



» GANCHO DE FERIDA COM FIBRA ÓPTICA E TUBO DE IRRIGAÇÃO «





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	UTILIZAÇÕES PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
8	COMBINAÇÕES	5
9	ELIMINAÇÃO.....	5
10	INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA	5
11	REPROCESSAMENTO	5
11.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	5
11.2	TRANSPORTE	5
11.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	5
11.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	5
11.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	6
11.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	6
11.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO.....	6
11.8	EMBALAGEM	6
11.9	ESTERILIZAÇÃO.....	6
11.10	ARMAZENAMENTO	6
11.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	7
12	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	7
13	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO.....	7
14	GARANTIA.....	7
15	SERVIÇO E REPARAÇÃO.....	7
16	SÍMBOLOS.....	8
17	LISTA DE PRODUTOS	8



A fim de minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A utilização, o reprocessamento e os testes dos instrumentos só podem ser efectuados por especialistas com formação adequada. Salvo indicação em contrário, os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Tekno-Medical são fornecidos não estéreis e devem ser submetidos ao ciclo completo de limpeza e esterilização antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.



1 APLICABILIDADE

MD Este manual de instruções é válido para ganchos de feridas com fibra ótica e tubo de irrigação da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ver lista de produtos na última secção).

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos instrumentos, estes devem ser inspecionados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como ligações, adaptadores e extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial cuidado. Os instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou de outra forma danificados devem ser eliminados.

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação adequada do pessoal e pela experiência no manuseamento dos produtos. Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, os cuidados, a esterilização e o armazenamento. Isto aplica-se em particular às pontas finas e a outras áreas sensíveis.

4 UTILIZAÇÕES PREVISTA

Os ganchos da ferida são usados para manter o campo cirúrgico aberto, para lavar e iluminar o campo cirúrgico.

5 INDICAÇÕES

Aplicação para manter o campo cirúrgico aberto em procedimentos cirúrgicos gerais, procedimentos abdominais ou procedimentos torácicos.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos de contenção geralmente é contraindicado quando há indicação do uso de outras técnicas cirúrgicas e em condições de saúde que inibam o processo de cicatrização, como:

- comprometimento do suprimento de sangue,
- obesidade extrema,
- infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas,
- infecções profundas ou superficiais,
- doenças sistêmicas e disfunções metabólicas,
- Condições mentais que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, uso de drogas, etc.),
- Alergias ou outras reações ao material utilizado.

Existem também contra-indicações,

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

O médico responsável deverá decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Não deve ser usado no coração e nos sistemas circulatório central e nervoso.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Além dos usos contraindicados listados nestas Instruções de Uso, não há restrições quanto à população de pacientes.



8 COMBINAÇÕES

Os produtos não se destinam a ser combinados ou conectados a outros produtos.

9 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.

10 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA

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. 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, 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. Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

11 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 à concepção do produto e aos materiais utilizados, não é possível estabelecer um limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre o produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. A legibilidade da rotulagem foi verificada em mais de 200 reprocessamentos.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento.

Os instrumentos devem ser armazenados em suportes de instrumentos compatíveis com máquinas de uma forma fácil de lavar louça. O estado dos suportes de instrumentos não deve prejudicar a limpeza e desinfecção subsequentes por som ou sombras ruborizadas.

11.4 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.

**11.5 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)
	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

11.6 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.	

11.7 Verificação do funcionamento

Inspeção visual de limpeza; Se necessário, montagem dos instrumentos, manutenção e testes funcionais.

Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visualmente limpo.

Trate os instrumentos com peças móveis com óleo de cuidado, por exemplo: TK95 100-00. Feche apenas instrumentos com travas no primeiro entalhe. Instrumentos defeituosos ou danificados devem ser descartados imediatamente.

11.8 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.

11.9 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.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

11.10 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!



11.11 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 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. 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. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

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		
	Marcação CE com o número do organismo notificado: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61