpas e lisas:** Certifique-se de que as superfícies de vidro e as faces finais de fibra ótica do endoscópio estão limpas e lisas. Não utilize o endoscópio se as superfícies estiverem sujas ou riscadas. Neste caso, resolva o endoscópio.
- **Imagem clara, brilhante e completa:** certifique-se de que vê uma imagem clara, brilhante e completa. Olhe através da ocular e avalie a qualidade da imagem. Não utilize o endoscópio se a imagem estiver amarelada, escura, manchada ou cortada. Neste caso, resolva o endoscópio.
- **Equipamento cirúrgico compatível:** Certifique-se de que o equipamento destinado ao procedimento é compatível entre si. Utilizar o equipamento cirúrgico apenas se a barreira de isolamento para proteção contra choques elétricos satisfizer, **pelo menos**, as condições de **BF**.



7.4 Testes

Realize **um teste funcional** antes de cada procedimento.

- Ligue uma câmara e um monitor.
- Ative todos os componentes do sistema que você deseja usar para o procedimento.
- Aponte a cabeça da câmara para um objeto na sala e concentre-se na imagem.
- Certifique-se de ver uma imagem nítida e brilhante com boa qualidade de imagem.

Não use o sistema se você experimentar bandas, mudança de cor ou cintilação de imagem, ou se você não for capaz de produzir uma imagem nítida e brilhante com boa qualidade de imagem.

8 MONTAGEM E DESMONTAGEM

8.1 Montagem da ponte de instrumentos



Atenção: Membranas de três ranhuras não estéreis e tampas de vedação para utilização única. Risco de infecção para o paciente! Esterilizar membranas de três ranhuras e tampas de vedação antes de usar e não reutilizar.



Prepare a ponte de instrumentos:

- Insira os pintos de galo e aparafuse-os com as porcas de galo, verifique se os galos estão funcionando bem e coloque-os na posição aberta.
- Coloque um diafragma de três ranhuras no suporte do diafragma.
- Enrosque o suporte do instrumento (padrão) na ponte do instrumento.
- Insira uma tampa de vedação no suporte do instrumento (padrão).
- Bloqueie a ponte do instrumento no ureterorenoscópio.

Nota: Para selar corretamente, a peça de acoplamento deve estar limpa e livre de gordura. Não unte a peça de acoplamento!



Alinhe a peça de acoplamento da ponte de instrumentos com o endoscópio para que as setas fiquem viradas umas para as outras.

Pressione a peça de acoplamento no suporte no corpo da base do endoscópio até encaixar.

Certifique-se de que a ponte do instrumento está firmemente ligada ao endoscópio.

8.2 Adaptador de montagem para EMS Swiss Lithoclast 1



Enrosque o suporte do instrumento (adaptador) na ponte do instrumento em vez do suporte do instrumento (padrão). Enrosque o adaptador levemente no suporte do instrumento (adaptador).

Nota: Não aparafuse o adaptador com demasiada força, caso contrário será difícil soltar mais tarde!



8.3 Adaptador de montagem para EMS Swiss Lithoclast 2



Enrosque o parafuso de bloqueio no adaptador até ao fim. Deslize o adaptador com os recessos completamente para a ponte do instrumento, de modo a que os recessos laterais por baixo do parafuso de bloqueio segurem os acessórios das torneiras da máquina de lavar louça na ponte do instrumento. Ligue o adaptador com a ajuda do parafuso de bloqueio para que este se ligue ao recesso na ponte do instrumento.

8.4 Ligação de um guia luminoso

Dependendo do guia de luz usado, você precisará de adaptadores diferentes para se conectar ao endoscópio.

- Enrosque o adaptador apropriado para a conexão de fibra ótica do endoscópio e, se necessário, para a guia de luz.
- Conecte o guia de luz ao conector de fibra ótica.

8.5 Desmontagem e pré-limpeza

Pré-limpeza imediatamente após a utilização:

- Desacople o endoscópio do endoacoplador e remova a guia de luz.
- **Atenção:** O funil da ocular não pode ser desmontado.
- Remova a ponte de instrumento do endoscópio e desmonte os adaptadores do conector de fibra ótica
- Desmonte a ponte de instrumentos em seus componentes individuais e elimine a tampa da junta descartável e o diafragma de três ranhuras.
- Remova o suporte do instrumento e, se necessário, o adaptador Lithoclast da ponte do instrumento.
- Remova os resíduos cirúrgicos visíveis o mais completamente possível com um pano sem fiapos humedecido com uma solução de limpeza enzimática.
- Lave os lúmenes de todas as partes com água da torneira. Utilize uma seringa descartável de 20 ml.
- Seque o produto com um pano macio e sem fiapos.
- Coloque todas as peças num recipiente para eliminação a seco e feche-o.
- Providencie o reprocessamento e garanta que todos os componentes do produto sejam reprocessados dentro de 6 horas.

9 INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

9.1 Segurança



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.



Contato de pacientes com câncer de bexiga com Cidex OPA: reação anafilática possível! Não exponha doentes com antecedentes de cancro da bexiga a produtos desinfetados com Cidex OPA, utilize a limpeza da máquina e a desinfecção térmica, se necessário.



Limpeza e desinfecção inadequadas

- Risco do paciente devido a limpeza e desinfecção inadequadas, danos ao produto
- Utilize uma máquina de lavar e desinfetar (RDG) que cumpra os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-5.
- Carregue o aparelho de modo a que toda a loiça seja completamente lavada e limpa (sem "sombras de lavagem").
- Ligue a louça com lúmenes e canais diretamente às conexões fornecidas para este fim no cesto de preparação.
- Desmonte todas as torneiras e o suporte do instrumento da ponte de instrumentos.
- Pré-limpe os produtos imediatamente após o uso e prepare dentro de 6 horas.
- Não utilizar temperaturas fixas superiores a 45 °C durante a pré-limpeza.
- Não utilize agentes de limpeza e desinfetantes fixadores (base de ingredientes ativos: aldeído, álcool) durante a pré-limpeza.

Contacto com soluções contendo cloreto

Evite o contato com soluções contendo cloreto, como em resíduos cirúrgicos, tinturas, medicamentos, soluções salinas. Após contacto com soluções contendo cloreto, lavar suficientemente os produtos com água desmineralizada e secar completamente

Aplicação de banho ultra-sônico

Não exponha o endoscópio ao banho de ultrassom!

9.2 Qualificação do pessoal

Os requisitos de qualificação do pessoal encarregado do reprocessamento de dispositivos médicos são regulamentados por lei em muitos países. Em qualquer caso, o reprocessamento de dispositivos médicos só pode ser efetuado por pessoal qualificado que possua os conhecimentos necessários.

9.3 Procedimentos validados

Os procedimentos especificados neste documento para limpeza e desinfecção manual, limpeza de máquinas e desinfecção térmica e esterilização foram validados quanto à sua eficácia.

É da responsabilidade do operador estabelecer, documentar, aplicar e manter um processo de tratamento validado. Certifique-se de que o equipamento utilizado para o reprocessamento é mantido corretamente.

9.4 Notas sobre o procedimento e a aplicação

Pré-limpeza: A preparação do produto para reprocessamento inicia-se imediatamente após a utilização com pré-limpeza.

O processo de reprocessamento dos produtos descritos neste documento consiste em:

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização
- Limpeza e desinfecção (manual ou mecânica)
- Esterilização.

Os utilizadores devem usar vestuário de proteção individual durante o reprocessamento.

O produto deve ser cuidadosamente limpo no início do processamento. É imprescindível que o meio de esterilização atinja todas as partes do produto. O melhor e mais seguro resultado do reprocessamento pode ser alcançado através da limpeza e desinfecção da máquina seguida da esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado.

Observe os regulamentos legais nacionais aplicáveis ao reprocessamento, as normas e diretrizes nacionais e internacionais e os regulamentos de higiene aplicáveis ao reprocessamento em suas instalações. Produtos novos e devoluções de reparos devem passar por todo o processo de recondição antes de poderem ser usados.

O uso de diferentes processos de tratamento em alternância pode levar ao envelhecimento precoce do produto. A sobredosagem em produtos de limpeza pode danificar o produto e fazer com que a marcação laser desapareça.

Mais informações detalhadas sobre reprocessamento higienicamente seguro, amigo dos materiais e que preserva o valor podem ser encontradas em www.a-k-i.org



9.5 Detergente

A **limpeza e desinfecção manual** podem ser realizadas com:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

A **limpeza da máquina** pode ser realizada com:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Se possível, utilize apenas estes agentes de limpeza e desinfetantes. Antes de usar, leia atentamente as informações do fabricante e siga as instruções de concentração, temperatura, vida útil, quantidades de água e tempo de exposição.

9.6 Reprocessamento manual

9.6.1 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.**)

9.6.2 Desinfecção 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.



9.7 Reprocessamento mecânico (limpeza automática e desinfecção térmica)

Só podem ser utilizados procedimentos especiais para a ótica que tenha sido testada e aprovada para este efeito (por exemplo, desinfecção térmica). Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar 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 desinfecção 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

Processo de reprocessamento automático, validado com lavadora e desinfetante Miele G7835 CD, programa "Des-Var-TD", detergente alcalino neodisher® MediClean forte, neutralizador 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)
- Desinfecção 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!

9.8 Esterilização

Realize a esterilização a vapor apenas com produtos rotulados como autoclaváveis.

AUTOCLAVE



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.



9.8.1 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 aceite.
- 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.

9.8.2 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 | 4 |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Tempo de espera | 5 minutos |
| Secagem | 30 minutos |
| Embalagem | Película de esterilização |

10 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

10.1 Condições de transporte e armazenagem

- Temperatura: 20 °C a +70 °C
- Humidade relativa: 5 % a 95 %
- Pressão de ar: 70 kPa a 106 kPa

Armazene os produtos reprocessados protegidos da recontaminação em um local seco, bem ventilado, livre de poeira, protegido à luz e uniformemente temperado.

A luz solar direta, as altas temperaturas, a humidade elevada ou a radiação podem danificar o produto ou representar um risco de infeção.

Ao armazenar, certifique-se de que o produto não pode ser danificado por outros instrumentos. Portanto, é melhor armazenar o produto individualmente ou usar recipientes nos quais ele possa ser fixado.

10.2 Condições de serviço

- Temperatura: +15 °C a +32 °C
- Humidade relativa: 30 % a 85 %
- Pressão de ar: 70 kPa a 106 kPa

**11 PROCEDIMENTO EM CASO DE AVARIAS**

| Perturbação | Causas possíveis | Solução |
|---|--|--|
| Imagem turva | Superfícies de vidro sujas | Limpeza manual, seguida de Preparação Verificar a qualidade da água |
| | Sistema de lente defeituoso com vazamento | Envie o endoscópio para reparo |
| Imagem para escuro | Superfícies de vidro sujas | Limpeza manual, seguida de Preparação Verificar a qualidade da água |
| | Guia de luz inadequado | Use o guia de luz apropriado |
| | Guia de luz não corretamente fixada ao endoscópio | Verifique a posição do guia de luz |
| | Fibra ótica defeituosa | Verifique a fibra ótica, substitua se necessário. |
| | Guia de luz ou fonte de luz defeituosa | Verifique o guia de luz e a fonte de luz |
| Imagem amarelado | Fibra ótica suja | Limpeza manual, seguida de Preparação Verificar a qualidade da água |
| | Guia de luz sujo ou defeituoso | Verifique as guias de luz (por exemplo, ilumine-se na superfície branca) |
| corrosão, manchas, Descolorações | Limpeza inadequada (por exemplo, resíduos de proteínas remanescentes) | Limpeza manual, esfregue bem, se necessário, em seguida, Preparação |
| | Enxaguamento insuficiente entre as fases de reprocessamento, especialmente antes da esterilização | Enxaguar suficientemente entre as fases de preparação. |
| | Concentração de cloreto demasiado elevada | Verificar a qualidade da água |
| | Concentração demasiado elevada de minerais (por exemplo, cal) ou substâncias orgânicas | Verifique a qualidade da água, use apenas água totalmente dessalinizada, se necessário |
| | Íons e/ou silicatos de metais pesados, aumento do teor de ferro, cobre, manganês na água ou vapor esterilizante | Verifique a qualidade da água, use apenas água totalmente dessalinizada, se necessário |
| | Solução de limpeza e desinfecção contaminada e utilizada em excesso | Renovar regularmente a solução de limpeza e desinfecção |
| | Ferrugem externa, por exemplo, devido a vapor enferrujado, tratamento de juntas com instrumentos danificados ou não resistentes à ferrugem | Verifique os sistemas de abastecimento, preste atenção à compatibilidade do material e danos anteriores ao processar em conjunto e evite o contacto mútuo. |
| | Corrosão de contacto | Evitar o contacto com outros produtos |



12 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Use apenas peças de reposição e acessórios originais.

| Ilustração | Designação | Artigo |
|---|--|----------|
|  | Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1 | 790-384 |
|  | Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2 | 790-404 |
|  | Diafragma de três ranhuras, descartável não estéril, pacote de 10 peças | 790-402 |
|  | Tampas de vedação, descartáveis não estéreis, pacote de 10 peças | 790-413 |
|  | Pinto de galo, aço, pacote de 12 peças, (4x no sentido horário, 8x virando à esquerda) | 790-403 |
|  | Sistema adaptador de guia de luz Storz | 700-997 |
|  | Sistema adaptador de guia de luz Wolf | 700-998 |
|  | Ponte de instrumentos | 790-382* |
|  | Cesta de preparação para URS | 707-654 |

13 REPARAÇÕES E ENVIO

13.1 Reparações

Para garantir a segurança operacional dos endoscópios:

- Ter reparações realizadas exclusivamente por pessoal 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.



13.2 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/>

14 TEMPO DE VIDA

Os endoscópios são instrumentos reutilizáveis. A vida útil destes endoscópios depende da frequência de utilização, bem como dos cuidados e manuseamento cuidadoso. Quando usados conforme indicado, os endoscópios 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.

15 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:


- Limpar e esterilizar completamente 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.

16 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.

17 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.



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 |
| | Dispositivo médico | | Fabrico |
| | Não estéril | | Siga as instruções de utilização |
| | Catálogo | | Proteger da luz solar |
| | Designação do lote | | Armazenar em local seco |
| | Identificação única do produto | | Indicação de autoclavabilidade |
| | Marca CE com número de organismo notificado: mdc – certificação de dispositivos médicos GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Estugarda | | |

19 LISTA DE ITENS



Impresso em: 06.11.2025

| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 710-190 | 710-192 | 710-196 | 790-380 | 790-390 |
| 710-191 | 710-195 | 710-197 | 790-381 | 790-391 |