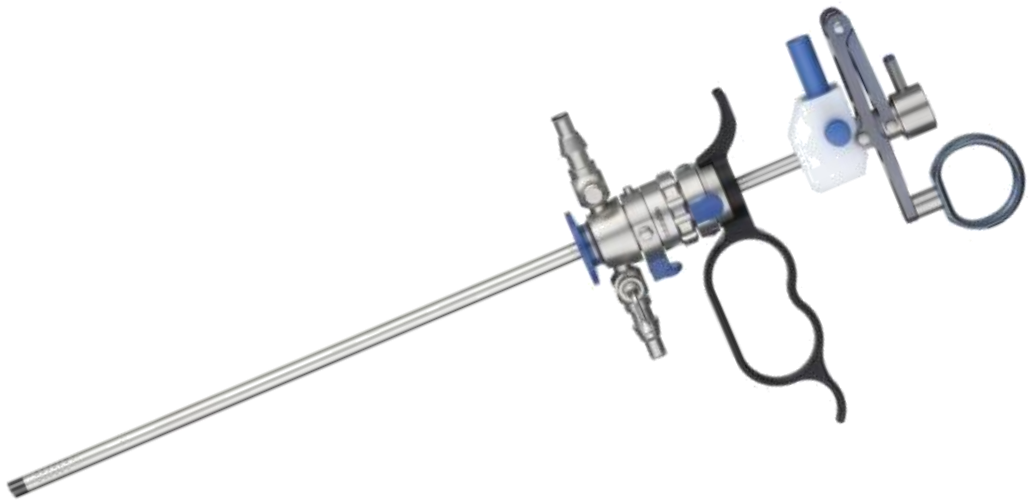
» RESSECTOSCOPIA «



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

CE 0483

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

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Índice

1 APLICABILIDADE 4
2 INSPEÇÕES 4
3 MANUSEAMENTO 4
4 UTILIZAÇÃO PREVISTA 4
5 INDICAÇÕES 4
6 CONTRAINDICAÇÕES 4
7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL 5
8 POPULAÇÃO DE PACIENTES 5
9 POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE 5
10 COMBINAÇÕES 5
10.1 ELETRODOS MONOPOLARES 6
10.2 ELETRODOS BIPOLARES 6
10.3 CABOS HF 6
10.4 GERADORES DE ALTA FREQUÊNCIA 6
10.5 COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS 6
11 ELIMINAÇÃO 6
12 AVISOS E PRECAUÇÕES 6
13 MONTAGEM E DESMONTAGEM 7
13.1 MONTAGEM 7
13.2 DESMONTAGEM 8
13.3 EIXOS COM CONEXÕES (TORNEIRAS) 8
14 PREPARAÇÃO 8
14.1 INTRODUZIR ÓPTICA 8
14.2 SUBSTITUIÇÃO DO ELETRODO 8
14.3 INSERIR ELEMENTO DE TRABALHO / TRANSPORTADOR 8
14.4 CONECTE O CABO HF 8
14.5 VERIFICAÇÃO VISUAL E FUNCIONAL 8
15 REPROCESSAMENTO 9
15.1 GERAL 9
15.2 PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO 9
15.3 TRANSPORTE 9
15.4 PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO 9
15.5 LIMPEZA PRÉVIA MANUAL 9
15.6 LIMPEZA AUTOMÁTICA 9
15.7 DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA 10
15.8 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO 10
15.9 EMBALAGEM 10
15.10 ESTERILIZAÇÃO 10
15.11 ARMAZENAMENTO 10
15.12 INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO 10
16 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES 11
17 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO 11
18 GARANTIA 11
19 SERVIÇO E REPARAÇÃO 11
20 SÍMBOLOS 11
21 LISTA DE PRODUTOS 12
21.1 ELEMENTOS DE TRABALHO 12
21.2 EIXOS 12
21.3 ELETRODOS 12

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

CE 0483

Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados. Antes de utilizar o instrumento eletrocirúrgico, leia todas as instruções de uso. Isto também se aplica às instruções de uso dos acessórios utilizados, incluindo o gerador de HF. As especificações, instruções de segurança e advertências nas respectivas instruções de uso devem ser rigorosamente respeitadas e seguidas. Os ressectoscópios da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.

1 APLICABILIDADE

MD

Estas instruções de uso são válidas para os ressectoscópios da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ópticas, obturadores, geradores de alta frequência e cabos de alta frequência não fazem parte deste grupo de produtos e, portanto, não são descritos nestas instruções de uso.)

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos ressectoscópios e seus acessórios, eles devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como fechaduras, canais de trabalho, extremidades de trabalho, conexões e todas as peças móveis devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados. Os aços inoxidáveis e ligas de alumínio utilizados na produção formam camadas passivas específicas como camadas protetoras devido à sua liga. Esses materiais são apenas parcialmente resistentes ao ataque de íons cloreto e de meios e líquidos agressivos! Além dos esforços do fabricante na seleção dos materiais corretos e no processamento cuidadoso deles, o usuário deve fornecer aos ressectoscópios cuidados profissionais e contínuos e reprocessamento profissional.

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. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

5 INDICAÇÕES

Os ressectoscópios são utilizados para remoção controlada de tecido e consistem basicamente nas seguintes partes:

- elementos de trabalho,
- eixos internos,
- eixos externos,
- eletrodos.

Elementos de trabalho são usados para segurar e fixar a óptica e o eletrodo, bem como para a inserção controlada de instrumentos auxiliares flexíveis / semi-rígidos através do canal de entrada do instrumento sob controle óptico.
Eixos internos são usados para segurar e fixar o elemento de trabalho e o inserto de trabalho.
Os eixos externos são usados para segurar e fixar o eixo interno e para sugar o líquido de enxágue.
Os eletrodos são usados para ablar, cortar, cortar ou coagular tecidos moles.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ressectoscópios geralmente é contraindicado caso seja indicado o uso de outras técnicas cirúrgicas. Também existem contra-indicações:

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

Não deve ser utilizado no sistema circulatório central e nervoso, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre dispositivos médicos. O médico responsável deverá decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada.

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

7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL

Se corrente contínua ou corrente alternada de baixa frequência entrar no corpo, poderá ocorrer eletrólise no ponto de contato com o eletrodo. Este efeito químico desaparece em frequências mais altas. A corrente alternada direta ou de baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular.
A eletrossecção resulta em maior dano colateral ao tecido em comparação com incisões com bisturi e pode, portanto, resultar em alterações histológicas no local da incisão.
O dano térmico pode levar à carbonização no local de saída, trombose vascular e alterações no colágeno; É, portanto, apropriada uma análise aprofundada das vantagens e da adequação da aplicação planeada.
Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas HF:

- Ativação acidental resultando em danos aos tecidos no local errado e/ou danos ao equipamento. Fogo associado a panos e outros materiais inflamáveis.
- Caminhos de corrente alternada que provocam queimaduras em locais onde o paciente ou usuário entra em contato com componentes não isolados.
- Explosões causadas por faíscas no ambiente de gases inflamáveis.
- Perfuração de órgãos.
- Sangramento intenso e repentino.

Ao utilizar eletrocirurgia em pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (incluindo baixa potência de RF e monitoramento do paciente). Em qualquer caso, um cardiologista ou especialista adequado deve ser consultado. **Não use na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.**

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

- O paciente entra acidentalmente em contato com peças eletricamente condutoras.
- Se houver contato direto da pele com o eletrodo ou com o cabo HF, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.

Risco de queimadura exógena: Queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Explosões também são possíveis. As causas podem ser:

- Inflamação de produtos de limpeza e desinfetantes de pele,
- Inflamação de gases anestésicos, etc.

Os eletrodos, em combinação com o elemento de trabalho do ressectoscópio, são projetados para uma tensão de pico recorrente de no máximo **2.000 Vp** no modo normal de corte e coagulação. A extremidade funcional do eletrodo pode ainda estar quente depois que a energia elétrica for desligada e poderá causar queimaduras.
A ativação ou movimento acidental do eletrodo fora do campo de visão pode resultar em lesões ao paciente.

O não cumprimento destas instruções de uso e segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros eventos inesperados.

8 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

9 POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Garanta o posicionamento adequado do paciente, ou seja, use coberturas isolantes para a mesa cirúrgica que sejam secas, absorventes e à prova de líquidos. Isole superfícies condutoras e pontos de contato do paciente. Almofadas de celulose secas são necessárias nas dobras cutâneas, nas dobras mamárias e entre as extremidades; os líquidos que se acumularam nas cavidades do corpo devem ser removidos antes do início do procedimento. Use desinfetantes não inflamáveis. Use soluções de enxágue não condutoras sempre que for clinicamente possível. Via de regra, qualquer tipo de joia corporal do paciente deve ser removida antes do uso.

10 COMBINAÇÕES

Nossos instrumentos devem ser combinados com os seguintes produtos:

- endoscópios rígidos (uroscópios, cistoscópios)
- geradores HF (monopolares ou bipolares) através de cabos HF específicos
- obturadores (permitem inserção atraumática do ressectoscópio).

Os ressectoscópios destinam-se ao uso com eletrodos HF. Eletrodos monopolares e bipolares podem ser usados. É importante garantir que o tamanho correto do eletrodo seja selecionado para que o eletrodo se encaixe com segurança na haste interna.

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

10.1 Eletrodos monopolares

Os eletrodos monopolares possuem o seguinte código de cores:

- 11 francos, verde,
- 13 francos, vermelho,
- 19 francos, branco,
- 24 francos, amarelo,
- 27 Fr., marrom/preto.

10.2 Eletrodos bipolares

Os eletrodos bipolares possuem codificação de cores dupla nas extremidades de trabalho:

- 19 Fr., branco/azul,
- 24 Fr., amarelo/azul,
- 27 Fr., marrom/azul.

10.3 Cabos HF

Os cabos HF da Tekno são compatíveis com todos os nossos elementos de trabalho e eletrodos. O tipo de gerador de alta frequência determina o design da maca no lado do dispositivo.

10.4 Geradores de alta frequência

Os testes de segurança elétrica foram realizados em combinação com um gerador KLS Martin ME MB2 HF. Geradores HF comparáveis podem ser usados em combinação com nossos produtos se for garantido que a tensão máxima de saída não seja excedida e a conexão for feita com um cabo apropriado.

Tensão máxima de saída: 2000Vp.

Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões ao paciente, ao usuário ou a terceiros ou danificar os produtos! Siga as instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador

Situações potencialmente perigosas!

Sempre verifique os eletrodos ativos e os cabos quanto a:

- metal visivelmente exposto da haste do eletrodo ativo no ponto de conexão com a alça ativa,
- má conexão elétrica entre a alça ativa e o eixo do eletrodo ativo,
- mau ajuste entre a alça ativa e a haste do eletrodo ativo.

10.5 Comprimento dos acessórios

Nota (de acordo com DIN EN IEC 60601-2-2, subseção 202.7.9.2.14 k):

O comprimento dos cabos de ligação, considerados antenas, situa-se entre 3 e 5 metros.
O comprimento de trabalho dos instrumentos é de 200 a 300 mm.

11 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

12 AVISOS E PRECAUÇÕES

Sempre coloque os cabos do paciente (eletrodo ativo, eletrodo neutro) de forma que não haja contato com o paciente ou outros cabos. Os instrumentos que não são utilizados durante algum tempo devem ser sempre armazenados isolados do paciente, para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja ativada acidentalmente.
Considere a possível utilização de aplicações bipolares se existir o risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente (evitando danos indesejáveis nos tecidos).
A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter o efeito desejado. Ative a corrente HF somente se as superfícies de contato estiverem dentro da faixa visível e tiverem bom contato com o tecido a ser tratado. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocartes, ópticas, linhas ou similares.
Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez.
Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis externamente (arranhões, quebras, rachaduras, entalhes, isolamento danificado, peças dobradas e rigidez) ou se não funcionar conforme descrito nestas instruções de uso, nós, como fabricante ou seu parceiro de vendas, devemos ser notificados imediatamente. Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial a correta manutenção e cuidado dos produtos. Portanto, um teste funcional ou visual deve ser realizado antes de cada utilização. Por este motivo, referimo-nos às secções relevantes destas instruções de utilização. Certifique-se de que não haja umidade na parte deslizante (parte branca) do elemento de trabalho antes de inserir o eletrodo. Além disso, a parte deslizante deve estar completamente seca durante toda a aplicação.
Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

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

Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez. Os ressectoscópios corroem e seu funcionamento fica prejudicado quando entram em contato com substâncias agressivas. Por este motivo, é imprescindível seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.
Não pressione o botão de liberação (botão (3)) durante o uso.
Caso contrário, quando a corrente HF for ligada, poderão formar-se faíscas e o instrumento poderá ser danificado.

Risco de lesões ao paciente e/ou usuário!

Ao conectar e desconectar o cabo, segure sempre apenas pelo plugue, nunca puxe pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode acarretar perigos que não devem ser subestimados. Verifique se há danos visíveis no cabo antes de cada uso.

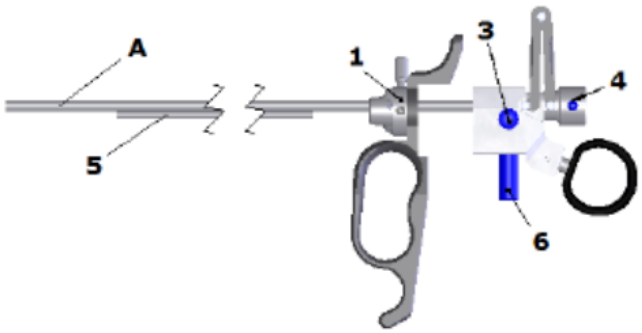
Cabos HF danificados não devem ser usados!

Insira os ressectoscópios apenas com o obturador inserido (atraumático), caso contrário poderão ocorrer danos involuntários nos tecidos.

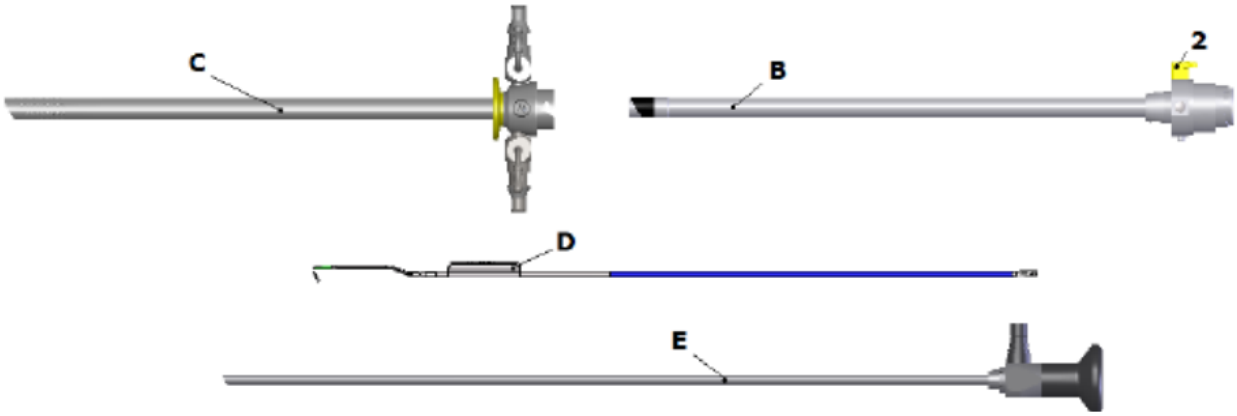
Não insira a haste do ressectoscópio sem obturador!

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

13 MONTAGEM E DESMONTAGEM



A = Elemento de trabalho
B = Eixo interno
C = Eixo externo
D = Eletrodo HF
E = Endoscópio

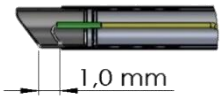


13.1 Montagem

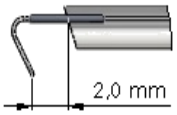
Empurre o eletrodo HF (**D**) através do pequeno tubo (**5**) do elemento de trabalho (**A**) até que ele pare e encaixe no lugar.
Deslize o eixo interno (**B**) no elemento de trabalho (**A**) e trave-o com a trava (**1**).
Deslize o eixo externo (**C**) no eixo interno (**B**) e trave-o confirmando a cabeça de impressão (**2**).
Empurre o endoscópio (**E**) através do elemento de trabalho (**A**) e trave-o com a trava (**4**).

Insira o eletrodo de ressecção:
Insira a extremidade proximal do eletrodo na abertura distal do tubo guia do eletrodo.
Empurre o eletrodo no carro do elemento de trabalho até que ele se encaixe no lugar
Segure o eletrodo no manguito de estabilização e puxe na direção distal. O eletrodo deve estar firmemente fixado.

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



Nesta posição final, o laço deve estar aproximadamente 1,0 mm atrás da extremidade distal da haste.

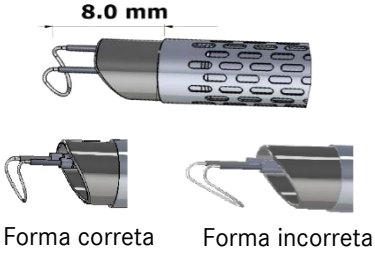


Verifique a posição do eletrodo:

Verifique se a distância entre a extremidade distal isolada do eletrodo e a óptica é de pelo menos 2 mm.

Durante a administração da corrente de HF, deve haver uma distância mínima de 8mm entre a extremidade de trabalho do eletrodo (alça, bola, faca...) e a extremidade distal do endoscópio ou haste.

Nunca dobre a extremidade funcional do eletrodo.
A manipulação do eletrodo pode causar danos.
Perigo para paciente e usuário!



Forma correta Forma incorreta

13.2 Desmontagem

Destrave (**4**) o endoscópio (**E**) e retire-o do elemento de trabalho (**A**).
Destrave o eixo externo (**C**) pressionando o botão (**2**) e puxe-o para fora
Destrave (**1**) o eixo interno (**B**) e retire-o
Destrave o eletrodo HF (**D**) pressionando o botão (**3**) e retire-o.

13.3 Eixos com conexões (torneiras)

As torneiras devem ser desmontadas antes da autoclavagem para garantir a esterilidade.
Após a esterilização, deve ser remontado em condições estéreis.
Os eixos externos estão disponíveis com duas versões diferentes de torneira (aço inoxidável ou plástico).



1 Conexaõ
2 Tampa da mola
3 Torneira (aço)
4 Torneira (plástico)

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

- afrouxe a tampa da mola,
- tire a torneira,
- limpe todas as peças cuidadosamente e cubra-as com uma camada fina de graxa especial para torneiras,
- coloque a torneira,
- aperte a tampa da mola,
- teste funcional.

14 PREPARAÇÃO

14.1 Introduzir óptica

Insira uma óptica compatível através do canal óptico do elemento de trabalho e certifique-se de que a óptica esteja devidamente travada.

14.2 Substituição do eletrodo

Remova o cabo HF do elemento de trabalho antes de cada inserção ou substituição do eletrodo HF. Reconecte o cabo HF somente após inserir o eletrodo.

14.3 Inserir elemento de trabalho / transportador

Destrave o obturador do eixo e retire-o. Insira o elemento de trabalho / transportador com óptica na haste do ressectoscópio e trave-o com o anel de trava / Quick-Lock.

14.4 Conecte o cabo HF

Conecte um cabo HF compatível na porta HF do elemento de trabalho e certifique-se de que o cabo HF esteja firmemente encaixado no receptáculo para garantir o contato elétrico adequado.

14.5 Verificação visual e funcional

A óptica deve poder ser facilmente inserida no elemento de trabalho e travada com a trava de baioneta.

Verifique o mecanismo de travamento do eixo.

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

15 REPROCESSAMENTO

15.1 Geral

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

15.2 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.
Dissolva a contaminação pesada (resíduos de coagulação) com uma solução de **H_2O_2** a **3%** (peróxido de hidrogênio) e limpe com um pano descartável. Em seguida, enxágue abundantemente com água desmineralizada.
Prepare os instrumentos o mais rápido possível imediatamente após o uso.

15.3 Transporte

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

15.4 Preparação para a descontaminação

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

15.5 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s. Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria. A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

15.6 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

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

15.7 Desinfeção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	90 °C (A_0 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfeção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

15.8 Verificação do funcionamento, manutenção

Após cada limpeza, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de contaminação visível.
Os produtos manchados devem ser separados imediatamente e receber tratamento especial.
Todas as peças móveis devem ser verificadas com especial atenção.
Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente.
O isolamento das peças individuais deve ser verificado quanto à integridade.
O eletrodo e a conexão HF devem estar sempre intactos e em perfeitas condições.
Se houver sinais de danos ou deformações, o eletrodo não deve, em hipótese alguma, ser utilizado novamente.
Todos os componentes plásticos devem ser verificados antes da esterilização.
As peças plásticas não devem estar rachadas, quebradiças ou desgastadas.

Cuidados com os instrumentos

"Cuidado" significa basicamente a aplicação de óleo de instrumento ou leite de instrumento (emulsão de óleo branco em água). Produtos com mandíbulas móveis, juntas, travas ou com superfícies metálicas deslizantes devem ser tratados com produtos de tratamento à base de óleo de parafina esterilizáveis a vapor. O óleo de parafina deve estar em conformidade com a farmacopeia aplicável e ser fisiologicamente inofensivo.
(Mais informações podem ser encontradas em DIN 96298-4.)

15.9 Embalagem

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

15.10 Esterilização

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

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

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!
Os instrumentos não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente ou de baixa temperatura (gás ou plasma).

15.11 Armazenamento



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

15.12 Informações sobre a validação do processamento

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

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

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

16 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Caso os produtos químicos e máquinas descritos acima não estejam disponíveis, é responsabilidade do usuário validar seu processo adequadamente.

⚠ É dever do usuário garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados exigidos.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos.

Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C**.

Em princípio, a limpeza e desinfecção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfecção mecânica há maior segurança no processo.

⚠ Os instrumentos para ressectoscopia não devem ser colocados em solução desinfetante. A humidade ou resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações HF podem causar avarias durante o funcionamento.

Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual.

Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente.

Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados.

17 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO

⚠ De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.
Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fora do horário comercial, por favor envie um email para safety@tekno-medical.com.

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

18 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço. Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador. Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.

Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

⚠ **Atenção:** No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

19 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está responsável por isso.

Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação.

Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação.

Pode encontrar os formulários na nossa página inicial: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SÍMBOLOS

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

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

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

REF

21 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 12.11.2026

21.1 Elementos de trabalho

790-300	790-303*	790-308	790-570	790-801	793-300	799-305W*
790-300-CD*	790-305	790-308-CH	790-571*	790-818	799-300	799-308
790-300-CH*	790-305-CH*	790-309	790-665	790-819	799-300W*	799-309
790-300-XL*	790-305-XL*	790-309-CH	790-800	790-822	799-305	-

21.2 Eixos

790-2701Z*	790-327	790-343	790-494*	793-321	797-322	797-343	799-321
790-316	790-328*	790-344	790-573	793-323	797-323	797-437	799-322
790-317	790-330-XL*	790-437*	790-574	797-311	797-324	797-494	799-324
790-319*	790-331	790-438*	790-575	797-311I	797-331	797-573	799-331
790-321	790-332	790-439*	790-726	797-312	797-331I	797-574	799-331W*
790-322	790-335*	790-491	793-121	797-313	797-332	797-575	799-332
790-324	790-337*	790-492	793-123	797-321	797-333	799-311	799-333
790-324U	790-342*	790-493*	793-126	797-321I	797-342	799-312	

21.3 Eletrodos

A lista atual de eletrodos de ressectoscopia pode ser encontrada em **GebA 510-II-007_01.**

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