

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

Estas instruções de utilização cumprem o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, no que diz respeito às instruções de utilização e reprocessamento.

Para garantir que os riscos para os pacientes e utilizadores sejam minimizados, solicitamos que leia atentamente estas instruções de utilização. A aplicação, desinfecção, limpeza e esterilização do dispositivo médico devem ser realizadas apenas por pessoal especializado e com a formação devida. Uma vez que estes dispositivos são vendidos em estado não esterilizado, devem ser esterilizados antes de cada utilização.

Inspeções

Antes de cada utilização, o dispositivo médico deve ser verificado quanto ao seu correto funcionamento.

Danos na superfície, tais como riscos, fissuras, entalhes, sulcos, etc., bem como componentes dobrados, indicam que o dispositivo médico não deve ser utilizado. O dispositivo médico deve então ser reparado ou eliminado pela instituição médica. Não utilize dispositivos médicos danificados!

Área de aplicação

Os nossos dispositivos médicos são instrumentos padrão, de uso comum, destinados a satisfazer as características de desempenho desejadas em aplicações cirúrgicas. No entanto, o médico responsável pelo tratamento é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações cirúrgicas. O médico também é responsável pela formação adequada e instrução suficiente do pessoal cirúrgico, pelo manuseamento adequado durante e após a utilização prevista e pela experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

Manuseamento

Os instrumentos não devem ser submetidos a esforços excessivos por torção ou alavancagem, uma vez que tal pode causar danos ou fraturas nos seus componentes.

Riscos

Se os instrumentos não forem manuseados com extremo cuidado, podem ocorrer os seguintes riscos:

- Lesões nos nervos, vasos e tecidos
- Sangramento
- Infecções

Duração da aplicação: Transitória (< 60 minutos em condições normais)

1. Indicações

Estes instrumentos devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde para o fim a que se destinam, nomeadamente uso cirúrgico ou clínico.

2. Contraindicações

Estes dispositivos não podem ser utilizados sem as configurações e o processo de reprocessamento e esterilização recomendados descritos neste documento. Estes dispositivos não podem ser utilizados por pessoas que não sejam profissionais de saúde. Estes dispositivos não devem ser utilizados em aplicações não clínicas ou não cirúrgicas.

Combinação com outros produtos/instrumentos

Os instrumentos gSource não devem ser combinados com produtos e componentes de outros fabricantes. As combinações com produtos de outros fabricantes podem influenciar negativamente o resultado da intervenção e não são permitidas, uma vez que os componentes utilizados podem não ser compatíveis entre si.

Durante a cirurgia, recomenda-se uma utilização exclusiva de instrumentos e acessórios gSource.

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos



Eliminação correta dos instrumentos

Quando deixar se ser possível utilizar os instrumentos devido ao desgaste ou a danos, devem ser eliminados de forma adequada. Para tal, devem ser desmontados (na medida do possível), devem ser removidos quaisquer contaminantes e, em seguida, os instrumentos devem ser esterilizados uma última vez antes da eliminação. É importante garantir a eliminação adequada de instrumentos com partes cortantes ou perfurantes.



3. Aplicação

Atenção



4. Controlo

Faça verificações antes e depois de cada aplicação. Não utilize instrumentos danificados, incompletos ou com componentes soltos. Envie os instrumentos danificados com os componentes soltos para reparação. Não tente reparar os instrumentos por iniciativa própria.

- Verifique se os instrumentos apresentam danos, arestas afiadas, componentes soltos ou em falta e superfícies irregulares.
- O movimento de abertura e fecho deve ser suave e sem folgas excessivas.



Instruções sobre recondicionamento

Ciclos de recondicionamento

Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não é possível especificar um limite definido para o número máximo de ciclos de recondicionamento a serem realizados. Normalmente, o fim do ciclo de vida do produto é determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. Se um instrumento apresentar sinais de degradação do material, fissuras ou quebras, não poderá ser reutilizado e deverá ser eliminado de forma adequada.

Preparação no local de aplicação

Se possível, os instrumentos devem ser desinfetados com um desinfetante não aderente e limpos imediatamente após a utilização. Remova os contaminantes grosseiros dos instrumentos imediatamente após a aplicação. Os contaminantes não devem secar nos objetos, de modo a não comprometer os processos de desinfecção e limpeza. Não utilize agentes adesivos, pois estes levam à formação de resíduos e podem afetar a eficácia da limpeza.

Os instrumentos não devem, em circunstância alguma, ser colocados em solução salina, uma vez que o contato prolongado leva à corrosão, ferrugem e manchas. Limpe os instrumentos delicados separadamente dos restantes. Desmonte os instrumentos que podem ser desmontados para limpeza.

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

Limpeza preliminar

Coloque os instrumentos em água desionizada fria durante, pelo menos, 5 minutos. Limpe os instrumentos com água desionizada fria e uma escova macia até que os resíduos deixem de ser visíveis. Coloque os instrumentos durante 15 minutos num banho ultrassônico em água desionizada a 40 °C com 0,5% de agente de limpeza alcalino e inicie o tratamento. Recomenda-se uma frequência ultrassônica de pelo menos 35 kHz. Retire os instrumentos e passe-os abundantemente por água desionizada fria.

Após a conclusão da limpeza preliminar, o utilizador final tem a opção de efetuar a Limpeza Manual e Desinfecção **ou** a Limpeza Automática (em Máquina) e Desinfecção Térmica.

Limpeza Manual e Desinfecção

Após a limpeza preliminar, as instruções para Limpeza Manual e Desinfecção podem ser utilizadas como método alternativo à Limpeza Automática (em Máquina) e Desinfecção Térmica.

CUIDADO: A limpeza manual não é um método adequado para limpar instrumentos manuais que contenham componentes de acionamento não expostos, como, por exemplo, alças em forma de Y ou pinças com alça padrão, punções, etc. Para esses instrumentos, deve ser seguido o procedimento de Limpeza Automática (em Máquina) e Desinfecção Térmica.

1. Mergulhe o instrumento durante 5 minutos numa solução detergente enzimática ou alcalina a 0,5% (v/v). As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: ENZOL® enzimático, neodisher® Mediclean forte e Thermosept® alka clean. **CUIDADO:** Não são recomendadas soluções com baixo teor de ácido ou alto teor alcalino, pois estas corroem peças metálicas e alumínio anodizado e comprometem plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se forem utilizados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve ter-se o cuidado de garantir um enxaguamento adequado, conforme validado pela instalação do utilizador final, e devem ser tomadas medidas de neutralização para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo. As soluções de limpeza devem ser sempre misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração, devendo a limpeza ser realizada à temperatura ambiente, salvo indicação em contrário nas instruções do fabricante da solução de limpeza.

2. Escove o instrumento com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção às zonas onde possam acumular-se resíduos. Evite sempre materiais abrasivos que possam riscar ou danificar a superfície do instrumento. Mergulhe o instrumento em detergente, agite e deixe de molho durante um minuto.

3. Passe o instrumento abundantemente por água destilada fria durante, pelo menos, 4 minutos após o processo de limpeza.

4. Mergulhe os instrumentos em soluções desinfetantes com concentração de 1% (v/v) por um período mínimo de 20 minutos. Algumas das soluções adequadas são: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin® e outros produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **CUIDADO:** Não se recomendam soluções com baixo teor de ácido ou elevado teor alcalino, uma vez que corroem as partes metálicas e o alumínio anodizado, além de comprometerem plásticos poliméricos, como o FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se forem utilizados produtos de desinfecção com pH não neutro, deve assegurar-se uma adequada passagem por água, validada pela instalação do utilizador final, bem como a realização de etapas de neutralização, de modo a não comprometer o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo. As soluções de desinfecção devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração.

5. Após a desinfecção, os instrumentos devem ser passados por água durante, pelo menos, 4 minutos, com água destilada fria ou água esterilizada desionizada. Este procedimento foi validado.

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

6. Seque cuidadosamente os instrumentos limpos utilizando ar comprimido, toalhetes que não libertem fibras ou um forno.
7. Verifique se os instrumentos apresentam sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e, em seguida, inspecione novamente.

Limpeza Automática (em Máquina) e Desinfecção Térmica

Após a limpeza preliminar, as instruções para Limpeza Automática (em Máquina) e Desinfecção Térmica podem ser utilizadas como método alternativo à Limpeza Manual e Desinfecção.

1. Coloque os instrumentos na máquina de lavar de forma que todas as características de design do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e que qualquer componente suscetível de reter líquidos possa escoar (as dobradiças devem estar abertas e as canulações/orifícios posicionados para permitir o escoamento). Utilize apenas água desionizada.

2. Execute o ciclo de lavagem automático. Os parâmetros mínimos do ciclo estão listados abaixo:

Parâmetros mínimos do ciclo de lavagem			
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem a frio	3 minutos	20 °C (68 °F)	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	65,5 °C (150 °F)	Agente enzimático ou alcalino
Enxaguamento 1	3 minutos	50 °C (122 °F)	N/A
Enxaguamento 2	3 minutos	50 °C (122 °F)	N/A
Enxaguamento com desinfecção térmica	5 minutos	93 °C (199 °F)	N/A
Secagem	20 minutos	115 °C (239 °F)	N/A

3. As soluções de limpeza automática podem incluir, entre outras: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Polystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner e ProKlenz NpH Neutral Detergent. **CUIDADO: Não são recomendadas soluções com baixo teor de ácido ou alto teor alcalino, pois estas corroem peças metálicas e alumínio anodizado e comprometem plásticos poliméricos, como FEP (fluoreto de etileno-propileno), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycliclac™. Se forem utilizados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve ter-se o cuidado de garantir um enxaguamento adequado, conforme validado pela instalação do utilizador final, e devem ser tomadas medidas de neutralização para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.**

4. Verifique se os instrumentos apresentam sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e, em seguida, inspecione novamente.

Os procedimentos acima listados foram validados.

Inspeção e manutenção

1. Os instrumentos não esterilizados gSource são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.

2. Inspecione os instrumentos quanto a danos antes da utilização e em todas as fases do manuseamento.

3. Os dispositivos com funções de corte ou pontas afiadas ficam cegos após uma utilização contínua. Esta condição não indica um defeito do dispositivo, mas sim um desgaste normal. Os dispositivos cegos podem necessitar de substituição se já não funcionarem conforme previsto. A inspeção antes da utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e da afiação destas partes.

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

4. Se forem detetados danos, não utilize o dispositivo antes de consultar o fabricante para obter orientações.
5. Antes da esterilização, seque bem os instrumentos e lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante solúvel em água para instrumentos. Os lubrificantes aceitáveis podem incluir, entre outros: lubrificante para instrumentos Steris Hinge-Free® e spray neodisher® IP. Aplique os lubrificantes de acordo com as instruções do fabricante. Após a secagem, embale os instrumentos em embalagens comuns de esterilização hospitalar (laminado de papel), de acordo com as normas ISO 11607-1 e DIN EN 868-2, em preparação para o procedimento de esterilização.

Esterilização

Os dispositivos gSource são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. (Consulte, acima, as instruções para limpeza).

Os esterilizadores variam em termos de design e características de desempenho. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre verificados de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador.

É fundamental que o reprocessamento seja realizado dentro de seis horas após a utilização, para permitir a funcionalidade repetida do dispositivo.

Siga as diretrizes, normas e requisitos específicos do seu país. Estas

configurações de esterilização foram validadas.

Parâmetros de esterilização			
Método	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de pré-vácuo	134 °C	5 minutos	20 minutos

Arrefecimento – O instrumento deve ser arrefecido adequadamente após ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento. Não coloque o instrumento sobre uma superfície fria nem o mergulhe num líquido frio.



Caso o utilizador se desvie do procedimento especificado, o procedimento selecionado deve ser validado pelo utilizador. As soluções de desinfecção e limpeza devem ser preparadas diariamente. Com a utilização a longo prazo, podem surgir os seguintes problemas: risco de corrosão por contaminação, risco de corrosão com aumento da concentração por evaporação, redução do efeito de desinfecção por contaminação. Os resíduos do processo de limpeza devem ser removidos; caso contrário, podem ocorrer manchas e/ou descolorações nos instrumentos. A aplicação de outros agentes de limpeza e desinfecção diferentes não é da responsabilidade do fabricante. As recomendações do fabricante dos agentes de limpeza e desinfecção devem ser observadas. O recondicionador assume a responsabilidade de que o recondicionamento seja realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal adequados nas instalações de recondicionamento para alcançar os resultados desejados. Para isso, é necessária a validação e monitorização de rotina do procedimento. Com base no estado geral de saúde do paciente, o médico responsável deve decidir se a cirurgia pretendida pode ser realizada.

Em caso de suspeita ou diagnóstico de doenças priónicas, devem ser tomadas medidas para evitar uma possível transmissão a outros pacientes, utilizadores e terceiros. Em caso de aplicação dos instrumentos em pacientes infetados por doenças priónicas ou VIH, rejeitamos toda a responsabilidade pela reutilização desses instrumentos.

Se o instrumento tiver sido utilizado num paciente com encefalopatia espongiforme transmissível confirmada ou suspeita, como a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o instrumento não pode ser utilizado novamente. Mesmo com o processamento e a esterilização, não é possível eliminar o risco de contaminação cruzada, pelo que o instrumento deve ser destruído.

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos



Envio para reparação na gSource

Os instrumentos para reparação só serão aceites se tiverem sido limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções de acondicionamento acima descritas. Deve ser anexado um certificado de esterilização à remessa de devolução. Para obter mais informações úteis, visite www.gSource.com.



Utilização conforme a finalidade / utilização indevida

Os instrumentos devem ser utilizados exclusivamente para a finalidade a que se destinam em áreas médicas especializadas por pessoal qualificado e com formação adequada.

O médico responsável pelo tratamento, respetivamente o utilizador, é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações, respetivamente a aplicação cirúrgica, a formação e informação adequadas e a experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

A utilização indevida, cuidados e acondicionamento deficientes, manuseamento incorreto, apropriação indevida e modificações no instrumento podem prejudicar gravemente a sua usabilidade, causar danos e ser a causa de lesões graves no paciente e no utilizador.



Evitar a utilização de BAC

Os instrumentos com carboneto de tungsténio (TC), tais como alicates, porta-agulhas, tesouras, etc., nunca devem ser imersos em soluções esterilizantes que contenham cloreto de benzalcónio (BAC). O BAC também pode surgir com as abreviaturas BZK, BKC, BAK e ADBAC. O BAC amolece e dissolve o carboneto de tungsténio. Nunca utilize lixívia, pois esta provoca corrosão grave.



Garantia

Este produto é fabricado com materiais de alta qualidade e está sujeito a controlo de qualidade. Se ocorrerem falhas, contacte o serviço de apoio a clientes. Para obter informações completas sobre a garantia, visite www.gSource.com. No entanto, não é possível garantir que o produto seja adequado para a respetiva aplicação. Isso deve ser verificado pelo utilizador.

A gSource não aceita qualquer responsabilidade se estas instruções de utilização não forem respeitadas.



Incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com um dispositivo médico gSource, informe a gSource, as autoridades competentes e, se aplicável, a autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Armazenamento e transporte

- Temperatura: -20 °C a +50 °C
- Humidade relativa do ar: 0 a 75%, sem condensação
- Pressão atmosférica: 500 a 1600 hPa

Instruções de utilização Instrumentos cirúrgicos

Significado dos símbolos



O produto é fornecido não esterilizado



Atenção, ler e seguir as notas



Ler e seguir as instruções de utilização

www.gsource.com/ifu



Informações do representante autorizado na Europa



Número de catálogo/referência



Data de fabrico



Informações do fabricante



Número do lote



Dispositivo médico



2797 Marcação CE com número de organismo notificado de quatro dígitos.



gSource LLC
19 Bland Street, Emerson NJ 07630, USA
Phone: 001 (201) 599-2277
email@gsource.com
www.gSource.com



www.gSource.com/ifu

