



» INSTRUMENTOS DE CONDUÇÃO E ORIENTAÇÃO REUTILIZÁVEIS «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
NUR: DE-MF-000005822

Telefone: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 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	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
8	ELIMINAÇÃO.....	4
9	AVISOS	5
10	REPROCESSAMENTO.....	5
10.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO.....	5
10.2	TRANSPORTE	5
10.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	5
10.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	5
10.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	6
10.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	6
10.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO.....	6
10.8	CUIDADOS COM OS INSTRUMENTOS	6
10.9	EMBALAGEM	6
10.10	ESTERILIZAÇÃO	6
10.11	ARMAZENAMENTO	7
10.12	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	7
11	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	7
12	EVENTOS REPORTÁVEIS	7
13	GARANTIA.....	7
14	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	7
15	SÍMBOLOS.....	8
16	LISTA DE PRODUTOS	8





Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, estas instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados.



Os produtos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de todas as utilizações subsequentes.

1 APLICABILIDADE

Estas instruções de uso são válidas para os seguintes instrumentos de orientação e orientação reutilizáveis da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante “Tekno-Medical”):

MD

- seringas para os ouvidos, seringas para bexiga, seringas para aspiração e seringas para vidro,
- Cateteres, tubos, mangas e adaptadores.

(Veja a lista de produtos na última seção.)

2 INSPEÇÕES

Antes de utilizar os produtos, eles devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como arestas de corte, 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.

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.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivo médico para enxaguar e esvaziar estruturas anatômicas e para receber e guiar produtos correspondentes (ampolas de vidro, hastes, cateteres, etc.) através de aberturas naturais do corpo como parte de tratamentos não cirurgicamente invasivos em humanos.

A duração da utilização é temporária (destinada em condições normais a uma utilização ininterrupta por um período inferior a 60 minutos) de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

5 INDICAÇÕES

Os instrumentos orientadores e orientadores fazem parte da instrumentação padrão para tratamentos gerais e para procedimentos nas aberturas naturais do corpo. Como instrumentos de enxágue, drenagem e orientação, eles são usados em quase todas as aplicações padrão.

6 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de instrumentos de corte reutilizáveis é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contra-indicações

- 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.



Os instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

8 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.



**9 AVISOS**

Instrumentos feitos de aço inoxidável não devem ser colocados em solução salina fisiológica (NaCl), o contato prolongado pode causar corrosão por corrosão sob tensão. Os instrumentos só poderão ser esterilizados após limpeza e desinfecção prévia. Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez. Um novo dispositivo médico deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional completa após a entrega. Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis externamente (arranhões, quebras, rachaduras, entalhes, 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 seções relevantes destas instruções de utilização.

Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco. Todos os instrumentos médicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento. Isto aplica-se em particular a fins de trabalho, barreiras e outras áreas sensíveis.

10 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org.

Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser definido nenhum limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é essencialmente determinada pela sua função e manuseio cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.





10.5 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

10.6 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.	

10.7 Verificação do funcionamento

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.

10.8 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.)

10.9 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.

10.10 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), 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!





10.11 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.

10.12 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)	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	

11 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 reprocessamento, 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 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 não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados.

12 EVENTOS REPORTÁVEIS



De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à Tekno-Medical.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com.

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

13 GARANTIA

É assegurada uma garantia de dois anos a partir da entrega ao cliente final para defeitos de material e de fabrico.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade quando o presente manual de instruções foi comprovadamente ou deliberadamente desrespeitado.



Atenção: No caso da aplicação dos instrumentos em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical rejeita qualquer responsabilidade pela reutilização.

14 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante.

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

Formulários em: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





15 SÍMBOLOS

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

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		Marcação CE

REF

16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 07.03.2024

6375-00	6760-04	30410-14	73115-22	790-397
6375-10	6760-05	30410-15	73115-50	790-398
6376-07	6760-14	30410-16	73116-18	790-399
6376-08	6761-04	30410-18	73116-22	790-415
6378-75*	30400-08	30410-19	73117-18	790-430
6380-00	30400-09*	30410-20	73117-22	790-660
6380-01	30400-10	30410-22	73117-50	790-665
6380-02	30400-12	30410-24	73120-01*	790-666
6380-03	30400-14	53390-20	73150-00	790-692
6380-04	30400-16	53391-20	73200-01+	790-693
6380-05	30400-18	53391-25*	775-4011-60-OHF	793-360
6382-01	30400-20	53391-30	775-4114-60-OHF	793-361
6382-02	30400-22	53391-40	790-326	900-3853*
6382-03	30400-24	53391-50	790-333	Z.76.087.82
6382-04	30410-06	53391-60	790-334	Z0000088406
6382-05	30410-08	73100-01*	790-360	Z0000105370
6603-00*	30410-10	73100-02*	790-364	Z0000105371
6760-03	30410-12	73115-18	790-366	Z0000130644

