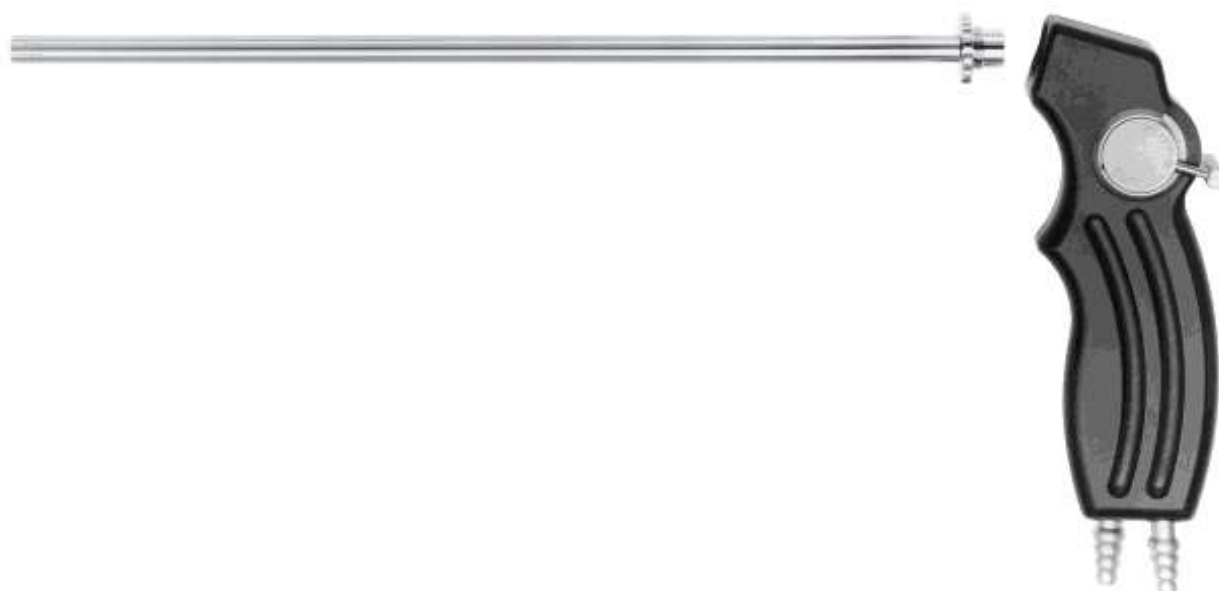




» PUNHO DE DESCARGA DE SUCÇÃO COM TUBO «





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	ÂMBITO DE APLICAÇÃO	4
2	ESCRUTÍNIOS	4
3	MANUSEAMENTO	4
4	FINALIDADE	4
5	INDICAÇÕES	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES	4
8	ELIMINAÇÃO	5
9	INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA	5
10	PRODUTO	5
11	MONTAGEM E DESMONTAGEM	6
11.1	ASSEMBLÉIA	6
11.2	DESMANTELAMENTO	6
11.3	TESTES.....	6
12	REPROCESSAMENTO	6
12.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
12.2	TRANSPORTE	6
12.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	6
12.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL	6
12.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA	7
12.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA.....	7
12.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO	7
12.8	EMBALAGEM	7
12.9	ESTERILIZAÇÃO	7
12.10	ARMAZENAMENTO	8
12.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO	8
13	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES	8
14	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	8
15	GARANTIA	8
16	SERVIÇO E REPARAÇÃO	9
17	SÍMBOLOS	9
18	LISTA DE PRODUTOS	9



A fim de manter os riscos para doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A utilização, preparação e ensaio dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas formados. Antes de utilizar o instrumento, leia todas as instruções de utilização. Isto também se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados. As especificações, segurança e avisos das respetivas instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridos e seguidos. Os produtos da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira e de cada utilização subsequente.



1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

MD Este manual de instruções é válido para os cabos de sucção-irrigação reutilizáveis com tubos da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Veja a lista de artigos no último parágrafo deste manual de instruções.)

2 ESCRUTÍNIOS

Antes de cada utilização dos instrumentos, estes devem ser inspecionados quanto a ruturas, fissuras, deformações, danos e funcionalidades. Áreas como conexões e extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial cuidado. Os instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados de outro modo devem ser separados. Além dos esforços feitos pelo fabricante na seleção dos materiais certos e no seu processamento cuidadoso, os tubos de sucção devem ser submetidos a cuidados e preparação profissionais e contínuos por parte do utilizador.

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para a utilização a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou uso cirúrgico, o treinamento adequado da equipe e a experiência no manuseio dos produtos. Este produto só deve ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

4 FINALIDADE

As alças de irrigação por sucção são usadas para lavar o campo cirúrgico ou para aspirar sangue e outros fluidos, bem como pequenos fragmentos de tecido do campo cirúrgico.

5 INDICAÇÕES

As alças de sucção-irrigação são usadas no decorrer de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo. Eles são projetados para serem conectados a aparelhos de sucção e descarga através de conexões flexíveis, mas são operados manualmente. Os produtos não se destinam a ser utilizados em contacto direto com o sistema nervoso central ou para corrigir defeitos no coração ou no sistema circulatório central!

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos de sucção-irrigação é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado. Além disso, existem contraindicações,

- em caso de inoperacionalidade geral
- se o doente não estiver disposto;
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

O médico assistente deve decidir se o procedimento planejado pode ser realizado com base no estado geral do paciente. O instrumento não pode ser utilizado se, na opinião do médico responsável, os riscos para o paciente excederem os benefícios.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Para além das utilizações contraindicadas listadas nas presentes Instruções de Utilização, não existem restrições quanto à população de doentes.



8 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e renovados, a eliminação dos instrumentos deve ser realizada de acordo com os regulamentos e leis específicos do país aplicáveis.

9 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA

A inobservância destas instruções de aplicação e segurança pode provocar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados.

Todos os tipos de instrumentos reutilizáveis devem ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de cada utilização subsequente.

Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspeccionado quanto ao seu correto funcionamento e a danos e desgaste visíveis, como fissuras ou rupturas. A permeabilidade dos instrumentos 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 sobrecarregar 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.

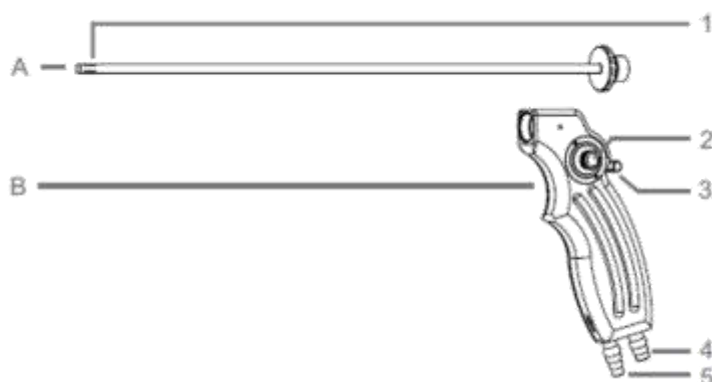
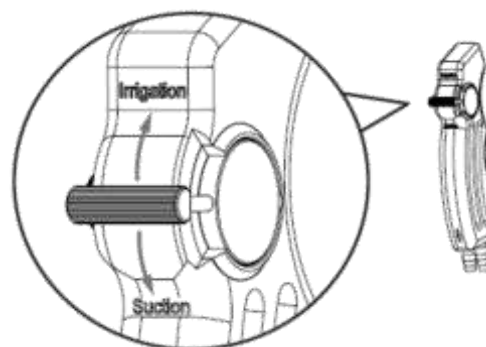
Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Separe e etiquete imediatamente o produto danificado e exclua a sua utilização posterior. Ao ligar os instrumentos ao dispositivo de aspiração-irrigação, certifique-se de que as mangueiras de ligação estão seguras e apertadas.

10 PRODUTO

O tubo é conectado à alça de sucção e irrigação e é inserido na área cirúrgica através de uma manga de trocar. Orifícios adicionais na mangueira aumentam a área de sucção e lavagem.

Com a alavanca na pega, pode alternar entre as funções de sucção e descarga:

- Alavanca na posição "**Irrigation**": irrigação.
- Alavanca na posição "**Suction**": sucção.



A	Tubo de sucção-descarga
B	Punho de lavagem por sucção
1	Aberturas de sucção-descarga
2	Tampa de mola
3	Galo
4	Porta de sucção
5	Porta de irrigação



11 MONTAGEM E DESMONTAGEM

11.1 Assembléia

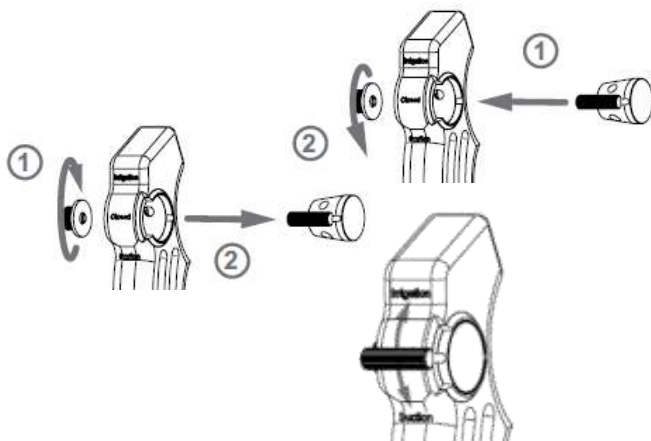
Insira a torneira e o parafuso na tampa da mola.

11.2 Desmantelamento

Desenrosque a tampa da mola e retire a torneira.
(O tubo de descarga de sucção não pode ser desmontado.)

11.3 Testes

Execute o teste funcional imediatamente após a montagem.
Mova a alavanca para as posições "Sucção" e "Irrigação".
A alavanca deve ser suave.



12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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.

**12.5 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
Neutralização	Concentração	0,50%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
Enxaguamento	Concentração	0,10%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 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!



12.10 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

12.11 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)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Aparelho de limpeza / desinfecção:	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	

13 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.

14 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.

15 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.

**16 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/repairaturservice/>

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

REF**18 LISTA DE PRODUTOS**

Impresso a 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	