



Ao adquirir estes instrumentos, estará a adquirir produtos de alta qualidade. O manuseamento e a utilização adequados são descritos neste manual de instruções.

Grupo de produtos	Instrumentos de corte Instrumentos	Instrumentos de fixação	Instrumentos Instrumentos	Instrumentos de afastamento, expansão e dilatação	Instrumentos de aplicação
UDI-DI de base	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrição	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis destinados ao corte de tecido e osso	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para segurar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis destinados à remoção abrasiva de tecido e osso	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis destinados à aplicação.
Finalidade	Um instrumento destinado a uma intervenção cirúrgica (tesouras, bisturis, agulhas/furadores, pinças de corte e trocates), utilizado sem estar associado a um dispositivo médico ativo, cuja utilização temporária consiste no corte de tecidos e ossos durante intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos só podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à finalidade e ao funcionamento dos instrumentos em intervenções cirúrgicas em clínicas e consultórios. A utilização destina-se a doentes, independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento destinado a uma intervenção cirúrgica (pinças, pinças de precisão, grampos, cliques, ligadores), utilizado sem estar associado a um dispositivo médico ativo, cuja utilização temporária consiste na retenção de tecidos e ossos e, no caso dos porta-agulhas, na retenção de agulhas, durante intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos só podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à finalidade e ao funcionamento dos instrumentos em intervenções cirúrgicas em clínicas e consultórios. A utilização destina-se a doentes, independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento destinado a uma intervenção cirúrgica (cinzelis, osteótomos, colheres, curetas, limas, raspadores, serras, brocas, fresas, roscadores, punções, rongeurs), utilizado sem estar associado a um dispositivo médico ativo, cuja aplicação temporária consiste na remoção abrasiva de tecido e osso durante intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos só podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à finalidade e ao funcionamento dos instrumentos em intervenções cirúrgicas em clínicas e consultórios. A utilização destina-se a doentes, independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento destinado a uma intervenção cirúrgica (dilataadores, espalhadores, bloqueadores, contratores, ganchos cirúrgicos, dissectores, elevadores, sondas), utilizado sem estar associado a um dispositivo médico ativo, cuja utilização temporária destina-se a afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos durante intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos só podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à finalidade e ao funcionamento dos instrumentos em intervenções cirúrgicas em clínicas e consultórios. A utilização destina-se a doentes, independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento de aplicação destinado a uma intervenção cirúrgica (pinças, gabaritos, calibres, introdutres, empuradores, êmbolos e suportes), utilizado sem estar associado a um dispositivo médico ativo, cuja utilização temporária consiste em dobrar, segurar, transmitir formas e dimensões e introduzir implantes e dispositivos médicos durante intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos só podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à finalidade e ao funcionamento dos instrumentos de aplicação em intervenções cirúrgicas em clínicas e consultórios. A utilização destina-se a doentes, independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. Os instrumentos de aplicação podem ser reutilizados após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.
Indicação	Utilização em intervenções cirúrgicas para seccionar ou remover tecido.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para segurar tecidos.	Utilização em intervenções cirúrgicas para remover tecido e osso por abrasão.	Utilização em intervenções cirúrgicas para afastar, esticar ou dilatar tecidos e ossos.	Utilização em intervenções cirúrgicas para aplicar outros instrumentos e implantes.
Contraindicação	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto directo com o coração, o sistema nervoso central (SNC) ou o sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto directo com o coração, o sistema nervoso central (SNC) ou o sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto directo com o coração, o sistema nervoso central (SNC) ou o sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto directo com o coração, o sistema nervoso central (SNC) ou o sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto directo com o coração, o sistema nervoso central (SNC) ou o sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.

Fabricante, nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 (MDR)



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Alemanha

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ÍNDICE

1	Notas gerais	3
2	Possíveis efeitos secundários e complicações.....	3
3	Aviso / Medidas de segurança.....	3
4	Notas relativas à RM.....	4
5	Utilização e manuseamento.....	4
6	Descontaminação, limpeza e esterilização.....	4
6.1	Preparação para a descontaminação	5
6.2	Limpeza e desinfecção mecânicas	5
6.3	Limpeza manual	5
6.4	Controlo e verificação.....	6
6.5	Manutenção e inspeção	6
6.6	Embalagem	7
6.7	Esterilização	7
6.8	Mais informações sobre o reprocessamento	7
6.9	Produtos de limpeza.....	8
7	Limitação da reutilização	8
8	Assistência	9
9	Armazenamento e eliminação	9
9.1	Armazenamento	9
9.2	Eliminação	9
10	Responsabilidade	9
11	Explicação dos símbolos e ilustrações	10
12	Notas especiais.....	11

1 Notas gerais



Os dispositivos médicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e, por conseguinte, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas na secção «Preparação».

O produto e os acessórios só devem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários no que diz respeito à utilização, ao controlo do funcionamento e à limpeza/esterilização.

2 Possíveis efeitos secundários e complicações



Os instrumentos cirúrgicos não devem ser utilizados de forma contrária à sua finalidade e ao seu âmbito de aplicação.

Podem ocorrer complicações devido a instrumentos que não funcionem corretamente ou que tenham sido processados de forma incorreta.

Nota relativa a intervenções intrauterinas (Síndrome de Asherman)

Em intervenções intrauterinas, nomeadamente curetagens, lesões na mucosa uterina (endométrio) podem levar à formação de aderências na cavidade uterina (aderências intrauterinas). Estas podem estar associadas a distúrbios menstruais, podendo chegar à ausência de menstruação, dores, fertilidade reduzida ou abortos espontâneos repetidos (Síndrome de Asherman). O risco persiste mesmo quando os instrumentos são utilizados de acordo com as instruções.

3 Aviso / Medidas de segurança



- Os instrumentos cirúrgicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e, por isso, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas no manual de utilização.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são fabricados com materiais inoxidáveis e aprovados para uso na tecnologia médica. Os materiais são resistentes à corrosão e apresentam excelentes propriedades no meio biológico.
- O produto e os acessórios só devem ser utilizados e manuseados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários no que diz respeito à utilização, ao controlo de funcionamento e à limpeza/esterilização.
- O utilizador, bem como o pessoal especializado responsável, comprometem-se a familiarizar-se com os instrumentos antes da sua utilização.
- Leia e siga as instruções de utilização.
- Utilize o produto apenas para os fins a que se destina (ver «Finalidade»).
- Limpe o produto novo de fábrica após retirar a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização.
- Guarde o produto novo de fábrica ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser:
 - Inspeccionar visualmente para verificar se existem peças soltas, deformadas, partidas, rachadas, desgastadas ou quebradas.
 - Verificar o seu funcionamento.
- Não utilize um produto danificado ou com defeito. Separe imediatamente os produtos danificados ou envie-os para o centro de assistência indicado neste manual de instruções.
- Substitua imediatamente as peças danificadas por peças de substituição originais.
- Todos os instrumentos que possam ser desmontados devem ser desmontados para reprocessamento e esterilização.
- Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

4 Notas relativas à RM



A utilização dos dispositivos médicos representa um risco num ambiente de RM. Os dispositivos médicos individuais não devem encontrar-se nas imediações dos equipamentos durante a aplicação destes procedimentos.

5 Utilização e manuseamento



O cirurgião é responsável pela seleção correta dos dispositivos médicos a utilizar.

Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a desgaste e solicitações mecânicas, mesmo em condições normais de utilização, mas especialmente quando é aplicada uma força excessiva.

Utilize exclusivamente os acessórios e instrumentos especificamente concebidos para o efeito pela MEDICON eG, a fim de evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

6 Descontaminação, limpeza e esterilização



Para um processamento detalhado e específico do produto (limpeza, desinfeção e esterilização), consulte a MPK em vigor na secção «Notas especiais»

Aqui encontrará uma das seguintes instruções de preparação; por favor, siga as instruções específicas para o seu produto:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Nota sobre encefalopatias espongiformes transmissíveis (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jakob, DCJ/vDCJ)

No caso de doentes com DCJ/vDCJ confirmada ou provável, devem ser respeitados requisitos especiais relativos ao tratamento de dispositivos médicos. Os procedimentos padronizados de limpeza, desinfeção e esterilização podem, em determinadas circunstâncias, não ser suficientes para inativar os príões de forma segura.

Caso não seja possível utilizar dispositivos médicos descartáveis, os dispositivos médicos que possam ter sido contaminados com príões ou em que tal contaminação não possa ser excluída devem ser tratados de acordo com as recomendações nacionais e internacionais em vigor (por exemplo, RKI, OMS). Dependendo da avaliação de risco, isto pode incluir também a eliminação como resíduos infecciosos.

Em caso de suspeita, deve proceder-se de acordo com as recomendações pertinentes. A reutilização só é permitida se for possível excluir com certeza a contaminação.

Mesmo em casos de CJK/vCJK não diagnosticados, deve ter-se em conta que determinados tecidos (por exemplo, SNC, olho, tecido linfático) podem representar um risco acrescido de contaminação por príões. Nesses casos, podem ser necessários procedimentos de reprocessamento adicionais ou adaptados. A seleção de procedimentos adequados é da responsabilidade do operador, tendo em conta as diretrizes em vigor.

Os procedimentos de reprocessamento descritos neste manual de instruções não foram especificamente validados quanto à sua eficácia contra os príões.



As soluções de limpeza às quais foi adicionado peróxido de hidrogénio e/ou as soluções de lavagem com elevada alcalinidade podem provocar alterações de cor. A função de codificação pode, assim, perder-se. Apenas podem ser esterilizados instrumentos limpos e desinfetados.

6.1 Preparação para a descontaminação

A preparação destina-se a garantir uma limpeza e desinfecção eficazes. Deve ser realizada tanto antes da limpeza mecânica como antes da limpeza manual.

- Os instrumentos devem ser retirados da bandeja de instrumentos e colocados de forma a permitir a lavagem em suportes adequados (por exemplo, tabuleiros de arame).
- A disposição deve garantir que a limpeza subsequente não seja prejudicada por zonas não alcançadas pela água ou por superfícies ocultas.
- Os produtos com vários componentes devem ser completamente desmontados antes da limpeza.
- As peças móveis devem ser abertas.
- A sujidade mais grossa deve ser removida imediatamente após a utilização, para evitar que os resíduos orgânicos sequem.

Isto inclui, em particular:

- Remoção de sujidade grossa através de enxaguamento com água fria (< 35 °C)
- Acionar as peças móveis para expor todas as superfícies relevantes
- Garantir a permeabilidade da Lumina, dos canais e das cavidades (por exemplo, através de lavagem com meios auxiliares adequados)

Durante o transporte e o armazenamento temporário, os instrumentos devem ser mantidos húmidos (por exemplo, com panos húmidos ou soluções de pré-tratamento adequadas), para evitar que sequem.



Os produtos danificados ou que não funcionem corretamente não devem ser reprocessados e devem ser descartados.

6.2 Limpeza e desinfecção mecânicas

A limpeza deve ser realizada mecanicamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG). O RDG deve cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-1.

Processo de limpeza (exemplo de ciclo validado):

Etapa do processo	Parâmetros
Pré-lavagem	< 45 °C, ≥ 2 minutos
Limpeza	pelo menos 40 °C, 10 minutos, detergente alcalino (por exemplo, pelo menos Neodisher MediClean forte a 0,2 %)
Enxaguamento intermédio	< 30 °C, ≥ 2 minutos, água desionizada
Desinfecção térmica	≥ 90 °C, ≥ 5 minutos (A0 ≥ 3000)
Secagem	100 °C, 25 minutos

6.3 Limpeza manual



Nota:

A limpeza manual foi testada no âmbito da validação do fabricante. No entanto, a eficácia só está confirmada dentro dos parâmetros validados descritos abaixo. Quaisquer desvios (por exemplo, outras concentrações, produtos químicos, tempos ou temperaturas) devem ser validados pelo operador, em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Pré-limpeza

- Remova a sujidade mais grossa com água fria da torneira.
- Accionar completamente todas as peças móveis.
- Lavar o lúmen, as roscas e os orifícios pelo menos 5 vezes com uma seringa ou uma lança de lavagem.
- Manter os instrumentos húmidos até à limpeza, para evitar que a sujidade orgânica seque.

2. Limpeza enzimática (imersão + escovagem + ultrassons)

- Preparar o produto de limpeza enzimático (por exemplo, Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Deixe os instrumentos de molho durante 1 minuto **sem** ultrassons.
- Escovar todas as superfícies e lúmens (pelo menos 1 minuto).

- Ativar o banho de ultrassons durante 5 minutos, à temperatura de 37–40 °C.

3. Enxaguamento

- Enxaguar bem sob água corrente.
- Enxaguar o lúmen pelo menos 5 vezes.
- Remover completamente os resíduos de produto de limpeza dos instrumentos.

4. Desinfecção manual

- Colocar os instrumentos numa solução de OPA (por exemplo, Cidex® OPA).
- Tempo de ação de acordo com as instruções do fabricante.
- Encher o lúmen com desinfetante.

5. Enxaguamento final

- Enxaguar os instrumentos pelo menos 5 vezes com água da torneira.
- Por fim, enxaguar com água desionizada/desmineralizada para evitar resíduos.
- Enxaguar o lúmen pelo menos 3 vezes.

6. Secagem

- Secar completamente os instrumentos com ar comprimido.
- Soprar ativamente o lúmen.
- Se necessário, secar com um pano que não solte fiapos.

6.4 Controlo e verificação

Após a limpeza, desinfecção e secagem, todos os produtos devem ser inspecionados visualmente e testados quanto ao seu funcionamento. A inspeção destina-se a garantir a limpeza completa, a integridade e a operacionalidade do dispositivo médico.

Devem ser verificados os seguintes critérios:

- Limpeza: ausência de sujidade visível, ausência de resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes, ausência de humidade no lúmen ou nas articulações
- Superfícies: sem corrosão, sem descolorações, sem lascas, sem riscos excessivos
- Mecânica: mobilidade livre de todas as peças, funcionamento completo, alinhamento correto
- Lúmen: passagem livre, sem resíduos nem obstruções
- Marcações: os números de artigo, as inscrições a laser e os códigos devem ser totalmente legíveis

Medidas a tomar em caso de anomalias:

- Em caso de resíduos visíveis: limpar e desinfetar novamente o produto
- Em caso de defeitos de funcionamento ou danos: retirar o produto, repará-lo ou substituí-lo
- Os produtos com marcações ilegíveis ou cuja identificação seja impossível não podem continuar a ser utilizados



A verificação deve ser realizada por pessoal qualificado antes de cada esterilização e antes de cada utilização clínica.

6.5 Manutenção e inspeção

Após a verificação, os produtos com peças móveis devem ser submetidos a manutenção de acordo com os respetivos requisitos funcionais.

Lubrificação:

- As articulações e as peças móveis só devem ser lubrificadas se tal for necessário para o seu funcionamento.
- Devem ser utilizados exclusivamente óleos para instrumentos biocompatíveis e adequados para a esterilização a vapor (por exemplo, óleos brancos sem outros aditivos).
- Os lubrificantes devem ser utilizados com moderação e aplicados apenas nos pontos de funcionamento previstos.
- Os lubrificantes não devem ser introduzidos em lúmens, roscas ou orifícios, a menos que tal esteja explicitamente previsto.

Manutenção:

- Os instrumentos danificados, gastos ou que não funcionem corretamente devem ser retirados de circulação e, se necessário, submetidos a reparação.
- Os produtos só podem ser esterilizados quando estiverem totalmente montados e em bom estado de funcionamento.



A responsabilidade pela verificação regular do funcionamento, pela manutenção e pela documentação recai sobre o operador.

6.6 Embalagem

Antes da esterilização, os dispositivos médicos devem ser embalados em sistemas de barreira de esterilização adequados, que cumpram os requisitos da norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisitos relativos à embalagem:

- Utilização de um sistema de barreira de esterilização validado (por exemplo, sacos de película/tecido não tecido, sacos de Tyvek, sistemas de contentores)
- O material de embalagem deve ser adequado ao método de esterilização previsto (por exemplo, esterilização a vapor)
- A embalagem deve estar intacta, limpa e em bom estado de funcionamento
- A embalagem deve permitir uma esterilização completa e uma retirada asséptica

Instruções para o carregamento (responsabilidade do operador):

- Os instrumentos devem estar completamente secos, limpos e isentos de resíduos
- A disposição dos instrumentos em tabuleiros, contentores ou sacos deve ser efetuada de acordo com as instruções de carregamento validadas pela AEMP
- Os instrumentos não podem danificar o material de embalagem
- O carregamento deve garantir que o vapor possa atingir todas as superfícies a esterilizar

Responsabilidade do operador:

- A escolha do sistema de barreira de esterilização e a validação do processo de embalagem são da responsabilidade do operador
- A integridade da embalagem deve ser verificada antes de cada esterilização



Apenas os produtos completamente secos e corretamente embalados podem ser esterilizados.

6.7 Esterilização

Para a esterilização dos instrumentos, deve ser utilizado um processo de esterilização a vapor validado.

Método de esterilização:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos três fracionamentos)
- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validação de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1

Parâmetros de esterilização:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de manutenção: pelo menos 5 minutos

Requisitos adicionais:

- Deve garantir-se uma secagem adequada do produto.
- O método utilizado deve ser adequado para atingir um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- Devem ser tidos em conta os requisitos e as diretrizes nacionais.

6.8 Mais informações sobre o reprocessamento

Um processo automatizado e validado de limpeza e desinfeção é, em princípio, preferível à limpeza manual, uma vez que garante uma maior segurança do processo. Uma limpeza eficaz é um pré-requisito para uma esterilização bem-sucedida.

No reprocessamento mecânico, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Deve garantir-se que as bandejas de filtragem sejam carregadas de forma a permitir uma lavagem adequada.
- As bandejas de rede não devem ser sobrecarregadas.
- Devem evitar-se zonas sem lavagem causadas por artigos de grandes dimensões.

Os tempos e temperaturas indicados neste manual de instruções representam requisitos mínimos e não devem ser reduzidos.

Só são permitidos desvios em relação aos procedimentos descritos se tiverem sido validados pelo operador.

6.9 Produtos de limpeza

Para a limpeza, devem ser utilizados detergentes adequados, de acordo com o procedimento aplicado.

Limpeza mecânica:

A validação do tratamento mecânico foi realizada, a título de exemplo, com o seguinte produto de limpeza alcalino:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

O produto de limpeza utilizado deve apresentar características comparáveis, nomeadamente:

- faixa de pH alcalina (aprox. pH 10–11 na solução de aplicação)
- aptidão para a remoção de resíduos de sangue, proteínas e tecidos
- Compatibilidade com os materiais utilizados

Limpeza manual (enzimática):

Para a limpeza manual, devem ser utilizados produtos de limpeza enzimáticos, por exemplo:

- Cidezyme® / Enzol®

Parâmetros recomendados:

- Dosagem: 0,8 %
- Valor de pH (solução de utilização): aprox. 7,5 – 8,5

Também neste caso, os produtos de limpeza alternativos devem apresentar características comparáveis no que diz respeito ao desempenho de limpeza e à compatibilidade com os materiais.



Caso sejam utilizados produtos de limpeza diferentes, cabe ao operador garantir a eficácia do processo.

7 Limitação da reutilização

A vida útil dos dispositivos médicos reutilizáveis é limitada pelo desgaste, pela fadiga do material e por danos que podem resultar tanto da utilização conforme a finalidade prevista como da reproprocessamento repetido. Além disso, aplica-se um número máximo de 500 ciclos de reproprocessamento quando o reproprocessamento for efetuado de acordo com estas instruções de utilização.

Mesmo em condições normais de utilização, os produtos estão sujeitos a solicitações mecânicas, especialmente quando é aplicada uma força elevada.

Antes de cada utilização, o dispositivo médico deve ser cuidadosamente inspecionado por pessoal especializado e qualificado quanto à sua integridade mecânica, deformações e funcionalidade completa. Uma inspeção visual e funcional minuciosa serve para detetar precocemente danos e desgaste e para prevenir falhas durante o procedimento. Esta inspeção é necessária independentemente do número de ciclos de reproprocessamento já atingidos.

Indícios típicos de danos ou desgaste:

- Corrosão (por exemplo, ferrugem, corrosão por pite)
- Descolorações ou alterações no material
- Arranhões, abrasões ou lascas excessivas
- Fissuras ou quebras
- Peças do instrumento torcidas ou deformadas
- mobilidade limitada das articulações ou dos mecanismos
- marcações em falta, danificadas ou ilegíveis (por exemplo, números de artigo, inscrições a laser)

Exclusão e substituição:

Os dispositivos médicos que apresentem uma ou mais das características acima referidas não devem continuar a ser utilizados. Devem ser substituídos, reparados ou eliminados de forma adequada.

A vida útil efetiva pode terminar antes de se atingirem 500 ciclos de reproprocessamento, dependendo da utilização, do manuseamento e das condições de reproprocessamento. O número de ciclos de

reprocessamento realizados deve ser monitorizado e documentado pelo operador. Após atingir 500 ciclos de reprocessamento, os dispositivos médicos devem ser retirados de circulação, independentemente do resultado da inspeção visual e da verificação funcional, e não podem continuar a ser utilizados.

8 Assistência

Para assistência técnica e reparação, contacte o seu representante nacional da empresa MEDICON eG.

9 Armazenamento e eliminação

9.1 Armazenamento

Os instrumentos reprocessados e esterilizados devem ser armazenados de forma a que a sua esterilidade se mantenha até à sua utilização.

O armazenamento deve ser efetuado num local seco, protegido do pó e de danos mecânicos. Devem evitar-se fortes oscilações de temperatura que possam levar à formação de condensação.

O período de armazenamento admissível depende do sistema de barreira de esterilização utilizado, bem como das condições de armazenamento, e deve ser definido pelo operador.

9.2 Eliminação

Antes da eliminação, os produtos devem estar isentos de material potencialmente contaminado. Para tal, os produtos devem, se necessário, ser tratados de acordo com estas instruções de utilização.

Na presença de arestas afiadas ou danos, a eliminação deve ser efetuada de forma a excluir qualquer risco para as pessoas.

10 Responsabilidade

Nota para os EUA



De acordo com a legislação federal dos EUA, este produto só pode ser adquirido nos EUA por um médico ou mediante receita médica.

Validade do manual de instruções

Deve ser utilizada sempre a versão atual deste manual de instruções. Devido a desenvolvimentos técnicos, o manual de instruções é atualizado regularmente. A data da versão e o número de revisão estão indicados no documento.

Isenção de responsabilidade

A MEDICON eG não assume qualquer responsabilidade por danos decorrentes de:

- utilização inadequada
- utilização não conforme com a finalidade prevista
- manuseamento, cuidados ou manutenção incorretos
- incumprimento das presentes instruções de utilização
- alterações ou reparações sem o consentimento da MEDICON eG
- Reparções efetuadas por pessoas ou entidades não autorizadas

Além disso, em caso de alterações ou reparações não autorizadas, a garantia por defeitos cessa de vigorar.

11 Explicação dos símbolos e ilustrações



Fabricante



Data de fabrico



Número do lote de produção, lote



N.º de artigo



Não esterilizado



Respeitar as instruções de utilização



Inseguro em RM



Atenção



Marcação CE



Dispositivo médico

Rx only

Sujeito a receita médica

12 Notas especiais		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Caso mais desfavorável (código)										
Características geométricas		Produtos com lúmen anular mais longo/mais estreito (padrão) Desmontagem possível para limpeza/desinfecção; ligação direta não possível	Produtos com lúmen anular mais longo/mais estreito (padrão) — ligação direta não possível	Produtos com lúmen anular mais longo/mais estreito (padrão) – Desmontagem para limpeza/desinfecção possível; ligação direta não possível	Produtos com lúmen anular mais longo/mais estreito (padrão, não lavável)	Produtos com lúmen anular mais longo/mais estreito com ligação de lavagem (Luer-Lock) com tampa de proteção; desmontagem impossível	Tubo Haste Produtos com Luer-Lock: desmontagem impossível	Produtos com lúmen simples mais longo/mais estreito Luer/Luer-Lock	Produtos com lúmen anular muito curto/largo, sem Luer-Lock; é possível desmontar para limpeza/desinfecção; não é possível a ligação direta	Produtos segmentados com cânulas anulares mais longas/estreitas; é possível a desmontagem para limpeza/desinfecção; não é possível a ligação direta
Volume de lavagem		50 ml (seringa descartável) com cânula acoplada (para retrolavagem do lúmen cego)	50 ml (seringa descartável) Pistola de lavagem	5 ml (seringa descartável)	n/a	10 ml (seringa descartável)	10 ml (seringa descartável)	5 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável / pistola de lavagem)	n/a
Escova		Escovas padrão	Escovas padrão Escova longa (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 6 mm)	Escovas padrão Escova longa (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão Escova longa (comprimento > 510 mm; diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão
Procedimento especial/adicional para	desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por dentro e por fora	Escovas padrão	Desmontar, abrir e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar na posição aberta	Desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por dentro e por fora e mover o alhal de arame cinco vezes para a frente e para trás.	Escovar o exterior, abrir e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar na posição aberta	Abriu e fechar cinco vezes; colocar na posição aberta para tratamento por ultrassons	Escovar o exterior, enxaguar o interior pelo menos 5 vezes; movimentar a articulação cinco vezes durante a imersão e o enxaguamento	Enxaguar cinco vezes por dentro (ligação via Luer Lock), escovar por fora	Desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por dentro e por fora	Desmontar, escovar por dentro e por fora, enxaguar por dentro e por fora pelo menos 5 vezes
	Desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por fora e por dentro	Desmontado, enxaguar o interior cinco vezes, escovar o exterior e o interior	Desmontado: abrir e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar na posição aberta	Enxaguar o interior cinco vezes, escovar por dentro e por fora e mover o alhal de arame para a frente e para trás cinco vezes.	Abriu e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar na posição aberta	Abriu e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar na posição aberta	escovar o exterior, enxaguar o interior pelo menos 5 vezes, movimentar a articulação cinco vezes durante a imersão e o enxaguamento	Enxaguar cinco vezes por dentro (ligação via Luer-Lock), escovar por fora	Desmontado: enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por fora	Desmontado: escovar por dentro e por fora; enxaguar por dentro e por fora pelo menos 5 vezes
	Desmontado: encaixar o tubo exterior no mandril de lavagem, colocar as peças pequenas no cesto para peças pequenas; cesto padrão para as restantes peças	Desmontado, enxaguar o interior cinco vezes, escovar o exterior e o interior	Padrão Desmontado	Padrão Desmontado	No cesto padrão	Ligação à tomada de lavagem	Ligação à tomada de lavagem Parte da boca na posição aberta	Ligação através de Luer-Lock	Desmontado: cesto padrão, anel de fixação no cesto para peças pequenas	Cesto para peças pequenas desmontado
Embalagem		Montar de forma solta, lubrificar o eixo interior e a rosca	Remontar; não é permitida a lubrificação	Remontar (apenas o fio de lavagem, sem a tampa de proteção da ligação de lavagem), não é permitida a lubrificação	Loop deslocado para trás; não é permitida a lubrificação	Procedimento padrão: lubrificar a articulação, abrir a tampa da mangueira de lavagem, colocar a tampa de proteção	Lubrificar as articulações, manter a ligação Luer-Lock aberta e fechar as mandíbulas.	remontar; não é permitida a lubrificação	Remontar, lubrificar a rosca e as hastes internas	quase fechado, mas ainda um pouco solto Lubrificar a rosca
Esterilização		Montagem solta, lubrificada	montado	Montado (apenas o fio de lavagem, sem a tampa de proteção da ligação de lavagem)	Padrão	Procedimento padrão: tampa de proteção colocada, tampa da mangueira de lavagem aberta, partes da boca fechadas	tampa de proteção lubrificada aberta, parte da boquilha fechada	Padrão	Montado, lubrificado	quase fechada, mas ainda montada com alguma folga, lubrificada
Número máximo de ciclos permitido		ver ponto «Restrições e reutilização»								

Recomendação de classificação de acordo com as recomendações da KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, em caso de utilização conforme previsto):

Crítico B

Notas especiais		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Cenário mais desfavorável (código)									
Características geométricas Características		Produtos com lúmen simples mais longo/mais estreito, com conexão para mangueira de lavagem	Produtos com cavidades muito estreitas sem Luer-Lock, abertura mínima	produtos segmentados com cânulas anulares mais longas / extremamente estreitas e mecanismo complexo possibilidade de desmontagem para limpeza/desinfecção; ligação direta impossível	Instrumentos articulados de abertura automática com superfícies deslizantes; desmontáveis	Produtos com articulação, desmontáveis	Produtos com articulação / rosca	De fecho automático Instrumentos articulados	Expansores Desmontáveis
Volume de lavagem		50 ml (seringa descartável) / Pistola de lavagem	10 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável)/ pistola de lavagem)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Escova		Escovas padrão: escova longa e flexível (comprimento ≥ 700 mm, diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão Escovas longas (comprimento > 510 mm, diâmetro aprox. 4 e 5 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão Escova longa (comprimento > 400 mm; diâmetro aprox. 12 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão
Procedimento especial/adicional para	desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por dentro e por fora	escovar por dentro e por fora, enxaguar o interior pelo menos 5 vezes	Enxaguar cinco vezes por dentro e escovar por fora (não escovar o interior!)	Desmontar, escovar por dentro e por fora, enxaguar por dentro e por fora pelo menos 5 vezes	Desmontar, escovar o interior e por fora, enxaguar por dentro e por fora pelo menos 5 vezes	Desmontar, enxaguar os tubos da pega com água corrente, abrir e fechar a articulação cinco vezes; no caso de tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta	Escovar o exterior e os espaços, abrir e fechar cinco vezes; em caso de tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta.	Escovar o interior e o exterior, abrir e fechar cinco vezes; no caso de tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta (caso não exista um sistema de bloqueio, fixar a articulação com elástico / laço de fio de aço inoxidável à volta das pegas)	Desmontar, escovar por dentro e por fora Mover a manivela pelo menos cinco vezes durante a imersão e enxaguamento
	desmontar, enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por dentro e por fora	por dentro e por fora escovar, enxaguar pelo menos 5 vezes por dentro	enxaguar cinco vezes por dentro, escovar por fora	Desmontar, escovar por dentro e por fora, enxaguar por dentro e por fora pelo menos 5 vezes	Escovar por dentro e por fora, abrir e fechar cinco vezes; colocar desmontado na cuba de ultrassons para tratamento	Desmontar, articulação, abrir e fechar cinco vezes; no tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta	Escovar a parte exterior e os espaços, abrir e fechar cinco vezes abrir e fechar, no caso de tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta	Escovar o interior e o exterior, abrir e fechar cinco vezes; no caso de tratamento por ultrassons, colocar a articulação na posição aberta (caso não exista um sistema de bloqueio, manter a articulação aberta através de elástico / laço de fio de aço inoxidável à volta das pegas)	Escovar o interior e o exterior das peças desmontadas, movimentar a manivela pelo menos cinco vezes durante a imersão e a lavagem
	Depois de desmontado, encaixar o tubo exterior no mandril de lavagem; colocar as peças pequenas no cesto para peças pequenas e as restantes peças no cesto padrão	Colocar a mangueira de lavagem sobre a oliva	Colocar a mangueira de lavagem por cima (ligação da mangueira)	Desmontado: Utilize a lança de lavagem para peças canuladas e o cesto padrão para as restantes peças	Cesto padrão: coloque o punção, já desmontado, sobre o cesto de lavagem.	Cesto padrão, desmontado; insira a articulação na posição aberta	Cesto padrão, colocar a articulação na posição	Cesto padrão, colocar a articulação na posição aberta (caso não exista um sistema de bloqueio, prender a articulação com um elástico ou um laço de fio de aço inoxidável à volta das manipulos	Cesto padrão desmontado
Embalagem		Não é permitida a lubrificação	Não é permitida a lubrificação	Remontar e lubrificar todas as peças móveis	lubrificar as articulações e as superfícies de deslizamento	montar (tubos de pega) Lubrifique as articulações	Se não estiverem completamente fechadas, lubrifique as articulações e a rosca do eixo	Na posição ligeiramente aberta, lubrifique as articulações	Lubrificação não autorizada
Esterilização		Padrão	Padrão	Montado (excluindo e a peça cônica) Lubrificado	Esterilização na estado montado estado	Montado Lubrificado	não totalmente fechado	em posição ligeiramente aberta Articulações lubrificadas	Montado
Número máximo de ciclos permitido		ver ponto «Restrições e reutilização»							
Recomendação de classificação de acordo com as orientações da KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, em caso de utilização conforme previsto): Crítico B									