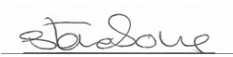


SECÇÃO 2

INFORMAÇÕES A FACULTAR PELO FABRICANTE

SEGUNDO A DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS

MÉDICOS 93/42/CEE

Registo de alterações ao documento:				
<u>Edição N.º</u>	<u>Data de alteração</u>	<u>Ref. de secção</u>	<u>Natureza da(s) última(s)</u>	<u>Autorizado por</u>
1	29/7/21	2.5	Primeira edição como documento separado. Fazia parte da secção 2.0, edição 1. Removido e editado como secção independente. Sem alterações ao texto ou	

2.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IU) - PT

Nome do dispositivo Instrumentos cirúrgicos oftálmicos reutilizáveis

Especificidade do item Para utilização em cirurgia oftálmica.


Utilização prevista Para utilização no olho humano.

Para utilização por Apenas para utilização por profissionais médicos com formação adequada.




Seguem-se as diretrizes de reprocessamento de todos os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela Surgitrac Instruments UK Limited, exceto quando existir declaração em contrário na embalagem do produto. Estas instruções destinam-se a utilização apenas por pessoas com os conhecimentos e formação especializados necessários. Serão facultadas outras informações com determinados produtos em relação à desmontagem ou interação com outros produtos. Estas informações acompanharão os produtos específicos e suplementam estas instruções.

As seguintes instruções foram validadas pela Surgitrac como adequadas à preparação do dispositivo médico para reutilização. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que o processamento realizado, com equipamento, materiais e pessoal das instalações, alcança os resultados pretendidos. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia e possíveis consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização exigem validação no local de utilização. A eficácia dos mesmos vai depender de muitos fatores e apenas é possível facultar orientações gerais sobre a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas do dispositivo.

Categoria	Diretrizes
<p>Advertências</p>	<p>Os produtos fornecidos pela Surgitrac são não estéreis. Nunca utilize instrumentos reutilizáveis que não tenham sido limpos, desinfetados e esterilizados primeiro. Os instrumentos cirúrgicos utilizados ficam contaminados. As lesões podem provocar doença. Elimine num recipiente resistente a perfurações. Consulte as diretrizes regulamentares locais.</p> <p>Riscos, contraindicações, precauções e efeitos secundários - A utilização incorreta pode provocar cegueira.</p> <p>Siga as instruções e advertências publicadas pelos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza utilizados. Sempre que possível, evite a utilização de ácidos minerais e agentes abrasivos agressivos. Os dispositivos reutilizáveis Surgitrac são dispositivos cirúrgicos de precisão. Deve ter sempre o máximo cuidado ao manusear estes dispositivos para evitar danos. Os dispositivos com cânulas longas e estreitas, dobradiças e orifícios cegos requerem atenção particular durante a limpeza. Em nenhuma parte do processo, a temperatura deve exceder os 170 °C</p> <p>NÃO aplique um ciclo de ultrassons a dispositivos com extremidades finas e delicadas, como ganchos e sondas.</p> <p>Nota: ao reprocessar dispositivos médicos, manuseie sempre com cuidado, usando vestuário, luvas e óculos de proteção, em conformidade com os procedimentos locais de saúde e segurança.</p>

<p>Estado do dispositivo médico</p> 	<p>Estes dispositivos estão atualmente presentes no mercado. Apresentam-se não estéreis. Consulte as diretrizes de reprocessamento.</p>
<p>Limitações ao reprocessamento:</p>	<p>O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. O final de vida útil é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização. Sempre que possível, não deixe que o sangue, detritos ou fluidos corporais sequem nos dispositivos. Para obter os melhores resultados e para prolongar a vida útil do dispositivo, reprocesse imediatamente após a utilização. Se não for possível reprocessar imediatamente, use um spray de limpeza com espuma enzimática para ajudar a evitar que a sujidade seque, removendo o excesso de sujidade com um toalhete de papel/pano descartável. Se existirem, assegure-se de que as tampas e outros dispositivos de proteção estão montados nos dispositivos. A garantia fornecida para dispositivos reutilizáveis é de 2 anos.</p>
<p>Preparação para limpeza</p>	<p>Reprocesse todos os dispositivos, logo que possível, após a utilização. Utilize uma escova de cerdas macias, de modo a não danificar as extremidades delicadas; retire todo o sangue, detritos ou fluidos corporais.</p>
<p>Limpeza: ultrassons</p>	<p>Recomendamos a utilização de um detergente não iónico no banho de ultrassons e de um ciclo de ultrassons com uma duração de 5 minutos. Evite quaisquer produtos ácidos durante a limpeza dos instrumentos da Surgitrac e siga sempre as diretrizes definidas pelo fabricante do detergente e do instrumento de limpeza mecânico. Devem ser tomadas precauções, porque nem toda a gama de instrumentos Surgitrac é compatível com este método de limpeza. No caso de dispositivos com extremidades delicadas, em particular alguns ganchos e sondas, não se recomenda a utilização de um ciclo de ultrassons.</p>
<p>Limpeza: automática</p>	<p>Utilize apenas aparelhos de lavagem e desinfeção validados em conformidade com a HTM01-01, ou orientação equivalente, e agentes de limpeza e detergentes não ionizantes que produzam pouca espuma, respeitando as instruções de utilização, advertências, concentrações e ciclos recomendados pelo fabricante. Recomenda-se uma desinfeção térmica (pelo menos 1 minuto a 90-95 °C) para reduzir o risco de resíduos de desinfetante. Pode utilizar uma solução desinfetante, segundo as instruções do rótulo facultadas pelo fabricante do desinfetante. Ao preparar os dispositivos para limpeza, assegure-se de que não ficam em contacto e que são acomodados sem pressão. Os fechos e dobradiças devem ficar abertos.</p> <p>Coloque os dispositivos pesados com cuidado no fundo dos recipientes, tendo o cuidado de não sobrecarregar os cestos de lavagem. Coloque os dispositivos com superfícies côncavas, por exemplo as curetas, voltadas para baixo para evitar a acumulação de água. Se estiverem disponíveis, utilize os acessórios de lavagem adequados para lavar o interior dos dispositivos com lúmenes ou cânulas. Assegure-se de que os lúmenes e cânulas apresentam um fluxo sem obstruções, antes de encaixar os adaptadores de lavagem, para assegurar uma limpeza e desinfeção rigorosas. Assegure-se de que utiliza, na fase final de enxaguamento, água macia desionizada ou recentemente destilada, que seja estéril ou com controlo de endotoxinas bacterianas. Ao descarregar, verifique a completa remoção da sujidade visível das canulações, orifícios, etc. Se necessário, repita o ciclo/limpeza manual. Nota: a limpeza automática pode não ser adequada para todos os lúmenes e canulações; neste caso, limpe manualmente com um jato de água, se estiver disponível, e uma escova adequada que alcance toda a profundidade do dispositivo. Após a limpeza manual, passe todos os dispositivos por um ciclo de limpeza automática para conseguir a desinfeção.</p>

<p>Limpeza: manual</p> <p>ADVERTÊNCIA!</p>	<p>Devem ser tomadas precauções para não danificar as extremidades delicadas dos dispositivos resultantes da utilização de escovas duras, agentes de polimento ou força excessiva.</p> <p>Não se aconselha a limpeza manual se dispuser de um aparelho automático de lavagem e desinfecção. Se não dispuser deste equipamento, empregue os seguintes processos:</p>
<p>Limpeza manual – dispositivos gerais</p>	<p>Método: 1. Enxague o excesso de sujidade do dispositivo.</p> <p>2. Mergulhe totalmente o dispositivo numa solução de detergente que não ultrapasse os 30 °C.</p> <p>3. Recomenda-se que o dispositivo seja limpo logo que possível depois da utilização; no entanto, se existirem resíduos de sangue, tecidos, soro fisiológico ou substância viscoelástica que secaram, recomenda-se que o dispositivo fique imerso durante 30 minutos na solução de detergente.</p> <p>4. Com uma escova, lave e esfregue vigorosamente, aplicando uma solução de detergente em todas as superfícies e assegurando que os dispositivos articulados são limpos nas posições abertas e fechadas.</p> <p>5. É importante assegurar que não fica ar no interior dos dispositivos com lúmenes ou canulações e que o detergente cobre todas as superfícies. O interior destes dispositivos deve também ser lavado com uma solução limpa de detergente, no mínimo, 3 vezes.</p> <p>6. Depois da limpeza manual, lave o dispositivo por 3 vezes, no mínimo. Assegure-se de que a água corrente passa através das canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados.</p>
<p>Desinfecção manual</p>	<p>Pode utilizar uma solução desinfetante, segundo as instruções do rótulo facultadas pelo fabricante do desinfetante. Depois da desinfecção manual, enxague o dispositivo com água desionizada ou recentemente destilada, no mínimo, por 3 vezes. Assegure-se de que a água corrente passa através das canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Leve novamente a cabo um processo completo de limpeza e desinfecção manuais se a última solução de enxaguamento não sair limpa ou se continuar a detetar impurezas no dispositivo.</p>
<p>Embalagem</p>	<p>Os dispositivos devem ser embalados em película ou colocados em bolsas conformes à norma ISO11607/EN868, dependendo do caso. Devem ser utilizados protetores nas extremidades para dispositivos delicados/afiados.</p>
<p>Secagem</p>	<p>Quando acontecer a secagem como parte de um ciclo de lavagem e desinfecção, não ultrapasse os 170 °C. Pode secar os produtos com ar comprimido filtrado.</p>
<p>Esterilização</p>	<p>Os instrumentos podem ser esterilizados com vapor a 134-137 °C durante 3-3 ½ minutos. Os esterilizadores a vapor devem estar em conformidade com a norma HTM01-01 ou orientação equivalente.</p>
<p>Manutenção/Teste</p>	<p>Aplique nas dobradiças uma pequena quantidade de óleo lubrificante cirúrgico. Elimine dispositivos rombos ou danificados.</p>
<p>Inspeção e funcionamento</p>	<p>Inspeccione e verifique visualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a existência de danos e desgaste nos dispositivos; • se os fios de corte estão livres de recortes e apresentam um fio contínuo; • se as garras e dentes estão corretamente alinhados; • se os dispositivos articulados apresentam um movimento suave sem folga excessiva; • se os mecanismos de fecho (como catracas) se fixam em segurança e fecham facilmente; • se os dispositivos longos e finos não apresentam distorções. Retire para reparação ou substituição quaisquer dispositivos rombos, desgastados, fraturados ou danificados. Se continuar a observar sujidade ou fluidos, devolva o dispositivo para repetir a descontaminação. Nota: se um dispositivo for devolvido ao fabricante/fornecedor, o dispositivo TEM de ser descontaminado e esterilizado, e fazer-se acompanhar pela respetiva declaração de descontaminação.

	<p>• Qualquer dispositivo com uma função de medição deve ser verificado antes da primeira utilização com um micrómetro calibrado, rastreável segundo as normas nacionais.</p> <p>Estão disponíveis outras formas de limpeza (por ex. com ultrassons) e esterilização (por ex. vapor a baixa temperatura e formaldeído, óxido de etileno e plasma gasoso). No entanto, respeite sempre as instruções de utilização do fabricante do equipamento de processamento e consulte sempre o fabricante em caso de dúvida sobre a adequação de qualquer processo usado.</p>
Informações adicionais	Do mesmo modo, qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia e possíveis consequências adversas.
Fabricante 	<p>Sihong Surgitrac Co Ltd No.2 Xihu Road, Sihong Industrial Park Jiangsu, 223900 www.surgitrac.com info@surgitrac.com</p>
Armazenamento 	<p>Uma vez esterilizadas, as embalagens devem ser conservadas de acordo com as instruções do fabricante relativas à embalagem. Guarde sempre os instrumentos estéreis num ambiente limpo, seco, ao abrigo da luz solar.</p> <p>Manter seco</p> <p>Manter ao abrigo da luz solar direta</p>
IU 	<p>Consulte as instruções de utilização.</p> <p>Versão eletrónica disponível em www.surgitrac.com, vá até: Sobre nós – qualidade e credenciais.</p> <p>Instruções disponíveis em versão PDF. É necessária uma ligação à Internet e um leitor de PDF.</p> <p>As IU estão disponíveis em inglês. Se forem necessárias versões noutros idiomas ou um exemplar impresso das IU, contacte:</p> <p>Surgitrac Instruments UK Limited Unit 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Rd Irlam M44 5PN Reino Unido Tel: 0161 7767626</p>