



## » LARINGOSCÓPIOS «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://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	Dicas.....	5
11	Reprocessamento.....	5
11.1	Geral.....	5
11.1.1	Punhos da bateria .....	5
11.1.2	Pegas com luz fria .....	5
11.1.3	Transportador de luz de fibra de vidro.....	5
11.1.4	Acessórios.....	6
11.2	Preparação no local de utilização .....	6
11.3	Transporte .....	6
11.4	Preparação para a descontaminação .....	6
11.5	Limpeza prévia manual.....	6
11.6	Limpeza automática .....	6
11.7	Desinfecção (térmica) automática.....	7
11.8	Verificação do funcionamento .....	7
11.9	Cuidados com os instrumentos .....	7
11.10	Embalagem .....	7
11.11	Esterilização.....	7
11.12	Armazenamento .....	7
11.13	Informações sobre a validação do processamento.....	7
12	Instruções complementares.....	8
13	Baterias e guias de luz.....	8
13.1	Bateria .....	8
13.2	Inspeção do guia de luz.....	8
14	Comunicar problemas com produtos .....	8
15	Garantia .....	8
16	Assistência e reparação.....	9
17	Símbolos .....	9
18	Lista de produtos.....	9



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

---



Este manual de instruções é válido para laringoscópios Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consulte a lista de produtos na última seção.)

## 2 INSPEÇÕES

---

A funcionalidade dos instrumentos deve ser verificada antes de cada utilização. Danos à superfície, como arranhões, rachaduras, perfurações, entalhes, etc., bem como partes dobradas, significam que o instrumento não deve ser usado. Produtos danificados não devem ser usados!

Os laringoscópios consistem em dois componentes:

- Pega
- Espátula com sistema de luz.

Antes de cada utilização, o ajuste apertado e a compatibilidade dos componentes devem ser sempre verificados. Acima de tudo, é importante prestar atenção ao ajuste apertado da iluminação!

## 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

---

Laringoscópios sirva a seringa Inspeção da laringe, como auxílio na intubação oral e para garantir vias aéreas limpas. A duração da utilização é temporária (em condições normais destinadas a utilização ininterrupta por um período inferior a 60 minutos), em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

## 5 INDICAÇÕES

---

Os laringoscópios fazem parte dos instrumentos padrão para intubação oral e para o diagnóstico de estruturas anatômicas na faringe.

## 6 CONTRAINDICAÇÕES

---

As fontes de luz do laringoscópio podem causar irritação induzida pelo calor da membrana mucosa em casos raros. O uso de laringoscópios é geralmente contraindicado se o uso de outras técnicas for indicado.

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!

## 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 secções 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 DICAS**

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em pessoas que sofrem da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ) ou em pessoas suspeitas de terem a doença, devem ser cumpridos os requisitos estabelecidos no anexo correspondente da Diretriz para a Higiene Hospitalar e a Prevenção de Infecções e os requisitos especificados nas publicações do Jornal Oficial da Saúde. Os dispositivos médicos utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados de forma segura por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EAK 180103) (Cat. IB). O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador, mas não inativador, sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (em particular 134 °C, 18 minutos) demonstrou ter um efeito limitado



**Atenção:** No caso da utilização dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jacob, a Tekno-Medical declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

**11 REPROCESSAMENTO****11.1 Geral**

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](http://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.

**11.1.1 Punhos da bateria**

As pegas das baterias não devem ser esterilizadas em autoclave ou em ar quente. Só podem ser esterilizados em gás ou desinfetados em solução. As baterias podem ser removidas das alças. Recomenda-se usar apenas baterias à prova de vazamentos para evitar danos por contato ou corrosão.

**11.1.2 Pegas com luz fria**

No caso de pegas com luz fria, também é permitida apenas a esterilização ou desinfecção de gases em solução. As lâmpadas devem ser retiradas dos cabos antes da esterilização.

**11.1.3 Transportador de luz de fibra de vidro**

Todos os suportes de luz de fibra de vidro podem ser esterilizados em autoclave até 134 ° Celsius. No entanto, para prolongar a vida útil da fibra de vidro embutida, recomenda-se a esterilização de gás ou desinfecção em solução. Os suportes de luz de fibra de vidro não devem ser limpos com ultrassom em nenhuma circunstância. A autoclavagem flash e a esterilização por ar quente, bem como o uso de outros agentes químicos (exceto uma solução desinfetante) também não são permitidos.



### 11.1.4 Acessórios



Acessórios com almofadas de silicone ou plástico não devem ser esterilizados num autoclave ou em ar quente. Só podem ser esterilizados em gás ou tratados com solução desinfetante (desinfecção para toalhitos). Acessórios feitos apenas de aço inoxidável podem ser esterilizados no autoclave.

### 11.2 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.

### 11.3 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.

### 11.4 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 desinfecção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

### 11.5 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. 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.

**Os suportes de luz de fibra de vidro não devem ser limpos com ultrassom em nenhuma circunstância.**

### 11.6 Limpeza automática

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



### 11.7 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	

### 11.8 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.

### 11.9 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.)

### 11.10 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.

### 11.11 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.

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

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

### 11.12 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.



Proteger da luz solar !

### 11.13 Informações sobre a validação do processamento

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

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

**12 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES**

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

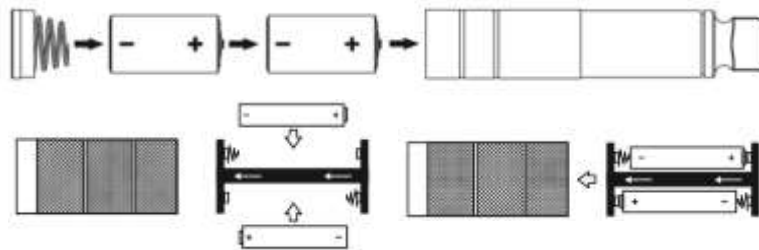


É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

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.

**13 BATERIAS E GUIAS DE LUZ****13.1 Bateria**

Verifique o nível de carga da bateria regularmente. A diminuição da tensão da bateria leva a uma redução da intensidade da luz e, possivelmente, a lâmpadas cintilantes. Em ambos os casos, as baterias devem ser substituídas. Ao mudar, use apenas pilhas alcalinas novas e de alta qualidade (ou baterias totalmente carregadas).

**13.2 Inspeção do guia de luz**

Verifique a integridade da guia de luz.

Se a intensidade da luz for muito baixa, verifique as seguintes causas:

- Carregue o nível da bateria do punho e substitua-a, se necessário.
- Limpe ou substitua a fonte de luz na cabeça do punho, se necessário.
- Limpe cuidadosamente a entrada e saída da fibra leve. Use um pano macio e limpo para evitar arranhões.

Verificar os condutores de fibra ótica para danos, por exemplo, na ponta do guia de luz exterior.

**14 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) 7461 1701-0.

Fora do horário normal de expediente, envie um e-mail para [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

**15 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. Isso deve ser determinado pelo próprio usuário.



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.

**16 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 recondição 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/>

**17 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

**18 LISTA DE PRODUTOS****REF**

Última atualização: 13.01.2026

5100-00	5120-01	5145-01	5150-05	5162-04	5195-01	5200-05	5250-05	5252-00
5100-01	5120-02	5145-02	5160-00	5176-09	5195-02	5220-00	5250-06	5254-00
5100-02	5120-03	5150-00	5160-01	5176-10	5200-00	5220-01	5250-07	
5100-03	5120-04	5150-01	5160-02	5186-04	5200-01	5250-01	5251-00	
5100-04	5141-07	5150-02	5160-03	5190-01	5200-02	5250-02	5251-01*	
5100-05	5142-07	5150-03	5160-04	5190-02	5200-03	5250-03	5251-20*	
5120-00	5143-07	5150-04	5162-03	5190-03	5200-04	5250-04	5251-50	