» CÂNULAS DE IRRIGAÇÃO POR SUCÇÃO COM VÁLVULA TROMPETE «

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

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

1 APLICABILIDADE 4
2 INSPEÇÕES 4
3 MANUSEAMENTO 4
4 UTILIZAÇÃOS PREVISTA 4
5 CONTRAINDICAÇÕES 4
6 POPULAÇÃO DE DOENTES 4
7 ELIMINAÇÃO 4
8 AVISOS DE ATENÇÃO 5
9 MONTAGEM E DESMONTAGEM 5
9.1 DESMONTAGEM 5
9.2 MONTAGEM 5
9.3 TESTE FUNCIONAL 5
10 REPROCESSAMENTO 6
10.1 PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO 6
10.2 TRANSPORTE 6
10.3 PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO 6
10.4 LIMPEZA PRÉVIA MANUAL 6
10.5 LIMPEZA AUTOMÁTICA 6
10.6 DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA 7
10.7 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO 7
10.8 EMBALAGEM 7
10.9 ESTERILIZAÇÃO 7
10.10 ARMAZENAMENTO 7
10.11 INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO 7
11 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES 7
12 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO 8
13 GARANTIA 8
14 SERVIÇO E REPARAÇÃO 8
15 SÍMBOLOS 8
16 LISTA DE PRODUTOS 8

TEKNO GERMANY
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 minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e inspeccionados por especialistas com formação adequada. Todas as instruções de utilização devem ser lidas antes da utilização do instrumento. O mesmo se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados. As indicações, instruções de segurança e avisos contidos nas respectivas instruções de utilização têm de ser observados e seguidos.

As **cânulas reutilizáveis de irrigação por sucção com válvula trompete** da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e os seus acessórios são entregues de forma não estéreis e devem passar por todo o ciclo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira e de todas as subsequentes utilizações.

1 APLICABILIDADE

MD

Este manual de instruções é válido para as cânulas de irrigação por sucção com válvula trompete (doravante denominadas **"cânulas**") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo deste manual de instruções.)

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização das cânulas, elas devem ser inspecionadas quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade.
Áreas como as ligações e as extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial cuidado. Os instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de outra forma devem ser eliminados.
Para além dos esforços envidados pelo fabricante na seleção dos materiais adequados e no seu processamento cuidadoso, os tubos de aspiração têm de ser sujeitos a cuidados e reprocessamento profissionais e contínuos por parte do utilizador!

3 MANUSEAMENTO

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 cânulas de sucção finas com diâmetros pequenos.
Os instrumentos novos devem ter sido submetidos a três ciclos de limpeza na máquina antes da primeira esterilização. Isto leva à formação de uma camada passiva na superfície, que protege o instrumento contra a descoloração e a corrosão.
Os instrumentos novos devem ser armazenados sem embalagem protetora num armário/gaveta fechado ao ar ambiente.
Deve ter-se o cuidado de garantir o cumprimento das normas de higiene aplicáveis.
No caso de instrumentos novos que devam ser armazenados durante um período de tempo mais longo, recomendamos que sejam retirados do saco de plástico selado e tratados com um óleo médico aprovado para esterilização.

4 UTILIZAÇÃOS PREVISTA

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 usado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Doentes para os quais, na opinião do médico assistente, existe um risco cirúrgico geral ou o instrumento de sucção não pode ser utilizado sem pôr em perigo o doente.
O instrumento só pode ser utilizado por pessoal médico especialmente formado na técnica cirúrgica. O médico assistente é também responsável por assegurar que o pessoal do bloco operatório e os seus colegas têm conhecimentos suficientes sobre o manuseamento e a utilização dos instrumentos. A seleção do instrumento de sucção adequado é da responsabilidade do utilizador experiente. Não são conhecidas outras contra-indicações específicas.

6 POPULAÇÃO DE DOENTES

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

7 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.

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

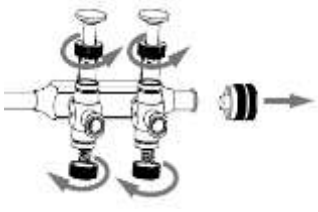
8 AVISOS DE ATENÇÃO

O não cumprimento destas instruções de aplicação e segurança pode resultar em ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados. Todos os tipos de instrumentos de sucção reutilizáveis têm de ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.
Antes de cada utilização, o instrumento de sucção deve ser verificado quanto ao seu funcionamento correto e a danos e desgaste visíveis, por exemplo, fissuras ou rupturas. A permeabilidade dos instrumentos de sucção deve ser assegurada antes de cada utilização. A embalagem não é adequada para as altas temperaturas durante a esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes da primeira esterilização.
Não sobrecarregue os instrumentos. A sobrecarga devido a força excessiva pode provocar a quebra, a dobragem e o mau funcionamento do dispositivo médico, bem como lesões no doente ou no utilizador. Não voltar a dobrar os instrumentos dobrados para a sua posição original, pois existe o risco de quebra.
Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Separe e etiquete imediatamente o produto danificado e exclua a sua utilização posterior.
Ao conectar as cânulas de lavagem ao dispositivo de lavagem por sucção, certifique-se de que a mangueira de conexão flexível esteja sempre conectada de forma segura e firme durante o uso.
Selecione uma potência de vácuo (pressão negativa) na bomba de sucção que seja apropriada para o procedimento cirúrgico e a quantidade de líquido a ser aspirado. Se a potência de vácuo for demasiado elevada, pode danificar estruturas de tecidos sensíveis; se a potência de sucção for demasiado baixa, a quantidade de líquido resultante pode não ser removida eficientemente.
Siga as instruções de operação do fabricante da bomba de sucção.
Você pode alternar entre as funções de sucção e enxágue usando uma válvula de trombeta dupla na alça.
Um aviso: Durante a sucção, fragmentos de tecido podem ficar alojados nos orifícios de sucção/lavagem. Portanto, enxágue o tubo de sucção e enxágue diversas vezes durante o procedimento fora do local de operação.

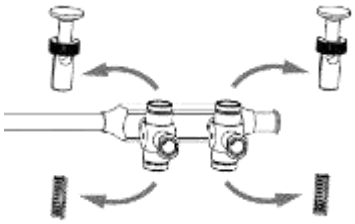
9 MONTAGEM E DESMONTAGEM

Um aviso: A guia laser não pode ser desmontada.

9.1 Desmontagem

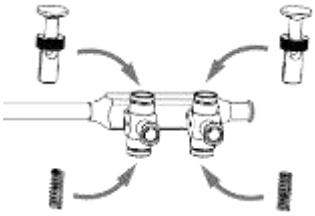


Desparafuse os anéis serrilhados e a tampa Luer.

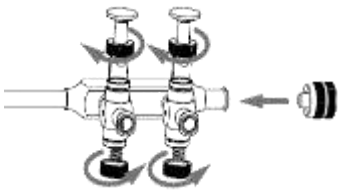


Remova os pinos de pressão e as molas.

9.2 Montagem



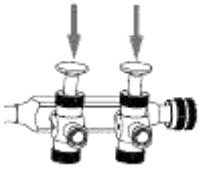
Insira pinos de pressão e molas.



Aparafuse os anéis serrilhados e a tampa Luer.

9.3 Teste funcional

Aperte a válvula da trombeta e solte-a novamente.
A válvula trompete é empurrada novamente para cima pela mola



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 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 conceção 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.

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 desinfeção 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)
	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

10.6 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.	

10.7 Verificação do funcionamento, manutenção

Os produtos devem estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, sem sujidade visível.
Os produtos com manchas devem ser imediatamente seleccionados e submetidos a um tratamento especial.
Todas as peças móveis devem ser inspeccionadas com especial cuidado.
Em caso de avarias ou danos, os produtos devem ser imediatamente eliminados.
Os testes de funcionamento e a manutenção dos instrumentos devem ser efectuados de forma extremamente cuidadosa.
Um procedimento de manutenção adequado aumenta a vida útil dos instrumentos.

10.8 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.

10.9 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!

10.10 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.
Proteger da luz solar

10.11 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/ desinfeção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	

11 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.

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

12 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) 7461 / 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.

13 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.

14 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/

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
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: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 15.11.2023

704-580	704-582	704-583*

TEKNO GERMANY
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