

PT Instruções de utilização Instrumentos de aspiração/irrigação

B090



PT Estas instruções de utilização dizem respeito:

REF

T.5130.98	T.0044.05	T.0032.15
T.5130.99	T.0044.10	T.0032.25
T.0510.00	T.0044.13	T.0034.03
T.0510.01	T.0044.15	T.0034.04
T.0510.02	T.0044.20	T.0034.05
T.0510.03	T.0044.31	T.0034.24
T.0510.04	T.0032.05	T.0034.25
T.0510.05	T.0032.07	T.0034.30
T.0510.10	T.0032.08	T.0037.04
T.0510.11	T.0032.09	T.0037.07
T.0510.13	T.0032.10	T.9050.12
T.0043.05	T.0032.11	T.0510.98
T.0043.06	T.0032.12	T.1315.02
T.0044.02	T.0032.13	
T.0044.03	T.0032.14	

Índice

Introdução	4
Explicação dos símbolos	4
Advertências	6
Conselhos de segurança	6
Utilização prevista	7
Âmbito do fornecimento e procedimento de receção	8
Utilize	8
Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com válvulas trompeta	9
Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com controlo	11
Dados do produto Instrumento de aspiração com orientação laser	12
Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com válvula rotativa	14
Dados do produto Cânula do instrumento de aspiração irrigação	15
Reprocessamento	16
Verificação e cuidados	19
Embalagem	20
Esterilização	20
Manutenção, inspeção	20
Armazenamento	21
Lagerung	21
Garantia/reparação	21
Eliminação	21
Garantia, manutenção e endereço do fabricante	22

Introdução

Agradecemos a confiança nos nossos produtos e pedimos que siga as nossas instruções. A observância correta destas instruções dar-lhe-ão a garantia de obter o funcionamento ideal e de permitir a mais longa vida útil possível dos produtos Gimmi®. Com a aquisição deste instrumento, recebe um produto de elevada qualidade cujo manuseamento e utilização adequados estão descritos abaixo. De forma a minimizar riscos e a exposição para pacientes, utilizadores e terceiros, leia as instruções de utilização cuidadosamente e mantenha-as num local seguro.

Explicação dos símbolos



Atenção! Verifique as instruções de utilização relativamente a informações importantes relacionadas com segurança, como advertências e precauções.



Siga as instruções de utilização.
Leia as instruções de utilização antes da aplicação.

	Informações adicionais par o cliente
	Fabricante do dispositivo médico
	Marcação CE de aprovação europeia com o número do organismo notificado
	Número de referência
	Designação do lote do fabricante
	Não esterilizado- Prepare antes da primeira utilização
	O instrumento tem de ser eliminado de forma independente do sistema de detritos residuais/lixos domésticos
	Mantenha afastado da luz do sol
	Não exponha a quaisquer condições atmosféricas
	Não exponha a temperaturas excessivas
	ATENÇÃO: De acordo com a legislação federal dos EUA este dispositivo apenas pode ser utilizado por um cirurgião ou por outros profissionais autorizados ou por pessoas autorizadas por esses grupos de especialistas.
	Data de fabrico
	Mantenha afastado da luz solar e de outras radiações
	Encaminhe sempre o instrumento para o ciclo de eliminação adequado
	Use vestuário de segurança adequado
	Use óculos de segurança adequados
	Use luvas de segurança adequadas
	Siga as instruções de utilização

Marcação CE

Através da marcação CE é indicada a conformidade do dispositivo médico com as seguintes diretivas:

-  **Os instrumentos de aspiração/irrigação são produzidos de acordo com os requisitos de:**
DIN EN ISO 13485, Dispositivos médicos classe IIa, Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745

Advertências



- Leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o seu novo produto. Desse modo, proteja-se a si, ao paciente e a quaisquer terceiros de lesões que podem ocorrer em resultado da instalação incorreta ou da utilização inadequada.
- Atenção! Verifique as instruções de utilização relativamente a informações importantes relacionadas com segurança, como advertências e precauções.
- Os dispositivos médicos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de qualquer utilização subsequente para evitar infeções e inflamações.
- Os produtos com defeito não podem ser utilizados e têm de ser sujeitos ao processo completo de reprocessamento antes de serem devolvidos. Tem também de ser feito um relatório escrito para o fabricante. A verificação tem de ser feita antes de cada utilização.
- Não utilize o instrumento se a embalagem estiver danificada e o instrumento possa estar afetado.
- Note que as forças elevadas também podem provocar danos nos tecidos; por exemplo, no caso das clampes, a força de fecho das mandíbulas é maior do que na ponta.
- Siga as instruções adicionais incluídas com o produto!
- Retire todas as mangas e películas de proteção antes da primeira utilização ou da preparação. Como resultado, podem ficar expostas pontas cortantes. Manuseie estas áreas com o cuidado necessário!
- A combinação segura de produtos uns com os outros ou de produtos com implantes tem de ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Evite atirar de forma inapropriada ou deixar cair os instrumentos. A força excessiva durante o manuseamento do instrumento pode danificar a peça funcional e/ou o instrumento.
- Para evitar qualquer contacto com corrosão, os instrumentos com superfícies danificadas têm de ser eliminados imediatamente!
- Após a utilização do produto em pacientes com doença e Creutzfeldt-Jakob ou com infeção por VIH, este tem de ser eliminado imediatamente de acordo com as orientações e com a legislação nacionais e internacionais.
- O instrumento apenas pode ser alvo de manutenção, reparado ou modificado pela Gimmi® GmbH ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- É responsabilidade do utilizador validar o processo de reprocessamento se pretender utilizar outros parâmetros ou substâncias. Verifique a legislação nacional.
- Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com o produto têm de ser reportados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontram. Utilize os endereços de contacto na página seguinte.
- Siga a regulamentação nacional relativa ao reprocessamento, p.ex., use vestuário de proteção adequado durante o reprocessamento, como luvas e óculos de proteção, etc.



Conselhos de segurança

Antes de utilizar o instrumento



Leia e siga as instruções de utilização.

Mantenha as instruções de utilização num local claramente visível para utilização posterior. O manuseamento inadequado e/ou incorreto pode ter consequências abrangentes para o paciente e/ou para o utilizador ou provocar desgaste prematuro.

O utilizador é o responsável último pela verificação da funcionalidade e da esterilidade. Os instrumentos cirúrgicos e os acessórios danificados e/ou não totalmente funcionais não podem ser utilizados. Segure o instrumento pela extremidade proximal. Com a aquisição deste instrumento, recebe um produto de elevada qualidade cujo manuseamento e utilização adequados estão descritos abaixo. De forma a minimizar riscos para pacientes e utilizadores, siga cuidadosamente as instruções de utilização. A utilização, desinfecção, limpeza e esterilização dos instrumentos só pode ser realizada por especialistas com formação. Os instrumentos cirúrgicos e os acessórios só podem ser utilizados por pessoas que tenham o conhecimento adequado da sua utilização e aplicação. A Gimmi® GmbH não aceita responsabilidade por danos diretos ou consequenciais em caso de manuseamento incorreto, utilização inadequada e de não observância da utilização prevista, bem como em caso de preparação e manutenção inadequadas. Estas instruções de utilização têm de ser guardadas numa localização definida para que possam ser acedidas a todo o tempo pelo grupo-alvo. Em caso de venda deste dispositivo ou da sua realocização, este documento tem de ser entregue ao novo proprietário.

Utilização prevista

Descrição do produto

Os instrumentos de aspiração/irrigação Gimmi® são produtos cirúrgicos invasivos reutilizáveis par utilização de curto prazo em pacientes que necessitem de ser submetidos a vários procedimentos cirúrgicos. Não existem restrições para a idade, género, etnia ou etiologia. O instrumento de aspiração/irrigação serve para limpeza e arrefecimento do campo cirúrgico e para retirar água usada e tecidos ou outros resíduos do campo cirúrgico. Os instrumentos reutilizáveis de aspiração/irrigação são constituídos por uma pega e por uma bainha/tubo associado. Os sistemas de aspiração/irrigação existem em diferentes dimensões e com diferentes propriedades. As pegas estão disponíveis com válvulas trompete ou com válvulas rotativas em diferentes formatos e modelos. A pega pode ser ligada a um dispositivo de aspiração/irrigação. As bainhas estão disponíveis em diferentes comprimentos, diâmetros e como agulha.

Utilização prevista

Os instrumentos de aspiração/irrigação Gimmi® são aplicáveis em cirurgias minimamente invasivas e em microcirurgias, bem como em cirurgias abertas. Destinam-se sempre, quando necessário, a lavar o campo cirúrgico ou a aspirar resíduos.



Todos os instrumentos de aspiração/irrigação afetados por estas IDU destinam-se apenas a uma pressão de irrigação máxima de 600 mbar.

Indicações

Estes instrumentos são indicados para utilização quando a cirurgia aberta, minimamente invasiva ou microcirurgia é realizada no âmbito da utilização prevista especificada e não existem contraindicações.

Contraindicações

Os instrumentos de aspiração/irrigação não devem ser utilizados em pacientes cujo historial clínico não permita a utilização isenta de riscos do instrumento (coagulopatias, em hemodinâmica instável, ...). O instrumento é também contraindicado para o sistema cardiovascular e para o sistema nervoso central. O tipo de tratamento tem de ser determinado pelo médico responsável em cada caso individual.

Utilizador previsto



Para utilização cirúrgica em várias disciplinas cirúrgicas, a aplicação tem de ser realizada por pessoal medicamente qualificado e formado adequadamente. Antes da utilização, o utilizador tem de ler cuidadosamente as instruções de utilização.

Paciente previsto

Consulte o item “Indicações” e “Contraindicações” para identificar pacientes adequados com base nas indicações e nas contraindicações. Pacientes de todas as idades que necessitem de terapêutica para a qual o instrumento seja indicado e na qual a sua utilização é necessária e possível.

Local de aplicação previsto

O ambiente de aplicação para estes instrumentos é em instalações médicas. Exemplos incluem o bloco operatório, ambulâncias, Departamento Central de Serviços de Esterilização (*Central Sterile Services Department, CSSD*) e consultórios médicos. Siga a interação entre equipamento técnico e os instrumentos. A utilização dos produtos não pode ser perturbada nem impedida em quaisquer circunstâncias.



Leia as instruções de utilização antes da utilização.

Estas instruções de utilização têm de ser mantidas num local facilmente acessível perto do instrumento.

Âmbito do fornecimento e procedimento de receção

O âmbito de fornecimento é uma peça do instrumento encomendado. Verifique a existência de danos no instrumento e a sua funcionalidade após a sua receção e antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente. Se o instrumento estiver danificado ou exibir quaisquer outras irregularidades, a segurança do utilizador ou do paciente pode estar comprometida. Podem ocorrer lesões como perfurações, hemorragias ou lesões da mucosa, bem como danos no próprio endoscópio. Utilize apenas instrumentos completamente intactos. Tenha sempre disponível um instrumento de substituição. Quando utilizar instrumentos com espigões, não toque no espigão dado o risco de lesão e de infeção.



Este instrumento não foi esterilizado antes do envio. Tem, por isso, de ser preparado conforme descrito na Secção Reprocessamento (Limpeza, desinfeção e esterilização).

Utilize

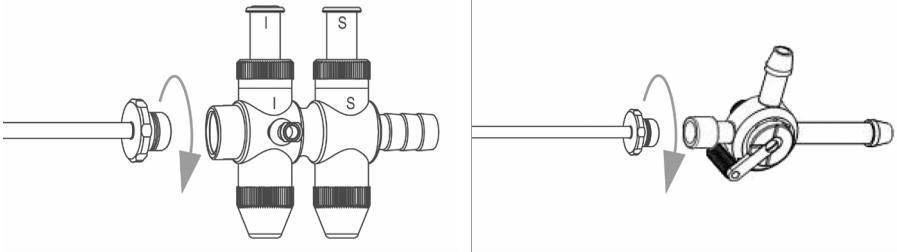
Os produtos são utilizados para aspiração e irrigação do local cirúrgico.



O tecido é perfurado quando é utilizada uma manga de trocarte com um diâmetro demasiado grande.

- Utilize apenas mangas de trocarte com um diâmetro que seja ligeiramente superior ao do instrumento.

1. Insira o tubo de aspiração e de irrigação na pega de aspiração e de irrigação (consulte as imagens exemplificativas que podem diferir do seu sistema)



2. Ligue as ligações a um dispositivo de aspiração e de irrigação.
3. Insira o instrumento através de uma manga de trocarte. Os sistemas adequados estão listados na tabela abaixo:

Ø do tubo de aspiração/irrigação	Ø da manga de trocarte compatível
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

4. Realize a intervenção.
5. Remova o instrumento.
6. Reprocesse o instrumento.



Durante a aspiração podem depositar-se fragmentos de tecidos nos orifícios de aspiração e de irrigação. Por este motivo, enxágue o tubo de aspiração e irrigação várias vezes fora do local cirúrgico durante a intervenção.



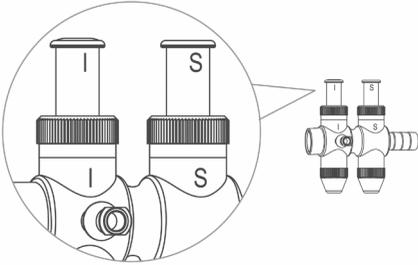
Se forem utilizados tubo de orientação laser e lasers, existe o risco de reflexão da radiação laser e o utilizador tem de usar óculos e vestuários adequados.

- Durante a utilização da sonda laser, não utilize irrigação!

Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com válvulas trompete

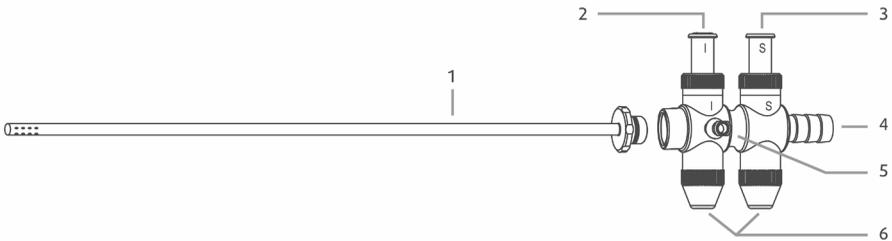
Descrição do produto

O tubo de aspiração-irrigação está ligado à pega de aspiração-irrigação e inserido no local cirúrgico através de uma manga de trocarte. Orifícios adicionais no tubo de aspiração-irrigação prolongam o alcance de aspiração-irrigação. Pode ser utilizada uma válvula trompete dupla na pega para alternar entre as funções de aspiração e irrigação, função de enxaguamento. A codificação com cor e as marcações adicionais na pega permitem que a rápida atribuição das duas válvulas à aspiração e à aspiração e enxaguamento.



A irrigação está codificada com a cor azul e marcada com um "I".
A aspiração está codificada com a cor verde e marcada com um "S".

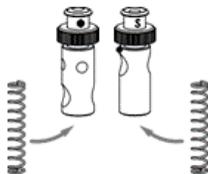
Esquema do produto



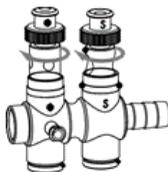
- | | | | |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | Tubo de aspiração e irrigação | 4 | Ligação do tubo de aspiração |
| 2 | Válvula de irrigação, codificada com a cor: azul | 5 | Ligação LL de irrigação |
| 3 | Válvula de aspiração, codificada com a cor: verde | 6 | Anéis nervurados |

Montagem

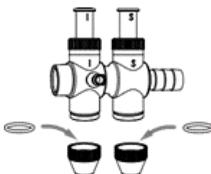
1. Insira as molas nos pinos de pressão.



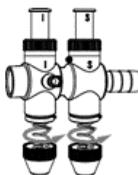
2. Insira os pinos de pressão de acordo com a marcação na pega, e enrosque-os.



3. Coloque os anéis vedantes.

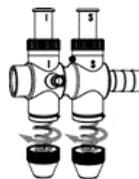


4. Enrosque os anéis nervurados.

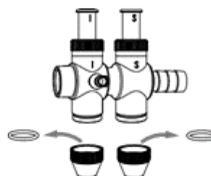


Desmontagem

1. Desenrosque os anéis nervurados.



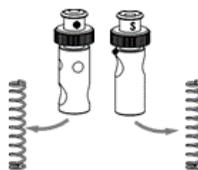
2. Remova os anéis vedantes.



3. Desenrosque e remova os pinos de pressão.



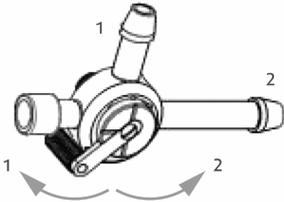
4. Retire as molas.



Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com controlo

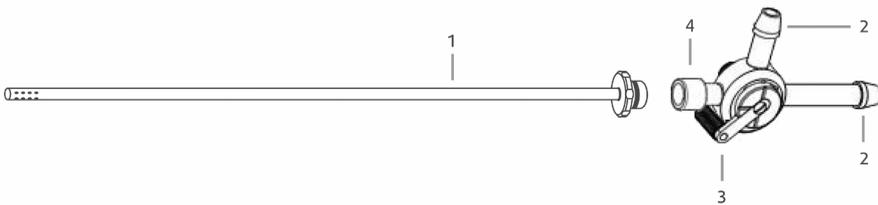
Descrição do produto

O tubo de aspiração-irrigação está ligado à pega de aspiração-irrigação e inserido no local cirúrgico através de uma manga de trocarter. Orifícios adicionais no tubo de aspiração-irrigação prolongam o alcance de aspiração-irrigação. Pode ser utilizada uma válvula de controlo para alternar entre as funções de aspiração e irrigação/ enxaguamento.



Se a alavanca for movida na direção do tubo 1 → a válvula 1 é aberta
Se a alavanca for movida na direção do utilizador 2 → a válvula 2 é aberta

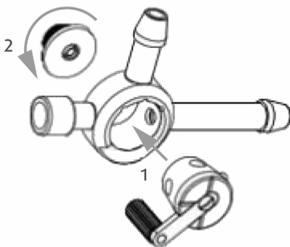
Esquema do produto



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | Tubo de aspiração e irrigação | 3 | Controlo da função de aspiração e irrigação |
| 2 | Ligação combinada do tubo | 4 | Ligação do tubo |

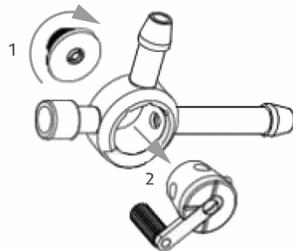
Montagem

Coloque o tampão da torneira e enrosque na tampa com mola.



Desmontagem

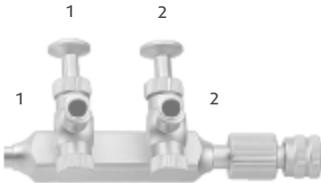
Desenrosque a tampa com mola e remova o tampão da torneira.



Dados do produto Instrumento de aspiração com orientação laser

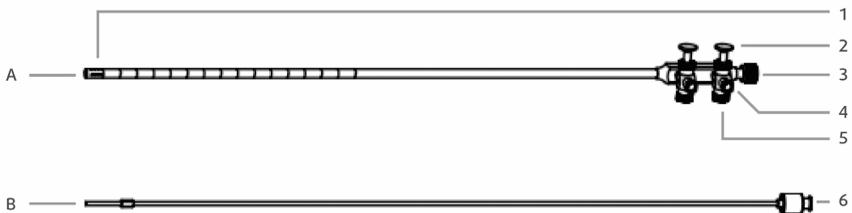
Descrição do produto

O tubo de aspiração-irrigação está ligado à pega de aspiração-irrigação e inserido no local cirúrgico através de uma manga de trocarte. Orifícios adicionais no tubo de aspiração-irrigação prolongam o alcance de aspiração-irrigação. Pode ser utilizada uma pega com 2 válvulas trompete e orientação laser para alternar entre as funções de aspiração e irrigação/ enxaguamento. Adicionalmente, o cirurgião é capaz de guiar uma fibra laser para o campo cirúrgico.



A válvula 1 é aberta premindo o botão "1".
A válvula 2 é aberta premindo o botão "2".

Esquema do produto



A Tubo de aspiração e irrigação com válvulas trompete

B Tubo de orientação laser

1 Orifícios de aspiração/irrigação

2 Válvula trompete dupla

3 Tampa Luer

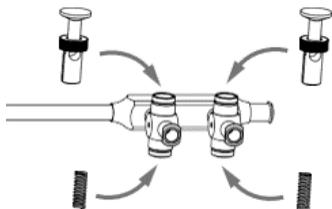
4 Ligação LL

5 Anel nervurado

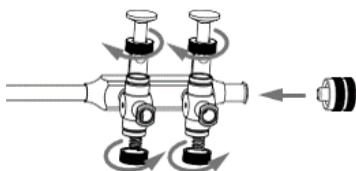
6 Ligação LL com o guia laser

Montagem

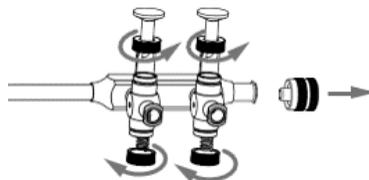
1. Insira as molas e os pinos de pressão.



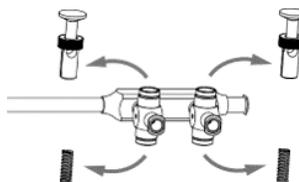
2. Coloque os anéis nervurados na tampa Luer e enrosque-a.

**Desmontagem**

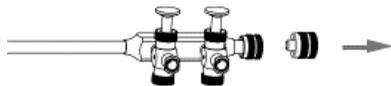
1. Desenrosque os anéis nervurados e desenrosque a tampa Luer.



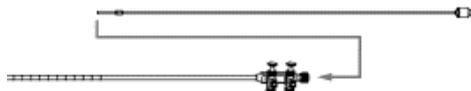
2. Retire as molas e os pinos de pressão.

**Utilize o tubo de orientação laser**

1. Desenrosque a tampa Luer e retire-a.



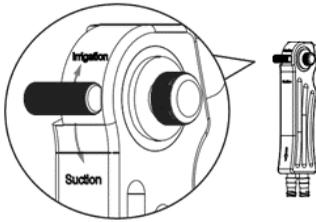
2. Insira o instrumento de aspiração e irrigação através de um trocarte no campo cirúrgico. Coloque o tubo de orientação laser na bainha.



Dados do produto Instrumento de aspiração e irrigação com válvula rotativa

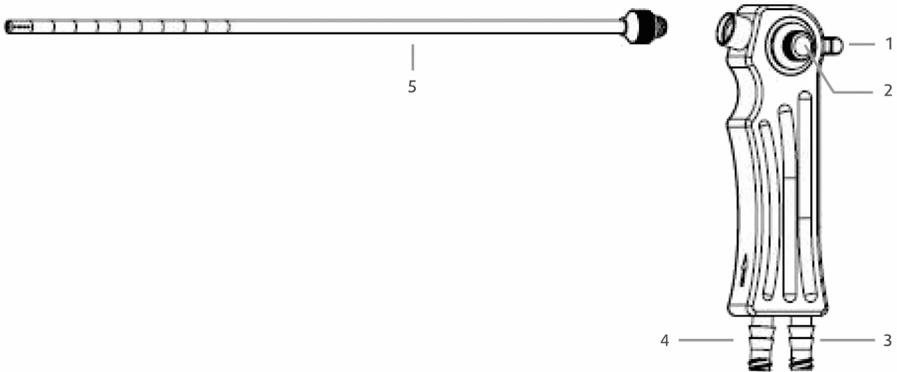
Descrição do produto

O tubo de aspiração-irrigação está ligado à pega de aspiração-irrigação e inserido no local cirúrgico através de uma manga de trocarte. Orifícios adicionais no tubo de aspiração-irrigação prolongam o alcance de aspiração-irrigação. Dependendo do modelo, pode alternar entre a função de aspiração e irrigação na pega utilizando uma válvula de controlo ou trompete. As marcas na pega auxiliam na atribuição.



Controlo na posição "Irrigação" -> Irrigação
Controlo na posição "Aspiração" -> Aspiração

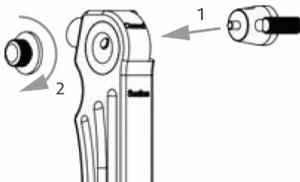
Esquema do produto



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Tampão da torneira com controlo | 2 | Tampa com mola |
| 3 | Ligação combinada LL e tubo de aspiração para aspiração | 4 | Ligação combinada LL e tubo de aspiração para irrigação |
| 5 | Tubo de aspiração e irrigação | | |

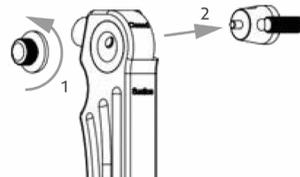
Montagem

Coloque o tampão da torneira e enrosque na tampa com mola.



Desmontagem

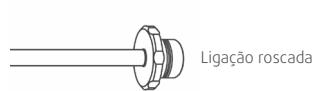
Desenrosque a tampa com mola e remova o tampão da torneira



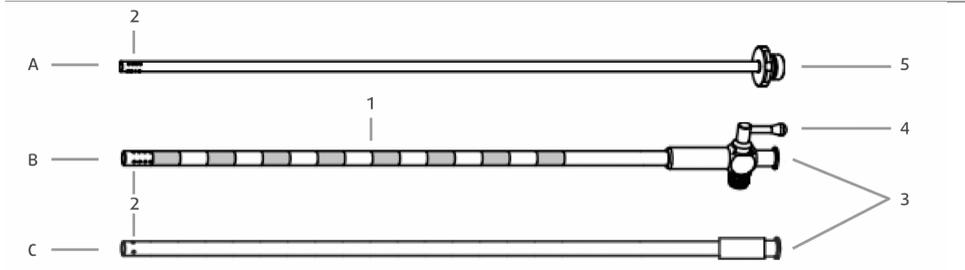
Dados do produto Cânula do instrumento de aspiração irrigação

Descrição do produto

O tubo de aspiração-irrigação está ligado à pega de aspiração-irrigação e inserido no local cirúrgico através de uma manga de trocarte. Orifícios adicionais no tubo de aspiração-irrigação prolongam o alcance de aspiração-irrigação. Dependendo do modelo do tubo, pode ligá-lo com o a ligação Luer lock ou rosca à pega. Os tubos estão numerados sempre com a mesma pega de encaixe para identificar o sistema (p.ex., pega T.0044.02 e tubo de encaixe T.0044.03).



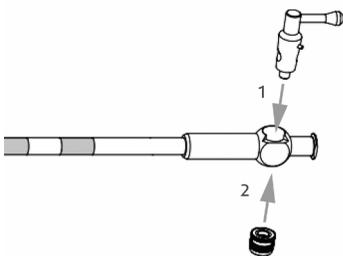
Esquema do produto



- | | | | |
|---|---|---|--|
| A | Tubo de aspiração e irrigação padrão | B | Tubo de aspiração e irrigação laparoscópico graduado |
| C | Tubo de aspiração e irrigação laparoscópico | 1 | Graduação de profundidade |
| 2 | Orifícios de irrigação | 3 | Ligação LL à pega |
| 4 | Torneira com manípulo e tampa com mola | 5 | Ligação rosca à pega |

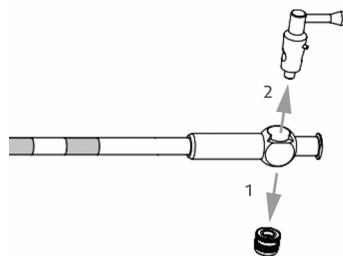
Montagem

Coloque o manípulo e enrosque em conjunto com a tampa com mola.



Desmontagem

Desenrosque a tampa com mola e remova o manípulo.



O tubo de aspiração/irrigação sem torneira não pode ser montado nem desmontado.

Reprocessamento

Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não existem limites predefinidos para o número máximo de ciclos de recondicionamento. Recomenda-se ≤ 400 ciclos. As vidas úteis dos dispositivos médicos são definidas pela sua função e cuidado durante o manuseamento. Antes de devolver um produto com defeito para reparação, este tem de ser pré-tratado com um ciclo completo de reprocessamento.



O instrumento tem de poder ser desmontado. Antes do reprocessamento, as tampas de proteção têm de ser removidas / Consulte o capítulo "Montagem e desmontagem".



Reprocesse o instrumento antes de cada utilização para evitar infeções.

Preparação no ponto de utilização

Imediatamente após a utilização, todos a sujidade de maiores dimensões tem de ser removida. O instrumento tem de ser colocado num líquido para evitar que a sujidade seque dentro e no instrumento. Não utilize um detergente de fixação nem água quente ($>40^{\circ}\text{C}$) já tal deixará resíduos que podem afetar a eficácia da limpeza.

Transporte

Ao transportar para o local de reprocessamento, o instrumento tem de ser armazenado de forma segura num recipiente adequado, fechado para evitar danificar o instrumento ou contaminar o ambiente.

Preparação para descontaminação



O instrumento necessita de ser desmontado ou aberto para o recondicionamento. Use equipamento de proteção individual: luvas, óculos, etc.

Para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem, têm de ser realizados os seguintes passos **logo após a cirurgia**.

- ▶ Enxagúe o instrumento com água fria.
- ▶ Remova a sujidade de maiores dimensões com água fria.
- ▶ Enxagúe as cavidades com água fria.



Se não for possível enxaguar com água fria, o instrumento tem de ser envolvido num pano húmido para evitar que os resíduos sequem

- ▶ Transporte sempre o instrumento para o local de reprocessamento num recipiente fechado para evitar danos no produto e contaminação do ambiente

Pré-limpeza

A pré-limpeza evita que os resíduos cirúrgicos sequem. Tem de ser realizada imediatamente após a cirurgia. A pré-limpeza foi validada com o agente de limpeza Cidezyme da Johnson & Johnson:

Limpeza	Dosagem	Valor de pH
Enzimática	0.8%	7,8-8,8 (diluído)



Existe risco de infecção e pirogênicidade proveniente provocado pelos resíduos se forem utilizados agentes de limpeza inadequados..

- ▲ Não utilize quaisquer agentes de fixação nem água quente.



Não utilize escovas abrasivas nem agentes de limpeza errados para evitar danos no produto.

- ▲ Não utilize escovas abrasivas nem esfregões. Utilize apenas agentes de limpeza listados neste capítulo. Utilize apenas desinfetantes com proteção contra corrosão.



Remova resíduos que envolvem os tecidos com uma escova de plástico.
Pré-limpe o instrumento em água fria para evitar a contaminação da área circundante..

- ▶ Mergulhe o instrumento num banho de água fria com solução de limpeza 0,8%: >5 min.
- ▶ Escove o instrumento em água fria até que todos os sinais visíveis de sujeidade tenham sido removidos.
- ▶ Desmonte o instrumento. Consulte o capítulo "Montagem e desmontagem".
- ▶ Abra as torneiras.
- ▶ Escove o exterior e o interior em água fria com uma escova redonda até que não sejam visíveis mais resíduos.
- ▶ Enxágue as cavidades, os orifícios e as roscas (se relevante) com uma pistola de limpeza: >10 s a 3-5 bar.
- ▶ Remova do banho de água e enxágue com água fria.
- ▶ Mergulhe numa solução combinada de limpeza e desinfecção até que à limpeza subsequente para evitar que os resíduos sequem.

Limpeza e desinfecção

Realize a limpeza com o instrumento desmontado. Tem de escolher entre limpeza manual e automática.



Utilize água da seguinte qualidade:

- Pré-enxaguamento: água da torneira
- Limpeza e enxaguamento: água desmineralizada
- Enxaguamento final: água desmineralizada.

Limpeza manual (enzimática) e desinfecção química

A limpeza manual foi validada com os agentes de limpeza enzimáticos Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson e Mucadont Zymaktiv da Merz Hygiene GmbH. A dosagem para ambos os agentes de limpeza foi de 0,8%.

- **Preparação**
 - Desmonte o instrumento.
 - Abra as torneiras.
- **Limpeza**
 - Coloque o instrumento em água fria: >10 min.
 - Escove o instrumento em água fria até que todos os sinais visíveis de sujeidade tenham sido removidos.
 - Enxágue as cavidades, os orifícios e as roscas com uma pistola de limpeza com água fria: >20 s a 3-5 bar.
 - Limpe os componentes no banho ultrassônico com agente de limpeza 0,8% com as seguintes definições:
 - Temperatura 40-45 °C
 - Frequência 35 kHz
 - Duração 10-15 Minuten
 - Volte e mova os componentes várias vezes durante a limpeza no banho ultrassônico.
 - Enxágue as cavidades, os orifícios e as roscas com uma pistola de limpeza com água fria: >20 s a 3-5 bar.
 - Mergulhe o instrumento em água desionizada e enxágue através das cavidades várias vezes com água desionizada.



Limpe também as cavidades interiores do instrumento debaixo de água utilizando uma escova de limpeza.

- **Secagem**

Seque o interior e o exterior: >10 min. a 50-100 °C e/ou seque com ar comprimido esterilizado.

- **Desinfecção**

A desinfecção foi validada com o desinfetante Mucocit-T da Merz Hygiene GmbH. A desinfecção tem de ser realizada durante mais de 10 minutos numa solução Mucocit-T 4% com um valor de pH de 10,5.

Limpeza mecânica (alcalina) e desinfecção térmica

O agente de limpeza mecânica alcalino foi validado com o dispositivo de limpeza G 7735 CD da Miele e o agente de limpeza alcalino Neodisher FA da Dr. Weigert.

Para estar em conformidade com o ciclo validado, tem de preparar uma solução 0,5% de Neodisher FA para alcançar um valor de pH de 12,2-14.

- **Preparação**

- Desmonte o instrumento e abra as torneiras.
- Coloque os instrumentos num tabuleiro perfurado na unidade móvel MIS no dispositivo de limpeza para que o agente de limpeza possa alcançar todas as superfícies internas e externas.
- Ligue a abertura de lavagem (se existir) à unidade móvel MIS.

- **Limpeza**

A não ser que seja especificado o contrário nas Instruções de utilização do instrumento, limpe adicionalmente os componentes antes da limpeza mecânica num banho ultrassónico ou em combinação com esta. Utilize temperatura de 40-45 °C a uma frequência de 35-45 kHz durante 10 a 15 minutos.

Volte e mova os componentes várias vezes durante a limpeza no banho ultrassónico.

A limpeza adequada depende do programa de limpeza correto. Compare o programa de limpeza com o do seu sistema de limpeza e guarde quando necessário:

Inicie o programa de limpeza.

1. Pré-enchaguamento com água fria: 1 Minute.
2. Esvaziamento
3. Pré-enchaguamento de repetição com água fria 3 min.
4. Esvaziamento
5. Limpeza com agente de limpeza alcalino 0,5%: a 55 °C durante 5 min.
6. Esvaziamento
7. Neutralização com água desionizada 3 min.
8. Esvaziamento
9. Enxaguamento com água desionizada 2 min.
10. Esvaziamento

- **Secagem**

- Secagem do interior e do exterior no dispositivo de limpeza e desinfecção: 15-25 min. a 90-110 °C. O ciclo do dispositivo de limpeza e desinfecção tem de incluir uma fase de secagem.
- Remova o produto do dispositivo de limpeza e desinfecção imediatamente no final do ciclo.
- Se necessário, use ar comprimido esterilizado no produto até que esteja completamente seco.

- **Desinfecção**

A desinfecção foi validada com o dispositivo Getinge série 88. Para desinfecção utilize água desmineralizada/desionizada a uma temperatura de 90 +3 °C durante, pelo menos, 5 minutos.



Siga os requisitos nacionais em relação ao valor Ao (consulte ISO 15883).

Limpeza mecânica (enzimática) e desinfecção térmica

A limpeza mecânica foi validada com o dispositivo de limpeza G 7735 CD da Miele. A limpeza mecânica enzimática foi validada com o agente de limpeza deconex 23 Neutrazym da Borer. O deconex 23 Neutrazym tem de ser uma solução 0,5% com um valor de pH de 8,8 (diluído).

- **Preparação**

- Desmonte o instrumento e abra as torneiras.
- Coloque os instrumentos num tabuleiro perfurado na unidade móvel MIS no dispositivo de limpeza para que o agente de limpeza possa alcançar todas as superfícies internas e externas.
- Ligue a abertura de lavagem à unidade móvel MIS.

- **Limpeza**

Limpe os componentes antes da limpeza mecânica ou, se possível, no dispositivo de limpeza juntamente com ultrassons a 40-45 °C a 35 a 45 kHz durante 10 a 15 minutos.

Volte e mova os componentes várias vezes durante a limpeza no banho ultrassônico.

A limpeza adequada depende do programa de limpeza correto. Compare o programa de limpeza com o do seu sistema de limpeza e guarde quando necessário:

Inicie o programa de limpeza.

1. Pré-enchaguamento com água fria: 1 Minute.
2. Esvaziamento
3. Pré-enchaguamento de repetição com água fria 3 min.
4. Esvaziamento
5. Limpeza com agente de limpeza alcalino 0,5%: a 45 °C durante 5 min.
6. Esvaziamento
7. Neutralização com água desionizada 3 min.
8. Esvaziamento
9. Enxaguamento com água desionizada 2 min.
10. Esvaziamento

- **Secagem**

- Secagem do interior e do exterior no dispositivo de limpeza e desinfecção: 15-25 min. a 90-110 °C. O ciclo do dispositivo de limpeza e desinfecção tem de incluir uma fase de secagem.
- Remova o produto do dispositivo de limpeza e desinfecção imediatamente no final do ciclo.
- Se necessário, use ar comprimido esterilizado no produto até que esteja completamente seco.

- **Desinfecção**

A desinfecção foi validada com o dispositivo Getinge série 88. Para desinfecção utilize água desmineralizada/desionizada a uma temperatura de 90 +3 °C durante, pelo menos, 5 minutos.



Siga os requisitos nacionais em relação ao valor Ao (consulte ISO 15883).

Verificação e cuidados

Os cuidados corretos com os instrumentos irão prolongar a sua vida útil e devem, por isso, ser realizados após cada processo de limpeza.



Existe o risco de lesões provocadas por componentes com falhas ou danificados.

- Verifique para se certificar de que estão limpos e, se necessário, repita a limpeza.
- Verifique a existência de danos (p.ex., rebordos cortantes, superfícies ásperas).

- Substitua os vedantes quebradiços e com fendas.
- Lubrifique as peças móveis (p.ex., articulações, torneiras rotativas) com óleo médico.
- Remova o óleo em excesso.
- Monte os instrumentos e verifique para se certificar de que estão em estado perfeito de funcionalidade (molas a movimentar-se, a rotação está a funcionar, etc.).

Embalagem

O instrumento tem de ser embalado adequadamente antes da esterilização para se certificar de que a barreira estéril permanece intacta após a remoção do esterilizador. Embale o instrumento em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização

A esterilização é realizada com o instrumento montado. A esterilização foi validada com o dispositivo de esterilização Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclav 400 E da Fisher Scientific.



Siga a carga máxima do dispositivo para evitar danos na máquina ou nos instrumentos.

A esterilização foi validada a 134 °C durante 4 minutos. O tempo de esterilização tem de ser, por isso, de, pelo menos, 4 minutos. Os países seguintes têm estipulações diferentes, que têm de ser seguidas:

Pais	Tempo de esterilização
Alemanha	≥ 4 - 30 min.
França	≥ 18 - 30 min.
Suíça	≥ 18 - 30 min.



Tempos de espera de 4-30 min. não têm impacto negativo o instrumento/material..

- Abra as torneiras.
- Coloque no dispositivo de esterilização para que os componentes não toquem uns nos outros, e para que o vapor possa circular livremente.
- Defina os parâmetros de esterilização (pré-vácuo fracionado 3 vezes). Utilize 134-137 °C a 3 bar (44 psi) para a duração mencionada acima tendo em consideração o país em que se encontra.
- Inicie o processo de esterilização.



Estão disponíveis informações mais detalhadas sobre o reprocessamento no Robert Koch Institute (RKI) e no Instrument Reprocessing Working Group (AKI):

- RKI: Requisitos de higiene para reprocessamento de dispositivos médicos (www.rki.de, conforme atualização mais recente))
- AKI: Manutenção adequada de instrumentos (www.a-k-i.org, conforme atualização mais recente).

Manutenção, inspeção

Realize o teste funcional conforme descrito em “Verificação e cuidados” para cada reprocessamento.



Os instrumentos manchados, rombos, empenados ou já não funcionais ou danificados de qualquer outra forma têm de ser eliminados!!

Armazenamento

Lagerung



Após a esterilização, os instrumentos têm de se armazenados na embalagem de esterilização e num ambiente seco e sem poeiras. Mantenha o instrumento uma temperatura moderada (10 40 °C) num local limpo e seco e proteja-o da luz solar direita e em conformidade com um nível de humidade entre 30% e 85%. Tenha também em consideração as instruções fornecidas pelo fabricante da embalagem esterilizada.



Leia cuidadosamente as instruções de reprocessamento

Garantia/reparação

Os nossos produtos são feitos de materiais de alta qualidade e são cuidadosamente verificados antes da entrega. No entanto, mesmo quando utilizados como previsto, estão sujeitos a desgaste natural a maior ou menor nível, dependendo da intensidade de utilização. Com bom tratamento pode alcançar-se uma vida útil de 400 ciclos. Este desgaste deve-se a razões técnicas e é inevitável. Caso, não obstante, aconteçam falhas não dependentes do desgaste, contacte o nosso departamento de apoio a clientes. Os produtos com defeito não podem mais ser utilizados e têm de ser sujeitos ao reprocessamento completo antes de serem devolvidos.



Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com o produto têm de ser reportados imediatamente ao fabricante às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizado e/ou o paciente se encontram. Utilize os endereços de contacto na página seguinte.

Eliminação

Siga a regulamentação e a legislação específicas do país para eliminação de produtos médicos.



Tenha em atenção os rebordos cortantes durante a eliminação para evitar lesões.



A transposição da legislação europeia para a legislação nacional, exige a eliminação adequada dos dispositivos e instrumentos médicos. O símbolo abaixo indica que os produtos médicos têm de ser eliminados de forma independente do lixo doméstico e de detritos residuais. Elimine os produtos médicos de acordo com a legislação local e nacional.



Elimine o equipamento médico contaminado num ponto de recolha apropriado. Os resíduos médicos são classificados de acordo com o Regulamento de Produtos Perigosos com o número ONU "ONU 3291" (Resíduos médicos). Marque o recipiente de resíduos com o símbolo abaixo. Elimine os resíduos médicos de acordo com a legislação local e nacional.



Pode eliminar os materiais de embalagem não contaminados de acordo com a regulamentação local e nacional de reciclagem



Após a utilização do produto em pacientes com suspeita ou indicação de príões (p.ex. doença de Creutzfeldt-Jakob), este deve ser imediatamente eliminado de acordo com as diretrizes e legislação nacionais..

Garantia, manutenção e endereço do fabricante

A Gimmi® GmbH garante 2 anos e garantia em instrumentos endoscópicos. A garantia apenas se aplica a defeitos não provocados pelo desgaste normal, má utilização, utilização incorreta, sobrecarga ou manuseamento inadequado. Em caso de reparações ou manutenção, contacte a assistência da Gimmi® GmbH ou um parceiro autorizado:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0
Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33
E-Mail: info@gimmi.de
www.gimmi.de

No interesse de acelerar o seu pedido, envio o produto com as seguintes informações:

- Número de peça (REF)
- Número de série (*serial number*, SN)
- Relatório de erro detalhado

Retalhista de especialidade r:

Fabricante:



Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel.: +49 (0)7461 965 90-0
Fax: +49 (0)7461 965 90-33
E-Mail: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Se tiver quaisquer outras questões, não hesite em contactar-nos. Temos todo o gosto em ajudar!



Manufacturer

Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
Germany

contact@gimmi.de
www.gimmi.de