

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **Instrumental - LTX** Instrumentos cirúrgicos

#### **Manotte 1.6TB**

### **PRODUTOS E UTILIZAÇÃO**

- **O MANOTTE 1.6TB** pode dobrar e cortar pinos de 1 mm a 1,6 mm de diâmetro. Permite engastar as extremidades de proteção do pino do LTX. O alicate MANOTTE 1.6TB é fabricado para colocar o LTX.

### **AVISOS**

- Não utilizar o instrumento logo depois da esterilização uma vez que ainda se encontra quente (risco de avaria irreversível).
- Não deixar um instrumento com umidade sobre um marcador a laser. Caso contrário, se aparecer uma mancha acastanhada, esfregar com força a mancha utilizando um pano suave.
- Não armazenar na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva (cloro).
- O incumprimento das boas práticas de limpeza e de esterilização dos instrumentos cirúrgicos pode resultar em infecções ou em funcionamentos incorretos do dispositivo.
- A utilização de um dispositivo para uma função que não seja aquela para a qual foi concebido pode resultar em desgaste prematuro do dispositivo.
- Não utilizar os instrumentos se não satisfizerem corretamente a função prevista ou se estiverem danificados.

### **LIMITES DE RETRATAMENTO**

Os instrumentos podem ser reutilizados.

Contudo, a duração de vida dos instrumentos é limitada. A duração de vida na prática clínica depende da utilização individual e das condições de tratamento específicas ao estabelecimento hospitalar.

O fim da duração da vida operacional é determinado pela deterioração e o desgaste relacionados com a utilização dos dispositivos.

Os dispositivos podem ser reutilizados se as condições de limpeza e de esterilização recomendadas forem cumpridas.

Em caso de suspeita de contaminação por agentes transmissíveis não convencionais ou em caso de utilização no âmbito de um ato cirúrgico de alto risco, os dispositivos não podem ser reutilizados e devem ser destruídos em conformidade com a regulamentação nacional aplicável.

### **INSTRUÇÕES**

#### **Tratamento inicial no ponto de utilização**

Retirar sempre os resíduos de óleo nos produtos antes de limpar.

#### **Confinamento e transporte**

Conservação num local seguro e seco.

Transporte num recipiente fechado até à unidade de retratamento para evitar qualquer dano e contaminação do ambiente.

#### **Preparação antes da limpeza**

Os alicates devem ser sempre abertos antes da limpeza.

Recomenda-se limpar os instrumentos novos antes da primeira esterilização e depois de cada utilização.

A limpeza deve ser feita imediatamente após a utilização do dispositivo médico a fim de evitar a secagem e a fixação de sujidade.

Imediatamente após a operação cirúrgica, os alicates devem ser abertos e mergulhados numa solução com produto de limpeza/desinfetante a uma temperatura de 45 °C durante pelo menos 15 minutos.

Não utilizar produtos de limpeza/desinfetantes que fixem as proteínas (ou seja, aldeídos).

Seguir as instruções do fabricante do produto sobre a concentração e a duração de atuação do produto de limpeza/desinfetante.

Durante a validação do processo de limpeza, validou o seguinte cenário :

1. Os alicates foram colocados durante 15 minutos em água da torneira à temperatura ambiente.
2. Os alicates foram depois escovados com uma escova suave de nylon (MED 100.33 INSITUMED) sob água da torneira até ao desaparecimento dos resíduos visuais nas amostras testadas.
3. As articulações dos alicates foram enxaguadas com uma pistola de pulverização de água durante 15 segundos.

### **Limpeza automática**

Sendo fabricados em aço inoxidável, os alicates MANOTTE 1.6TB pode resistir às limpezas intensivas em soluções à base de soda, nomeadamente para a eliminação de agentes de EET.

Abrir os alicates antes de os colocar no lavador/aparelho de desinfeção para limpar todas as partes dos alicates.

Etapas :

#### **1. Pré-limpeza**

*Água da torneira: 16°C ± 2°C — 3 min*

*Produtos utilizados: Não são utilizados produtos.*

#### **2. Escorrer**

#### **3. Limpeza**

*Água da torneira: 60°C — 5 min*

*Produtos utilizados: Deconex prozyme alka (Borer). Concentração: 0,5%*

#### **4. Escorrer**

#### **5. Enxaguamento intermédio**

*Água desionizada : 45°C — 1 min*

*Produtos utilizados: Nenhum produto utilizado.*

#### **6. Escorrer**

#### **7. Enxaguamento final**

*Eau déionisée : 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l — 1 min*

*Produtos utilizados: Nenhum produto utilizado.*

#### **8. Escorrer**

#### **9. Desinfeção térmica**

*Eau déminéralisée : 90°C — 5 min*

*Produtos utilizados: Nenhum produto utilizado.*

#### **10. Secagem**

*Nenhuma água utilizada: 90°C — 15 min*

*Produtos utilizados: Nenhum produto utilizado.*

Podem ser realizados 2 ciclos de limpeza automática antes da esterilização, quando necessário.

Depois da limpeza, verificar sempre o estado seco, a limpeza, o correto funcionamento e a ausência de deterioração nos dispositivos.

### **Limpeza manual**

Etapas:

### **1. Pré-limpeza**

Água da torneira: 16°C ± 2°C — 5 min

Produtos utilizados: Sem utilização de produto.

### **2. Pré-limpeza**

Banho ultrassônico: 20°C — 5 min

Produtos utilizados: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentração : 0,2%

### **3. Enxaguamento**

Água da torneira: 16°C ± 2°C — 20 sec

Produtos utilizados: Pistola de jato de água com pressão estática de aproximadamente 2 bares.

Podem ser realizados 2 ciclos de limpeza manual antes da esterilização, quando necessário.

Depois da limpeza, verificar sempre o estado seco, a limpeza, o correto funcionamento e a ausência de deterioração nos dispositivos.

### **Secagem**

#### • Secagem automática

Secar os alicates conforme o ciclo de secagem do lavador/aparelho de desinfecção tal como descrito acima. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual suplementar com uma toalha sem pelos.

#### • Secagem manual

Secar os alicates com uma toalha sem pelos.

### **MANUTENÇÃO**

Aplicar uma pequena quantidade de óleo de lubrificação cirúrgico nas articulações depois da limpeza para um correto funcionamento.

### **CONTROLOS E ENSAIOS DE FUNCIONAMENTO**

- Depois de cada limpeza e secagem verificar no produto os seguintes aspetos: secagem, limpeza, funcionamento correto e ausência de deterioração.

- Verificar se os movimentos das articulações estão fluídos, sem "folga" excessiva. É aconselhado verificar o funcionamento dos mecanismos de bloqueio (gancho, clampagem, etc.).

- Efetuar uma inspeção visual dos danos e desgaste. As arestas de corte devem apresentar uma aresta contínua.

- Verificar o eixo de prensão dos alicates para detectar qualquer sinal de distorção.

### **EMBALAGEM**

Deve ser utilizado um acondicionamento padrão individual compatível com a esterilização a vapor (ou seja, sacos selados, caixa com filtro e válvula ou papel crepom). Deve assegurar-se que o saco é suficientemente grande para conter o instrumento sem que seja necessário selar o saco.

Durante a validação do processo de esterilização, utilizou envelopes de esterilização duplos (STERIKING® rolo plano fabricado pela WIPAK).

### **ESTERILIZAÇÃO**

Abrir os alicates antes de os colocar no esterilizador. O alicate MANOTTE 1.6TB devem ser esterilizados em autoclave a vácuo em conformidade com um dos seguintes protocolos :

Protocolo A

- 3 fases de pré-vácuo.

- Temperatura de esterilização: 132°C

- Duração de manutenção da temperatura: 4 min.

- Duração da secagem: 18 min.

Protocolo B

- 3 fases de pré-vácuo.

- Temperatura de esterilização: 134°C

- Duração de manutenção da temperatura: 3 min.

- Duração da secagem: 18 min.

As instruções do fabricante da autoclave devem ser cumpridas.

Ter atenção para que as superfícies interiores e exteriores do dispositivo possam ser livremente acedidas durante a esterilização.

Apenas foram validados os procedimentos de limpeza e de esterilização definidos nas presentes instruções de utilização. No entanto, a unidade de cuidados de saúde pode utilizar o seu protocolo padrão de desinfeção e de esterilização, sob reserva de que o referido protocolo esteja validado para a desinfeção e a esterilização de instrumentos cirúrgicos.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O alicate MANOTTE 1.6TB devem ser armazenados num local seco e limpo à temperatura ambiente. Não armazenar os instrumentos na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva, em particular o Cloro.

### **INSTRUÇÕES ADICIONAIS**

#### **Informações gerais**

O alicate MANOTTE 1.6TB são **fornecidos NÃO ESTERILIZADOS**.

Estes dispositivos médicos devem ser utilizados por pessoal qualificado e devem ser utilizados apenas para o tipo de cirurgia para a qual foram concebidos. Todo o incumprimento desta regra anula a garantia: 5 anos para os instrumentos e 1 ano para as partes de utilização (ex.: mordentes).

Se o instrumento, por qualquer razão, tiver de ser **devolvido**, deve ser sujeito ao processo de **descontaminação**. A AREX® reserva-se o direito de solicitar o envio da prova dessa descontaminação.

### **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Os instrumentos abrangidos por estas instruções devem ser utilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Todas as informações relacionadas com a utilização destes instrumentos estão disponíveis no sítio Web da AREX® [www.arex.fr](http://www.arex.fr)
- Ler todas as secções destas instruções antes da utilização.
- Se os instrumentos estiverem partidos ou danificados, a sua eliminação deve ser feita segundo a regulamentação nacional aplicável.
- Recomenda-se limpar os instrumentos imediatamente após a utilização.
- Antes de qualquer utilização, inspecionar os dispositivos para certificar-se do seu estado e correto funcionamento.

#### **Fabricado por:**

AREX  
3 allée du Clos Tonnerre  
91120 Palaiseau - France

#### **Importado e distribuído por:**

Visão Importadora e Distribuidora Ltda  
Av. Tenente Marques 5416 – sala 03  
Cajamar – SP – Brasil – 07790-845  
Fone: 11 4082-2381  
Resp.Técnica: Renata Kanaan M. de Almeida  
CRF-SP 34.019  
Reg. ANVISA nº: 81666770002