Instruções de utilização

Instrumentos de corte, remoção

Válido a partir de:	09.02.2023	Versão:	2

CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
http://www.cm-instrumente.de
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Informações importantes

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de cada aplicação e mantenha-as facilmente acessíveis a todos os utilizadores ou ao respetivo pessoal especializado.

Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode resultar em lesões graves para o doente, os utilizadores ou terceiros.

2 Âmbito de aplicação

Os instrumentos devem ser utilizados de acordo com a sua utilização prevista nos domínios médicos e apenas por pessoal qualificado e com formação adequada. O médico assistente e/ou o utilizador é responsável pela escolha do equipamento para aplicações específicas e/ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento do equipamento.

3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de corte destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos e, em parte, também a tratamentos não cirúrgicos invasivos em vários domínios da medicina (de duração inferior a 60 minutos). Correspondem à classe de risco I/Ir.

Família de produtos Tesoura	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Tesouras cirúrgicas de uso geral, 4049216387279Q	Instrumento concebido para cortar uma variedade de tecidos durante uma cirurgia aberta
Tesoura de unhas 4049216134957Z	Um dispositivo manual concebido especificamente para cortar as unhas de um paciente.
Corta-unhas, reutilizável 40492161269584	Dispositivo com uma lâmina tipo faca integrada ou substituível, utilizado para remover pêlos faciais ou corporais de um doente.
Tesoura para ligaduras, reutilizável 4049216134817N	Um instrumento manual de mão destinado a ser utilizado para cortar ligaduras e tecidos.
Tesoura intraocular 40492161348884	Instrumento cirúrgico oftálmico destinado a ser utilizado para cortar tecido intraocular do segmento anterior (p. ex., íris)
Tesoura para orelhas, reutilizável 4049216334147V	Instrumento concebido para cortar tecidos durante uma cirurgia ao ouvido
Tesoura de sutura 40492161350275	Um instrumento cirúrgico utilizado durante a cirurgia para cortar material de sutura ou ligadura
Tesoura para amígdalas 4049216165207U	Instrumento cirúrgico utilizado para cortar o tecido das amígdalas durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL).
Tesoura nasal 4049216134957Z	Instrumento cirúrgico utilizado para cortar tecido durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL) ou cirurgia plástica no nariz ou nas suas estruturas associadas.
Tesoura para cordão umbilical, reutilizável 4049216326027R	Instrumento concebido especificamente para cortar o cordão umbilical após o nascimento
Tesoura de corte fundida 4049216463148Q	Instrumento cirúrgico com lâminas curvas especialmente fortes que é utilizado para cortar pequenos pensos de gesso e camadas de material espesso, por exemplo, ligaduras.
Tesoura rectal 40492161350173	Um instrumento cirúrgico concebido para cortar tecidos durante a cirurgia rectal.
Tesoura de enucleação 40492161348782	Instrumento cirúrgico oftálmico utilizado para cortar tecido durante uma cirurgia ocular que envolva a enucleação do olho e/ou das estruturas relacionadas (ou seja, a remoção do globo ocular para, por exemplo, remover um tumor maligno ou para aliviar a dor intolerável num olho cego).
Tesouras rígidas para endoscopia 4049216464218S	Instrumento rígido utilizado em procedimentos endoscópicos para cortar tecido ou material de sutura durante um procedimento endoscópico.
Família de produtos Micro tesouras	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Micro tesoura 4049216443548N	Instrumento cirúrgico manual, de mão, concebido para cortar um vaso sanguíneo (ou seja, cortar sobre um vaso sanguíneo ou cortar longitudinalmente para o abrir) durante uma cirurgia vascular aberta
Família de produtos Instrumentos de corte	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Cabo de bisturi, reutilizável 4049216122356W	Um dispositivo que é um componente intercambiável de um bisturi e que funciona como um cabo concebido para montar uma lâmina compatível
Bisturi, reutilizável, 4049216351417X	Instrumento constituído por um cabo de uma só peça e uma lâmina de bisturi (não é um componente intercambiável) utilizado pelo operador para cortar ou dissecar tecidos manualmente.
Faca de amputação 4049216351317U	Instrumento utilizado na cirurgia para amputação de um membro
Faca periodontal 40492164154488	Instrumento dentário utilizado para excisar as gengivas e outros tecidos moles orais durante uma intervenção periodontal
Faca para amígdalas 40492161225574	Um instrumento cirúrgico destinado à remoção das amígdalas durante uma intervenção cirúrgica
Faca nasal 4049216381038C	Instrumento concebido para cortar e dissecar o tecido nasal interno, incluindo o septo nasal, durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)
Faca para a orelha 40492161224567Z	Instrumento destinado a cortar e dissecar os tecidos do ouvido durante uma intervenção cirúrgica
Faca oftálmica 4049216327648L	Instrumento cirúrgico oftálmico concebido para efetuar incisões precisas no olho e nos tecidos circundantes durante a cirurgia oftálmica.
Faca de cartilagem 4049216378409E	Instrumento concebido para cortar, raspar ou moldar a cartilagem durante uma intervenção cirúrgica.
Lâmina de barbear 4049216450788U	Dispositivo com uma lâmina tipo faca integrada ou substituível, utilizado para remover pêlos faciais ou corporais de um doente.
Faca para gesso 4049216351407V	Instrumento utilizado para cortar ou aparar o gesso de um molde.
Faca para menisco 4049216351388A	Instrumento cirúrgico concebido para aplicar pressão e/ou cortar o disco de fibrocartilagem em forma de meia-lua que delimita e cobre parcialmente as superfícies de articulação da tíbia e do fémur no joelho (menisco).
Faca laríngea 4049216381058G	O instrumento foi concebido para cortar e dissecar tecido laríngeo, incluindo as cordas vocais, durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)
Miomatoma 4049216378359M	Um instrumento cirúrgico concebido para a remoção de um mioma
Família de produtos Instrumento de corte, cavilha e fio	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Cortador de arame 4049216328858Z	Instrumento para cortar fios ortopédicos, cerclages e pinos ou parafusos de pequeno diâmetro.
Família de produtos Cinzel e Osteótomo	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Cinzel ortopédico 4049216108257B	Instrumento concebido para cortar e moldar o osso durante a cirurgia ortopédica
Osteótomo dentário 4049216448879W	Instrumento utilizado normalmente na realização de um procedimento cirúrgico de implante dentário
Família de produtos Rongeure	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Rongeur ortopédico 4049216328538L	Instrumento concebido para remover osso durante uma intervenção ortopédica dos membros/articulações
Rongeur craniofacial 40492163344282	Instrumento concebido para cortar tecidos duros (cartilagem, tendão) ou osso, através de uma ação de corte/mordedura, durante uma cirurgia
Rongeur de costela 4049216353178C	Instrumento concebido para cortar e encurtar os ossos das costelas e arredondar os cotos das costelas durante uma intervenção cirúrgica.
Cortador de ossos 4049216104556Y	Instrumento concebido para separar um osso em

	duas partes através de uma ação de corte.
Família de produtos Dermatome	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Punho do dermatoma 404921638797AD	Instrumento concebido para cortar do corpo (colheita) fatias finas de pele de dadores para enxertos de pele ou para excisar pequenas lesões cutâneas
Família de produtos Uretrótomo	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Uretrostomia 4049216176338H	instrumento com uma pequena faca na extremidade distal, utilizado para incisar estenoses na uretra
Família de produtos Punções	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Soco no osso 4049216132316V	instrumento com ação cortante/mordedora utilizado para cortar pequenas secções transversais de osso
Perfurador de borracha 4049216355538S	Instrumento utilizado para colocar orifícios no material do dique de borracha para permitir a passagem do dique sobre as coroas dos dentes
Pinça de punção das amígdalas 4049216323647Y	Instrumento com ação cortante/mordedora destinado a ser utilizado para a remoção das amígdalas durante uma amigdalectomia
Forquilha de biópsia de cirurgia aberta 4049216117757U	Instrumento concebido para obter amostras de biópsia de tecidos moles a partir de uma ferida cirúrgica aberta ou dentro/próximo de um grande orifício natural
Instrumento de caixa familiar Produst	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Adenótomo 40492161002563	Instrumento concebido para excisar o tecido linfoide hipertrófico da nasofaringe
Laço da lente 40492161231975	Instrumento concebido para a extração de lentes oculares e para a manipulação suave e/ou irrigação dos tecidos oculares durante um procedimento cirúrgico oftálmico.
Laço nasal 4049216156768M	Instrumento destinado a ser inserido na narina para a remoção de tecido, normalmente pólipos, tumores e outro tecido anormal da cavidade nasal durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)
Laço de ouvido 4049216310206N	instrumento para incisão no ouvido para remoção de tecido, normalmente tecido tumoral ou danificado, do ouvido durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)
Laço para amígdalas 4049216136327K	Instrumento inserido na cavidade oral para remover as amígdalas durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)

4 Contraindicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. Os produtos não se destinam a ser utilizados no coração e no sistema circulatório e nervoso central.

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe um risco de lesões para os doentes e utilizadores quando se utilizam simultaneamente dispositivos de RF, RF ou laser.

Contra-indicações específicas do produto

Dermátomo manual:

- Leito da ferida contaminado por bactérias
- Leito da ferida sem perfusão (tendões, ossos, cápsula articular)
- Grande tensão mecânica no local recetor
- Vasos ou nervos expostos
- Implantes expostos
- Defeitos estéticos no rosto
- Relativo: defeitos do lado da flexão das articulações (retração secundária dos enxertos)

Uretrotoma:

- Infeção do trato urinário
- Distúrbios da coagulação

Instrumentos de caixa:

- Agranulocitose
- Leucemia
- Perturbação da coagulação s
- Insuficiência cardiovascular

5 Complicações / Efeito secundário

⚠**Geral:**

Após o contacto com o instrumento, podem ser desencadeadas reacções de hipersensibilidade em doentes com intolerâncias materiais ao aço inoxidável. No caso de uma reação deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente interrompido e devem ser tomadas as medidas necessárias.

No decurso do acompanhamento do mercado, foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários:

⚠ **Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento**

Geral:

- Lesão dos vasos e tecidos circundantes
- Lesão dos nervos

Dermátomo manual:

- Remoção de transplantados demasiado profundos porque o dermátomo não foi fixado corretamente: Neste caso, o transplantado pode ser imediatamente fixado de novo no local de remoção como um enxerto ou este local de elevação pode ser coberto com outro enxerto obtido corretamente.

Uretrotoma:

- Lesão iatrogénica da uretra devido a um controlo inadequado da incisão.
- Hemorragia da uretra
- Hematoma peniano ou escrotal
- Infeção do trato urinário, uretrite, prostatite, epididimite
- Perfuração uretral com formação de uma via falsa
- Desvio do pénis

Instrumentos de caixa:

Riscos associados à amigdalectomia

- Re-sangramento
- Cirurgia de revisão devido a hemorragia secundária
- danos nos dentes
- lesões nervosas
- Obstrução das vias respiratórias (edema)
- Enfisema
- Perturbações da degustação

⚠ **Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto**

No decurso da monitorização do mercado, podem ser identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários:

Tesoura:

- Fratura
- Possível perfuração indesejada
- **Instrumentos de corte:**
- Informações incorrectas nas instruções de utilização relativas à desmontagem do instrumento.
- Quebra das lâminas
- Rotura dos extremos de trabalho devido aos movimentos da alavanca
- Deglutição de componentes após quebra

Instrumentos de corte, pinos e fios:

- Quebra da aresta de corte, componentes
- Defeito nas arestas de corte

Cinzéis, Osteótomos:

- Quebra da aresta de corte, componentes
- Defeito nas arestas de corte
- Ferrugem na lâmina
- Lâminas não compatíveis com o cabo
- Rotulagem incorrecta
- Resíduos (reprocessamento)
- Lâminas sem corte

Rongeure

- Quebra de mandíbulas

6 Precauções e advertências

⚠ **Atenção!**

Os instrumentos foram concebidos exclusivamente para uso cirúrgico e não devem ser utilizados para qualquer outro fim. O manuseamento e os cuidados inadequados, bem como a utilização incorrecta, podem levar ao desgaste prematuro dos instrumentos.

⚠ **Intolerância aos materiais**

Os instrumentos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente é intolerante ao material.

⚠ **Deficiência funcional**

Os instrumentos cirúrgicos corroem e perdem a sua funcionalidade se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por isso, é necessário respeitar as instruções de armazenamento e esterilização.

⚠ **Condições de funcionamento**

Os produtos supramencionados requerem uma manutenção e cuidados correctos, de modo a garantir o seu funcionamento seguro. Além disso, antes de cada utilização, deve ser efectuado um teste de funcionamento e um controlo visual. Por este motivo, é necessário prestar atenção aos respectivos capítulos destas instruções de utilização.

⚠ **Combinação com outros produtos**

Se os produtos forem montados novamente após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se a utilização prevista do produto implicar a troca de determinadas peças (por exemplo, acessórios diferentes), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos a compra de outros acessórios (por exemplo, detergentes) na CM Instrumente GmbH.

⚠ **Armazenamento**

Não existem requisitos de armazenamento específicos para os produtos. No entanto, recomendamos que os produtos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

⚠ **Doença de Creutzfeldt Jakob**

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados

em doentes ou suspeitos de sofrerem ou suspeitarem de sofrerem da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ), devem ser respeitados os requisitos especificados no anexo correspondente das directrizes para a higiene hospitalar e a prevenção de infecções, bem como os requisitos especificados nas publicações do Bundesanstalt für Wirtschaft. Os dispositivos médicos que foram utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EAK 18 01 03) sem risco. O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador mas não inactivador sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (especialmente 134°C, 18 minutos) demonstrou ter um efeito limitado.

⚠ **Instrumentos pontiagudos / cortantes**

É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são aplicados com outros produtos, exceto bisturis, e são oferecidos sem acessórios. Bisturis com lâminas intercambiáveis Os bisturis podem ser combinados com lâminas de acordo com a norma DIN EN 27740. Os bisturis foram concebidos para serem compatíveis com as figuras 3 e 4 de acordo com a norma DIN 58849-2.

8 Responsabilidade e garantia

Como fabricante, a CM Instrumente GmbH não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização que não esteja de acordo com a finalidade definida, ou ao incumprimento das instruções de preparação e esterilização. Isto também se aplica a reparações ou alterações ao produto que não sejam efectuadas por pessoal autorizado do fabricante. Estes avisos de isenção de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

⚠ **Estado aquando da entrega**

Os produtos médicos são fornecidos num estado não estéril e têm de ser preparados e esterilizados pelo utilizador antes da primeira aplicação e de qualquer aplicação subsequente, de acordo com as instruções seguintes.

10 Reprocessamento

⚠ **Avisos**

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água da cidade a utilizar deve estar em conformidade com a DIRECTIVA 98/83/CE DO CONSELHO, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Esta instrução de tratamento especifica os detergentes e desinfectantes utilizados para a validação. Se for utilizado um detergente e desinfetante alternativo (lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico qualificado. O reprocessamento da máquina tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.

⚠**Utilizar o sítio**

Os primeiros passos de um reprocessamento correto têm lugar no bloco operatório. Se possível, as contaminações grosseiras devem ser removidas antes de armazenar os instrumentos. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (<40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade.

Sempre que possível, a remoção a seco (humedecida, sistema fechado) deve ser o método de escolha. Deve evitar-se a secagem de eventuais resíduos! Sempre que possível, deve ser dada preferência à eliminação por via seca, uma vez que, com a eliminação por via húmida, a permanência prolongada dos dispositivos médicos em soluções pode levar a danos materiais (por exemplo, corrosão). Em ambos os tipos de remoção, devem ser evitados longos períodos de espera até ao reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

⚠ **Transporte**

Os produtos devem ser eliminados num estado seco imediatamente (<60 min) após a utilização, se possível. Isto significa que os produtos têm de ser transportados num recipiente fechado desde o local de aplicação até à purificação, de modo a que os produtos não sequem.

Preparação da descontaminação

Os produtos devem ser desmontados antes das etapas de reprocessamento seguintes e/ou devem ser expostos às etapas de reprocessamento seguintes em condições abertas, sempre que possível. Deve evitar-se a presença de resíduos de lavagem. Os produtos devem ser reprocessados em cestos de rede ou protectores de enxaguamento adequados (escolher o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados no cesto de limpeza a uma distância mínima uns dos outros. Evitar a sobreposição de modo a excluir a possibilidade de danificar os produtos durante o processo de limpeza.

Pré-limpeza

1. Pré-limpar completamente os produtos sob água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) com uma escova macia.
2. Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.
3. Mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 minutos.
4. Enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade de qualidade <40°C) durante 15 segundos.
5. Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.

Limpeza/desinfeção

<u>Processo automatizado de limpeza e/ou desinfeção</u>

(Desinfectora Miele G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 Pré-limpeza durante 1 minuto
- Drenagem de água
- Pré-limpeza durante 4 minutos
- Drenagem de água
- Limpar durante 6 minutos a 58°C +/- 1°C utilizando 0,5 % de detergente alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Drenagem de água
- Neutralizar durante 3 minutos (0,1% 0,1% NeodisherZ) com água fria da torneira adequada para utilização como água potável <40°C
- Drenagem de água
- Limpar durante 2 minutos com água FD <40°C

<u>Desinfeção automatizada</u>

Desinfeção térmica automatizada num dispositivo de limpeza e desinfeção, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0; por exemplo, valor A0 3000:

>5 minutos a >95°C.

<u>**Secagem automatizada**</u>

Secagem automatizada de acordo com a operação de secagem do dispositivo de limpeza e desinfeção durante, pelo menos, 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilização

(Autoclave tipo B da Tuttmauer de acordo com a norma DIN EN 13060)

Esterilização de produtos com um método de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em consideração os respectivos requisitos nacionais. A esterilização dos produtos deve ser efectuada em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868

A esterilização deve ser efectuada através de um método de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- 5 minutos de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante, pelo menos, 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as indicações recomendadas para o carregamento máximo com os produtos a esterilizar. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado de acordo com os requisitos.

⚠ **Informações adicionais**

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivo, incluindo o equipamento utilizado, os materiais e o pessoal envolvido na instalação de reprocessamento, alcança os resultados desejados. Normalmente, isto requer a validação e a monitorização de rotina do método e do equipamento utilizado.

12 Manutenção-Controlo-Inspeção

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Prestar especial atenção ao controlo das juntas (parte final), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual?

Em caso afirmativo, nova limpeza manual e nova limpeza e desinfeção mecânicas completas.

- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fendas finas) ou outros sinais de desgaste?
- A etiqueta do instrumento já não é legível?

Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser marcado e imediatamente selecionado e substituído.

Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de uma forma funcionalmente correcta.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como articulações, roscas e superfícies deslizantes, com óleo para instrumentos adequado e clinicamente aprovado (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE).
- Distribuir o óleo na junta abrindo e fechando várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo e que não largue pêlos.

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone! Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

Teste de funcionamento
Durante o controlo de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis anomalias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho correto dos maxilares
- Funcionamento correto e seguro dos fechos e bloqueios
- Movimento fácil e uniforme dos manípulos, tão livre de folgas quanto possível
- Função de corte correcta das tesouras
- Re- e pressão de mola em ordem (punções, alicates de goivagem, etc.)
- Continuidade dos lúmenes
- Sem outros sinais de desgaste, por exemplo, nas juntas, no isolamento ou nos revestimentos

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser marcados e excluídos da utilização posterior sem qualquer falha.

13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos resulta do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não pode ser estabelecido um limite para o número de ciclos de reprocessamento em todos os casos. No entanto, foram simulados 100 ciclos de reprocessamento, que não revelaram qualquer comprometimento da funcionalidade, da biocompatibilidade e da identificação dos produtos. O utilizador reconhece o fim do ciclo de utilização pelos possíveis defeitos e propriedades limitadoras dos produtos indicados na manutenção, inspeção e teste.

14 Serviço e reparação

⚠ **Serviço e reparação**

Não efetuar quaisquer reparações ou alterações no produto. O pessoal autorizado do fabricante é o único responsável por esses trabalhos. Se desejar apresentar queixas ou dúvidas, ou dar-nos conselhos sobre os nossos produtos, não hesite em contactar-nos.

⚠ **Devoluções**

Os produtos defeituosos ou não conformes têm de passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

15 Embalagem, armazenamento e eliminação

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607 e EN 868.

Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido contra danos, a temperaturas moderadas.

Os produtos médicos do fabricante devem ser armazenados e conservados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de proteção. Por favor, manuseie os instrumentos com cuidado durante o transporte, armazenamento e reprocessamento. O utilizador e/ou o pessoal especializado a ele destinado é responsável por garantir que o estado estéril é mantido após a esterilização.

A eliminação dos produtos, das embalagens e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com as regras e a legislação em vigor. O fabricante não fornece qualquer instrução específica sobre este assunto.

16 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correcta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós, enquanto fabricante, ou ao seu revendedor especializado.
Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se necessário, à sua autoridade competente e responsável. Esta comunicação de incidentes deve ser efectuada imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.
Os produtos afectados devem ser eliminados, reprocessados e enviados ao fabricante para análise. O seu revendedor terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa.
Após a receção da sua notificação, informá-lo-emos, num prazo razoável, sobre as medidas adicionais necessárias.

17 Informações adicionais

Se os produtos químicos e as máquinas aqui descritos não estiverem disponíveis, e se o processo de reprocessamento não puder ser realizado como descrito, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos"
- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de reprocessamento

18 Outros documentos aplicáveis

As instruções para a desmontagem correcta dos produtos listados podem ser encontradas na nossa página inicial: www.cm-instrumente.de/ifu

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

19 Descrição dos símbolos utilizados

⚠	Atenção!
	Respeitar as instruções de utilização
REF	Número do artigo
LOT	Designação do lote
CE xxxx	Rotulagem CE, se necessário m número de identificação do organismo notificado.
NON STERILE	Indicação de um produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto

SRN	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED