

Instruções de utilização

Instrumentos para segurar e agarrar



Válido a partir de:

11.04.2023

Versão:

03



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 prensão e de agarrar destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos e, em parte, também a tratamentos não-cirúrgicos invasivos em várias especialidades da medicina (de duração inferior a 60 minutos). Corresponderem à classe de risco I/II.

Família de produtos Fórceps	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Pinça cirúrgica para manipulação de tecidos moles 4049216624669A	Instrumento de cirurgia aberta concebido para facilitar a prensão e a manipulação de tecidos moles
Pinça oftálmica para manipulação de tecidos moles 4049216626749K	Instrumento concebido para facilitar a prensão, manipulação ou fixação e/ou remoção de corpos estranhos dos tecidos moles oftálmicos
Fórceps otorrinolaringológicos 404921639995AS	Instrumento cirúrgico concebido para facilitar a prensão, a manutenção ou a manipulação de estruturas anatómicas
Pinça para manuseamento de implantes 4049216350798K	Instrumento com lâminas concebido para agarrar e manipular implantes/dispositivos cirúrgicos (excluindo suturas) durante a implantação
Pinça de papel para articulação dentária 4049216318137Z	Instrumento dentário concebido para agarrar e segurar o papel de articulação durante a sua aplicação na cavidade oral de um paciente
Pinça para pensos dentários 40492163181483	Instrumento dentário concebido para agarrar e segurar um penso dentário durante a sua aplicação na cavidade oral de um paciente
Fórceps de cílios 4049216634859M	Instrumento cirúrgico concebido para facilitar a prensão e a remoção dos cílios (pestanas)
Família de produtos Abracadeira atráumática	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista

Pinça intestinal 4049216108717J	Instrumento concebido para agarrar, comprimir ou suportar de forma atraumática os intestinos durante uma intervenção cirúrgica
Pinça rectal 4049216156718B	Instrumento concebido para agarrar ou comprimir o reto e/ou o canal anal durante uma intervenção cirúrgica
Pinça uterina 40492161645386	Instrumento concebido para agarrar e/ou manipular o útero durante a cirurgia.
Pinça para brônquios 4049216108677T	Instrumento concebido para ser utilizado para a compressão temporária e atraumática dos brônquios
Braçadeira do piloro 404921646599A4	Instrumento destinado à compressão atraumática do piloro (abertura muscular inferior do estômago) durante uma intervenção cirúrgica
Pinça de dissecação 4049216158007W	Instrumento para agarrar, manipular, comprimir ou unir tecidos durante a dissecação e/ou autópsia
Braçadeira para cordão espermático 4049216424688Q	Instrumento concebido para a compressão temporária e atraumática do cordão espermático
Família de produtos Pinças não invasivas	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Pinça peniana cirúrgica 4049216109087G	Instrumento destinado a interromper a circulação sanguínea no pénis.
Braçadeira para cordão umbilical 4049216108767U	Instrumento concebido para comprimir temporariamente o cordão umbilical imediatamente após o nascimento.
Grampo para toalhas 40492163496196	Instrumento concebido para segurar toalhas e/ou campos cirúrgicos, ou para fixar outros dispositivos, como cabos/guias, durante uma operação
Braçadeira de tubagem cirúrgica 4049216108757S	Instrumento destinado a comprimir um tubo utilizado em associação com uma intervenção cirúrgica
Pinça de circuncisão 4049216326488H	Instrumento concebido para a remoção controlada do prepúcio do pénis durante a circuncisão
Família de produtos Pinças vasculares	
(*vasos excluídos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação da aorta, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cordais, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior)	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Pinça vascular 4049216158828S	Instrumento concebido para comprimir diretamente um vaso sanguíneo (veia ou artéria) para criar uma hemostase temporária (paragem ou prevenção de hemorragias)
Pinça para artéria 4049216108657P	Instrumento concebido para a compressão temporária e atraumática de uma artéria para hemostase (paragem ou prevenção de hemorragias) durante um procedimento.
Pinça vascular 4049216158828S	Instrumento concebido para comprimir diretamente um vaso

	sanguíneo (veia ou artéria) para criar uma hemostase temporária (paragem ou prevenção de hemorragias)
Braçadeira de buldogue 4049216108687V	Instrumento com mandíbulas fortemente serrilhadas na extremidade de trabalho, concebido para agarrar, unir, comprimir ou suportar um órgão, vaso ou tecido
Família de produtos Aplicador de cliques	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Aplicador de clipe de ligadura para cirurgia aberta 4049216357989S	Instrumento concebido para aplicar pequenos cliques atraumáticos (não incluídos) para a ligadura de vasos sanguíneos
Aplicador para cliques de aneurisma 4049216325918D	Instrumento concebido para a aplicação/inserção de cliques de aneurisma
Família de produtos Instrumentos de caixa	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Ligador de hemorróidas 4049216351578E	Instrumento concebido para colocar uma ligadura (por exemplo, um elástico de látex) nas hemorróidas internas para as remover através da oclusão do fluxo sanguíneo
Ligador endoscópico para polipectomia 4049216361768R	Instrumento utilizado para formar um laço de ligadura para evitar ou parar a hemorragia após uma polipectomia
Família de produtos Fórceps	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Pinça cirúrgica para manipulação de tecidos moles 4049216624679C	Instrumento concebido para facilitar a prensão e a manipulação de tecidos moles/estruturas anatómicas
Pinça para o martelo do ouvido médio 4049216352137X	Instrumento utilizado para cortar o martelo (osso lateral em forma de martelo no ouvido médio)
Fórceps otorrinolaringológicos 404921639995AS	Instrumento concebido para facilitar a prensão, a manutenção ou a manipulação de estruturas anatómicas
Fórceps pulmonar 40492161178783	Instrumento concebido para agarrar, manipular ou suportar atraumaticamente o pulmão durante uma intervenção cirúrgica
Pinça para rins 4049216165198B	Instrumento concebido para agarrar e elevar um rim durante uma intervenção cirúrgica
Fórceps para vesícula biliar 4049216117827R	Instrumento utilizado para agarrar e manipular a vesícula biliar durante uma intervenção cirúrgica
Pinça para pensos 4049216348238R	Instrumento concebido para aplicar ou manipular um penso num tecido durante uma intervenção cirúrgica
Fórceps para segurar/torcer fios 4049216328748U	Instrumento para agarrar, apertar e/ou torcer fios durante uma intervenção cirúrgica
Pinça de fixação/torção de fios 40492163288693	Instrumento para agarrar, apertar e/ou torcer os fios que estão a ser aplicados ao doente durante uma intervenção cirúrgica
Pinça de extração de pedras para cirurgia aberta 4049216350838A	Instrumento concebido para agarrar e/ou manipular um cálculo (ou seja, um cálculo renal ou da vesícula biliar) durante

Instruções de utilização

Instrumentos para segurar e agarrar



Válido a partir de: 11.04.2023 Versão: 03

	um procedimento cirúrgico aberto
Fórceps intestinal 4049216117857X	Instrumento para segurar/agarrar e/ou comprimir estruturas intestinais, tecidos e alguns órgãos durante um procedimento cirúrgico
Pinça para hemorróidas 4049216108707G	Instrumento concebido para a fixação e compressão temporária e traumática do tecido hemorroidal durante a cirurgia rectal
Pinça para tendões 40492164259794	Instrumento concebido para entreteçar, agarrar, passar, segurar ou aproximar um tendão durante uma cirurgia
Pinça para segurar ossos 4049216467519J	Instrumento concebido para agarrar e segurar um osso durante um procedimento cirúrgico aberto
Pinça de prensão endoscópica rígida 4049216371007X	Instrumento utilizado em procedimentos endoterapêuticos para agarrar tecidos (geralmente de forma traumática) ou corpos estranhos
Fórceps de extração de dentes 4049216355528Q	Instrumento concebido para a extração de dentes
Pinça de borracha para diques 40492163585195	Instrumento dentário utilizado para a inserção e remoção de grampos de borracha para diques
Fórceps para amígdalas 4049216156728D	Agarrar em instrumentos e manipular as amígdalas durante uma intervenção cirúrgica no ouvido/nariz/garganta (ORL), normalmente durante uma amigdalectomia
Fórceps para língua 4049216108617F	Instrumento destinado a facilitar a prensão, a manutenção ou a manipulação da língua durante uma intervenção cirúrgica
Fórceps obstétricos, reutilizáveis 40492163508288	Instrumento destinado especificamente a auxiliar o nascimento do feto durante os partos vaginais difíceis
Cranioclastos 40492163265084	Instrumento utilizado para esmagar a cabeça do feto após a perfuração para facilitar o parto de um feto morto ou anómalo (anormal)
Tenáculo uterino 4049216139988Y	instrumento com ganchos utilizado para agarrar e/ou manipular o tecido uterino durante uma intervenção cirúrgica
Pinça de prensão ginecológica 4049216325958M	Instrumento destinado a ser utilizado para agarrar, puxar ou comprimir estruturas internas em geral
Fórceps de histerectomia 4049216358048U	Instrumento destinado a agarrar, puxar ou comprimir o útero durante uma histerectomia
Fórceps para obstrução das vias respiratórias 4049216100586J	Instrumento para remover um objeto ou material que obstrua o fluxo de ar na orofaringe, traqueia ou brônquios superiores para evitar a asfixia do doente
Fórceps para tubo das vias	Instrumento utilizado para agarrar um tubo [por exemplo, um cateter ou

respiratórias 4049216312647L	um tubo endotraqueal (ET) para a sua inserção e/ou extração nas/das vias respiratórias
Fórceps ortodôntico 4049216332097S	Instrumento concebido para segurar pequenos objectos ou para dobrar ou cortar tiras ou fios metálicos utilizados em procedimentos ortodônticos
Dobrador ortopédico manual 4049216447959Q	Instrumento concebido para dobrar dispositivos ortopédicos, normalmente os destinados a implantação (por exemplo, hastes ortopédicas, placas de fixação óssea)
Pinça de transferência para esterilizador 4049216117927U	Instrumento concebido para agarrar e manusear instrumentos, embalagens ou implantes esterilizados, especialmente diretamente de um esterilizador
Clipe de esterilização 4049216117927U	Produto para segurar instrumentos para fixação / proteção durante o reprocessamento
Martelo fundido 4049216463138N	Instrumento com lâminas fortes e curvas utilizado para agarrar e quebrar o gesso endurecido
Removedor de agrafos cirúrgicos 40492161678796	Instrumento destinado a ser utilizado para remover agrafos cirúrgicos
Família de produtos Instrumentos de fixação	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Placa de tração manual 4049216406337Z	Produto para fixar a mão
Encosto de cabeça ENT 40492163192083	Para apoiar e estabilizar a cabeça de um doente reclinado durante um procedimento otorinolaringológico (ORL)
Sistema de fixação ortopédica externa 40492163564794	Dispositivos concebidos para estabilizar ossos fracturados, que não os da coluna vertebral, para promover o tratamento e a cura
Família de produtos Decapante	
(*vasos excluídos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação da aorta, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cordais, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior)	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Descarnador de veias 4049216353778W	Instrumento concebido para a excisão manual (remoção por avulsão)
Descarnador de tendões 4049216353808K	Instrumento concebido para excisar um comprimento de ligamento, tendão ou fásia para utilização como enxerto vivo
Descolador de artéria intraluminal 4049216317298B	Instrumento concebido para efetuar uma endarterectomia
Família de produtos Eye Magnet	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Íman para os olhos 4049216467189L	Instrumento concebido para gerar um campo magnético destinado a localizar e remover corpos estranhos metálicos
Família de produtos Clipe para feridas no couro cabeludo	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Clipe para feridas no couro cabeludo 4049216469539Y	Pinça utilizada para unir os bordos de uma ferida do couro cabeludo durante

	uma intervenção cirúrgica no crânio (não implantável)
Família de produtos Banda de matriz	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Tensor de banda de matriz dentária 40492164500887	Instrumento concebido para apertar uma banda de matriz à volta de um dente que está a ser preparado para uma restauração dentária
Banda de matriz dentária 40492161619587	Material resistente ou um tubo curto que é utilizado para formar um molde à volta de um dente para a inserção de materiais de restauração
Família de produtos Braçadeira de borracha para diques	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Braçadeira do dique de borracha 4049216157127Y	Dispositivo que é utilizado para fixar um dique de borracha na região cervical de um dente exposto
Família de produtos Tabuleiro de impressão	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Moldeira de impressão dentária 40492163585093	Um recipiente em forma de ferradura, feito de metal ou plástico, concebido para transportar o material de moldagem dentária para a boca
Família de produtos Desmontador de lâminas de barbear	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Quebrador de lâminas de barbear 4049216449599W	Instrumento especialmente concebido para ser utilizado para partir lâminas de barbear quebráveis em pedaços de segmentos extremamente afiados
Família de produtos Pinça de aproximação óssea	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Pinça de aproximação óssea 4049216349499G	Instrumento concebido para agarrar um segmento de um osso fracturado durante uma cirurgia ortopédica
Família de produtos Aplicador de ponta absorvente/Swab	
(UDI-DI de base) Utilização prevista	
Porta-algodão 4049216640118B	Um material absorvente, como um penso de algodão, para limpar ou aplicar uma substância (por exemplo, medicamento) numa ferida superficial ou num orifício corporal e para recolher amostras de um doente

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.

Os produtos são contra-indicados para todas as outras utilizações, exceto para as técnicas mencionadas na(s) finalidade(s)/indicação(ões) pretendida(s).

Contra-indicações específicas do produto

Stripper

A cirurgia das varizes não deve ser efectuada nas seguintes circunstâncias (contra-indicações):

- trombose

Instruções de utilização

Instrumentos para segurar e agarrar



Válido a partir de:

11.04.2023

Versão:

03

- perturbações da circulação arterial
- gravidez
- linfedema primário ou secundário

5 Complicações / Efeitos secundários

⚠ 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 reacção deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente interrompido e devem ser tomadas as medidas necessárias.

- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Após a hemorragia
- Necroses
- Tromboses

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

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

Geral

- Lesão dos vasos e tecidos circundantes
- Lesão dos nervos

Aplicadores de clips

- Após a hemorragia
- Epilepsia permanente
- Oclusão vascular com acidente vascular cerebral como consequência

Instrumentos de caixa

- Após a hemorragia
- infecções
- Dor pós-operatória
- Estenose anal/rectal
- Incontinência
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Perfuração rectal
- Retenção urinária
- Taxa de recorrência

Fórceps dentários

- Após a hemorragia
- Hematomas
- Lesões dos vasos, nervos e tecidos circundantes
- Perturbações da cicatrização de feridas
- infecções
- Danos nos dentes adjacentes
- Fratura de raízes dentárias
- Anquilose
- Luxação (deslocação da mandíbula)

Fórceps obstétricos

- Hematomas da criança
- Abrasões na cabeça da criança
- Hematomas na cabeça da criança
- Lesões nervosas na criança
- Laceração perineal na mãe
- Lesões da bexiga urinária e do ureter da mãe
- Lesão do pavimento pélvico da mãe
- Abaixamento do pavimento pélvico na mãe

Apoio de cabeça ORL

- Abrasões
- Lesão do nervo
- lesões nervosas
- Formação de hematoma ou edema
- Danos nos tecidos moles
- Danos nos tecidos
- Perturbações circulatórias
- Lesões oculares

Unidades de extensão

- Infecção do canal da rebarba
- Deslocação
- Osteomielite do canal de Burr

Descarnador de tendões

- Riscos e complicações gerais: Hematoma, perturbação da cicatrização da ferida, infecção da ferida, infecção das articulações, trombose venosa profunda, embolia, lesão vascular, lesão do nervo (possivelmente formação de neuroma), síndrome de dor regional complexa (SDRC, doença de Sudeck)
- Sequelas específicas: Restrição do movimento na OSG e/ou USG, instabilidade renovada, persistência da dor, cicatrização intra-articular (artrofibrose), artrose
- Lesão do nervo
- Ciclopes
- Infecções
- Tromboses
- Remoção de botões de sutura

Descarnador de veias

- Lesões nervosas
- Após a hemorragia
- Inchaço das pernas devido à acumulação de líquido linfático
- Pesado nos primeiros dias
- Lesão de vasos (principalmente veias de ramos laterais)
- Hematomas, indurações e nódulos negros
- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Trombose

Íman para os olhos

- Infecções
- Descolamento da retina

Clipe para feridas no couro cabeludo

- Infecções
- Cicatrização
- Cicatrização de feridas crónicas

Faixa matricial / braçadeira do dique de borracha

- Lesões dentárias
- Risco de aspiração e ingestão de peças pequenas

Bandeja de impressão

- Lesões dentárias

Pinça de aproximação óssea

- Endurecimento das articulações
- Adesão do tendão
- Atrofia dos músculos, ligamentos e cartilagens devido à inatividade
- síndrome compartimental
- Formação de coágulos de gordura
- Não cicatrização da fratura com formação de uma falsa articulação (pseudartrose)
- Morte de uma peça óssea (necrose óssea)
- Infecções do periosteio ou do osso
- Hemorragia durante ou após a cirurgia
- Formação de coágulos sanguíneos
- Hemorragia com possível necessidade de evacuação cirúrgica
- Lesão dos nervos
- infecção da zona cirúrgica
- cicatrizes inestéticas
- incidentes de anestesia
- reação alérgica aos materiais utilizados (látex, medicamentos)

Aplicador/esponja com ponta absorvente

- Infecções
- Cicatrização
- Cicatrização de feridas crónicas

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

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

Fórceps:

- Quebra
- Peças restantes
- Lesão da área circundante (tecido)

Pinças atraumáticas:

- Quebra
- Peças restantes
- Lesão na área circundante (tecido)

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 suspeitem 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 e são oferecidos sem acessórios.

Instruções de utilização

Instrumentos para segurar e agarrar



Válido a partir de:

11.04.2023

Versão:

03

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 esterilizado 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 desinfetantes 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 operativo. 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 provocar 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 enxaguamento. 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/desinfecção

Processo automatizado de limpeza e/ou desinfecção

(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 da água
- 3 minutos Neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de água
- Limpar durante 2 minutos com água FD <40°C.

Desinfecção automatizada

Desinfecção térmica automatizada num dispositivo de limpeza e desinfecção, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0; por exemplo, valor A0 3000: < 5 minutos a >95°C.

Secagem automatizada

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

11 Esterilização

(Typ B Autoclave da Tuttmayer 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 de 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 desinfecção 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 juntas, roscas e superfícies de deslizamento, com óleo para instrumentos adequado e aprovado em termos médicos (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 sem 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, 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 do lum
- 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 de qualquer utilização posterior.

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

Instruções de utilização

Instrumentos para segurar e agarrar



Válido a partir de:

11.04.2023

Versão:

03

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 devem passar por todo o processo de reproprocessamento 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 reproprocessamento. 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, reproprocessados 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 reproprocessamento não puder ser realizado como descrito, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

Mais informações sobre o reproprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para o reproprocessamento 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 reproprocessamento de dispositivos médicos"

- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de reproprocessamento



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
	Número do artigo
	Designação do lote
	Etiquetagem CE, se necessário m número de identificação do organismo notificado.
	Indicação de um produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED