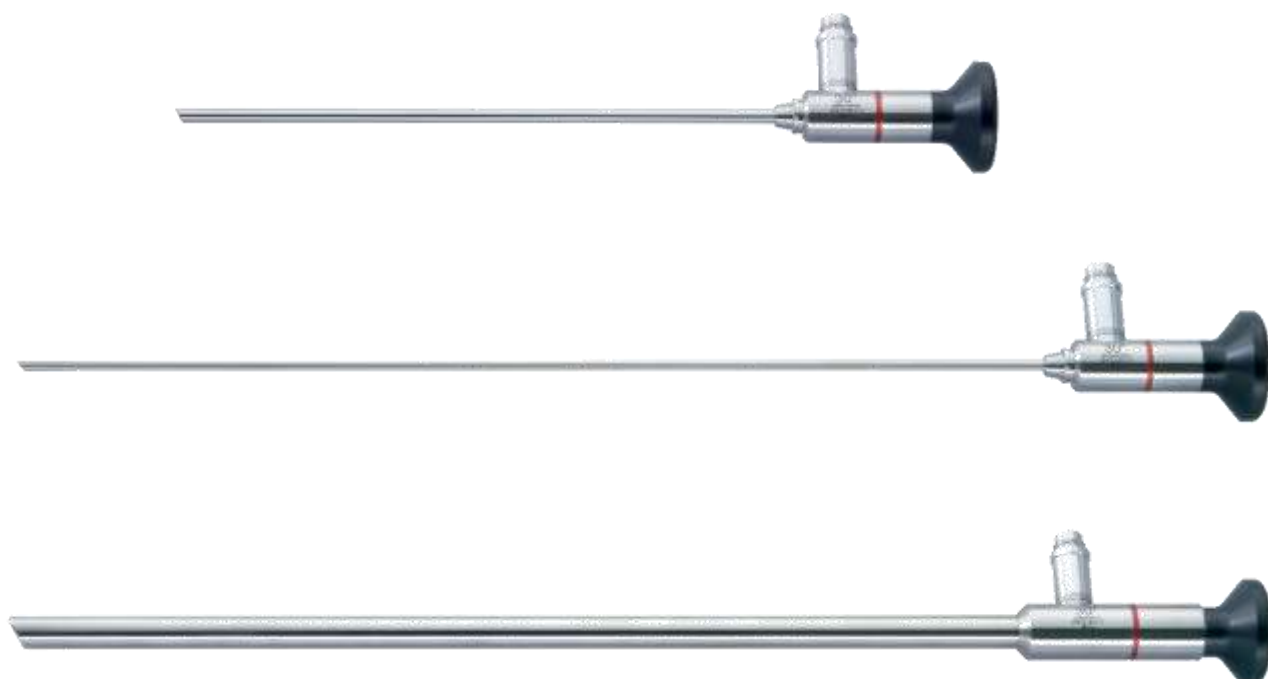




» ENDOSCÓPIOS «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

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

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



Índice

1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES.....	4
3	MANUSEAMENTO.....	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	5
7	MARCAÇÕES.....	5
8	ACESSÓRIOS	5
9	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	5
10	ELIMINAÇÃO.....	5
11	INSTALAÇÃO	6
12	REPROCESSAMENTO	6
12.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
12.2	TRANSPORTE	6
12.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	6
12.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	6
12.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	7
12.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	7
12.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	7
12.8	EMBALAGEM	7
12.9	ESTERILIZAÇÃO.....	7
12.10	ARMAZENAMENTO	8
12.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	8
12.12	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES	8
13	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	8
14	GARANTIA.....	8
15	SERVIÇO E REPARAÇÃO.....	8
16	SÍMBOLOS.....	9
17	LISTA DE PRODUTOS	9



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



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

1 APLICABILIDADE

Estas instruções de uso são válidas para os endoscópios reutilizáveis da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Veja a lista de itens no último parágrafo destas instruções de uso.)

MD

Os endoscópios estão disponíveis em diferentes versões (diferentes comprimentos/diâmetros/direções de visualização; adequados para HD/4K; Semiflex; autoclaváveis ou inseríveis)

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos endoscópios, estes devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como lentes de cobertura, conexões, oculares, etc. devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.

As seguintes verificações devem ser realizadas antes de cada utilização:

Teste	Resultado
Todas as superfícies devem ser planas e limpas (sem arranhões e cortes).	Arranhões e cortes na haste do endoscópio ou na extremidade distal ou proximal podem indicar possíveis danos.
À luz do dia, olhe através do endoscópio a partir da extremidade proximal e gire-o em torno do eixo longitudinal.	Danos ao sistema óptico podem causar visão turva ou perda total de imagem. A iluminação adequada é garantida quando a luz emergente forma um ponto de luz uniforme, sem áreas escuras na extremidade distal.

3 MANUSEAMENTO

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

Recomendamos que você tenha sempre um endoscópio de reposição pronto para cada aplicação endoscópica. Isto reduz o risco de interrupções no procedimento operacional ou durante as operações de diagnóstico e também evita possíveis erros.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os endoscópios são dispositivos ópticos de precisão para visualização do interior do corpo, projetados para uso em procedimentos minimamente invasivos, diagnósticos endoscópicos e/ou cirúrgicos.

5 INDICAÇÕES

Os endoscópios são usados para visualizar diferentes partes/áreas do corpo.

Designação	Área de aplicação
Artroscópio	Articulações
Broncoscópio	Traquéia, brônquios
Cistoscópio	Bexiga, próstata
Histeroscópio	útero, vagina
Laparoscópio	Órgãos peritoneais
Esofagoscópio	Esôfago



6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de endoscópios é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado e em condições de saúde que inibem o processo de cicatrização, como por exemplo:

- Dificuldade no fornecimento de sangue
- Obesidade extrema
- Infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas
- Infecções profundas ou superficiais
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos
- Estados de saúde mental que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, consumo de droga, etc.)
- Alergias ou outras reações ao material utilizado.

Além disso, existem contraindicações

- Em caso de inoperabilidade geral,
- Em caso de falta de cooperação por parte do paciente,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório! Cabe ao médico responsável decidir, com base no estado geral do paciente, se a utilização prevista pode ser efetuada.

7 MARCAÇÕES

As seguintes marcações adicionais podem estar nos endoscópios:

Marca	Explicação	
Autoclavable 134°C/273°F	Pode ser esterilizado a vapor a 134°C ou 273°F	
HD	Adequado para sistemas de câmera HD	
4K	Adequado para sistemas de câmera 4K	
0°, 30°, 70° ...	ângulo de visão	
Codificação de cores na conexão da luz	Direção de visão	verde = 0° preto = 12°/15°/20°/45° vermelho = 30° amarelo = 70° azul = 90°
Semiflex	Endoscópios que permitem maior deflexão da haste	

8 ACESSÓRIOS

Acessórios padrão:

- Adaptador de conexão de luz Storz/Olympus, Wolf,
- Manga protetora (para todos os endoscópios com diâmetro de eixo inferior a 5 mm).

Acessórios fora do padrão:

- Câmera CCD e adaptador de TV,
- Fonte de luz, cabo de luz fria, vários adaptadores,
- trocarter.

9 POPULAÇÃO DE DOENTES

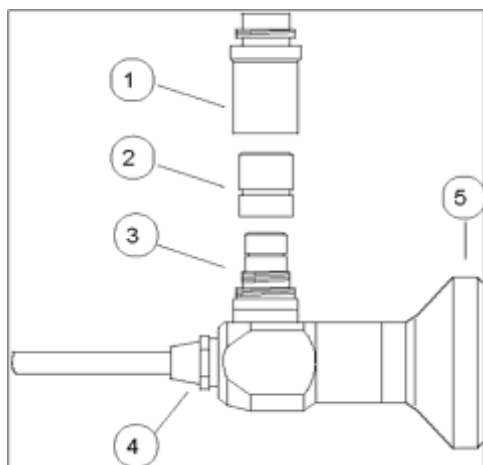
Não há restrições quanto à população de pacientes.

10 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.



11 INSTALAÇÃO



- 1 Adaptador de conexão de luz Storz / Olympus
- 2 Adaptador de conexão de luz Wolf
- 3 Adaptador de conexão de luz ACMI
- 4 Embreagem de instrumento
- 5 Funil ocular

Conexão da câmera:

Trave o funil da ocular no adaptador de TV da sua câmera. Ajuste a nitidez da imagem e, se necessário, o tamanho no adaptador de TV.

Conexão de luz:

O endoscópio pode ser conectado às fontes de luz comumente disponíveis no mercado por meio de cabos de luz fria. Para este efeito, as mangas Storz/Olympus e Wolf podem ser desaparafusadas da ligação de luz e, se necessário, estão disponíveis adaptadores de ligação de luz adicionais.



Cuidado: A luz representa a energia que aquece o endoscópio devido à alta densidade da luz. Dependendo do tipo de fonte de luz, é possível que a temperatura da extremidade distal ou da porta de luz exceda 41°C. As altas temperaturas da superfície podem causar danos permanentes aos tecidos do paciente ou usuário. A distância de segurança ao tecido deve, portanto, ser de pelo menos 5 mm.

O estresse mecânico, por exemplo, cair ou segurar a extremidade distal do endoscópio, pode causar danos ou destruição.

12 REPROCESSAMENTO

A vida útil do produto é amplamente determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso. O processamento repetido tem apenas uma influência mínima na vida útil do produto. A TEKNO MEDICAL comprovou o uso seguro de endoscópios em até 50 ciclos de reprocessamento. É possível um número muito maior de preparações. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

12.1 Preparação no local de utilização

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

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

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

12.2 Transporte

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

12.3 Preparação para a descontaminação

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

12.4 Limpeza prévia manual

Coloque os instrumentos em água fria desmineralizada durante pelo menos 5 minutos. Se possível, desmonte os instrumentos e limpe-os em água fria com uma escova macia até que nenhum resíduo seja visível.



Os endoscópios não devem ser limpos em banho ultrassônico, caso contrário podem ser danificados!

**12.5 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

12.6 Desinfecção (térmica) automática

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

12.7 Verificação do funcionamento, manutenção

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

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

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

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

Os testes funcionais e a manutenção dos instrumentos devem ser realizados de forma extremamente minuciosa.

12.8 Embalagem

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

12.9 Esterilização

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

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



12.10 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.



Protege-te da luz do sol!

12.11 Informações sobre a validação do processamento

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

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

12.12 Instruções complementares

No caso dos químicos e máquinas acima descritos não estarem disponíveis, cabe ao utilizador, validar o seu processo em conformidade.



É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reproprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.

Durante o reproprocessamento, 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. Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

As leis e diretrizes nacionais devem ser observadas.

13 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO



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

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

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

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

14 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.

15 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/>

**16 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		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTA DE PRODUTOS**REF**

Impressa em: 11.03.2025

Lapararoscópios					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Artroscópios					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	



Broncoscópios				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Histeroscópios					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Esofagoscópios	
700-140	700-143

Cistoscópios				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	