



» ENDOSCÓPIOS CLASSE I«



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

Telefone: +49 7461 17 01 0

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
4.1	LARINGOSCÓPIOS	4
4.2	OTOSCÓPIOS	4
4.3	SINUSCÓPIOS.....	4
5	INDICAÇÕES	5
6	CONTRAINDICAÇÕES	5
7	ACESSÓRIOS	5
8	UTILIZADORES PREVISTOS / GRUPO DE UTILIZADORES	5
9	POPULAÇÃO DE DOENTES	5
10	INSTALAÇÃO	6
11	REPROCESSAMENTO	6
11.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
11.2	TRANSPORTE	6
11.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	6
11.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL	7
11.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA	7
11.6	DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA.....	7
11.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO	7
11.8	EMBALAGEM	7
11.9	ESTERILIZAÇÃO	8
11.10	ARMAZENAMENTO	8
11.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO	8
11.12	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES	8
12	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	8
13	GARANTIA	8
14	SERVIÇO E REPARAÇÃO	9
15	SÍMBOLOS	9
16	LISTA DE PRODUTOS	9



Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados. Antes de utilizar o instrumento, todas as instruções de uso devem ser lidas. Isto também se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados (adaptador, guia de luz, fonte de luz). As especificações, instruções de segurança e advertências nas respectivas instruções de uso devem ser rigorosamente respeitadas e seguidas.



Os endoscópios reutilizáveis da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar por um ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e esterilização) antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.

1 APLICABILIDADE

Estas instruções de uso são válidas para os endoscópios reutilizáveis da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Veja a lista de itens no último parágrafo destas instruções de uso.)

Os endoscópios estão disponíveis em diferentes versões (diferentes comprimentos/diâmetros/direções de visualização).

O grupo de produtos dos endoscópios rígidos inclui atualmente os seguintes instrumentos:

- Laringoscópios,
- Otoscópios,
- Sinuscópios.

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos endoscópios, estes devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como lentes de cobertura, conexões, oculares, etc. devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.

As seguintes verificações devem ser realizadas antes de cada utilização:

Teste	Resultado
Todas as superfícies devem ser planas e limpas (sem arranhões e cortes).	Arranhões e cortes na haste do endoscópio ou na extremidade distal ou proximal podem indicar possíveis danos.
À luz do dia, olhe através do endoscópio a partir da extremidade proximal e gire-o em torno do eixo longitudinal.	Danos ao sistema óptico podem causar visão turva ou perda total de imagem.
	A iluminação adequada é garantida quando a luz emergente forma um ponto de luz uniforme, sem áreas escuras na extremidade distal.

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. Recomendamos que você tenha sempre um endoscópio de reposição pronto para cada aplicação endoscópica. Isto reduz o risco de interrupções no procedimento operacional ou durante as operações de diagnóstico e também evita possíveis erros.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

4.1 Laringoscópios

Os laringoscópios são utilizados para visualização durante operações na laringe.

4.2 Otoscópios

Os otoscópios são utilizados para a visualização durante procedimentos nos canais auditivos.

4.3 Sinuscópios

Os sinuscópios são utilizados para visualizar o seio maxilar.



5 INDICAÇÕES

As ópticas são utilizadas para vários procedimentos em seres humanos. São utilizadas principalmente para visualizar o campo cirúrgico ou as estruturas anatómicas.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de endoscópios é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado e em condições de saúde que inibem o processo de cicatrização, como por exemplo:

- Dificuldade no fornecimento de sangue
- Obesidade extrema
- Infeções agudas e crónicas, locais ou sistémicas
- Infeções profundas ou superficiais
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Estados de saúde mental que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, consumo de droga, etc.)
- Alergias ou outras reacções ao material utilizado.

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 ACESSÓRIOS

Acessórios padrão:

- Adaptador de conexão de luz Storz/Olympus, Wolf,
- Manga protetora (para todos os endoscópios com diâmetro de eixo inferior a 5 mm).

Acessórios fora do padrão:

- Câmera CCD e adaptador de TV,
- Fonte de luz, cabo de luz fria, vários adaptadores,
- trocarte.

8 UTILIZADORES PREVISTOS / GRUPO DE UTILIZADORES

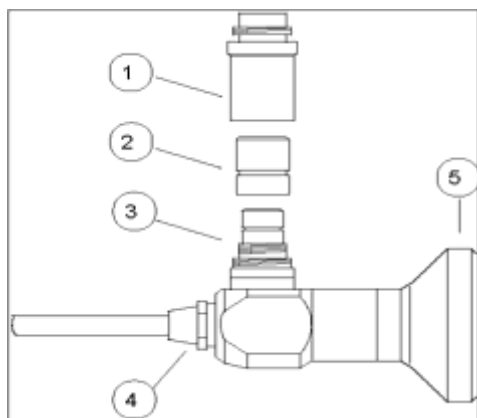
Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam em especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento dos produtos.

9 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.



10 INSTALAÇÃO



- 1 Adaptador de conexão de luz Storz / Olympus
- 2 Adaptador de conexão de luz Wolf
- 3 Adaptador de conexão de luz ACMI
- 4 Embreagem de instrumento
- 5 Funil ocular

Conexão da câmera:

Trave o funil da ocular no adaptador de TV da sua câmera. Ajuste a nitidez da imagem e, se necessário, o tamanho no adaptador de TV.

Conexão de luz:

O endoscópio pode ser conectado às fontes de luz comumente disponíveis no mercado por meio de cabos de luz fria. Para este efeito, as mangas Storz/Olympus e Wolf podem ser desaparafusadas da ligação de luz e, se necessário, estão disponíveis adaptadores de ligação de luz adicionais.



Cuidado: A luz representa a energia que aquece o endoscópio devido à alta densidade da luz.

Dependendo do tipo de fonte de luz, é possível que a temperatura da extremidade distal ou da porta de luz exceda 41°C. As altas temperaturas da superfície podem causar danos permanentes aos tecidos do paciente ou usuário. A distância de segurança ao tecido deve, portanto, ser de pelo menos 5 mm.

O estresse mecânico, por exemplo, cair ou segurar a extremidade distal do endoscópio, pode causar danos ou destruição.

11 REPROCESSAMENTO

A vida útil do produto é amplamente determinada pelo desgaste e danos causados pelo uso. O processamento repetido tem apenas uma influência mínima na vida útil do produto. A TEKNO MEDICAL comprovou o uso seguro de endoscópios em até 50 ciclos de reprocessamento. É possível um número muito maior de preparações. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

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. Dissolva a contaminação pesada (resíduos de coagulação) com uma solução de **H₂O₂ a 3%** (peróxido de hidrogênio) e limpe com um pano descartável. Em seguida, enxágue abundantemente com água desmineralizada.

Prepare os instrumentos o mais rápido possível imediatamente após o uso.

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 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.



11.4 Limpeza prévia manual

Coloque os instrumentos em água fria desmineralizada durante pelo menos 5 minutos. Se possível, desmonte os instrumentos e limpe-os em água fria com uma escova macia até que nenhum resíduo seja visível.



Os endoscópios não devem ser limpos em banho ultrassônico, caso contrário podem ser danificados!

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) / 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

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. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

11.7 Verificação do funcionamento, manutenção

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.

Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente.

Se houver sinais de danos ou deformações, o instrumento não deve, em hipótese alguma, ser utilizado novamente.

Os testes funcionais e a manutenção dos instrumentos devem ser realizados de forma extremamente minuciosa.

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.

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.

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

11.12 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 desinfeção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfeção 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. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados. As leis e diretrizes nacionais devem ser observadas.

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) 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.

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
	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		Marca CE

16 LISTA DE PRODUTOS

REF

Impressa em: 30.09.2024

Laringoscópios			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoscópios		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinuscópios					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174