

Instruções de utilização

Separadores de costelas

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versão:

07

INFORMAÇÕES GERAIS

Domínio de aplicação

Estas instruções de utilização são válidas para todos os espalhadores de nervuras e respectivas lâminas com os seguintes números de artigo:

Para adultos: 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.248.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

→ Estes separadores de costelas só podem ser utilizados por adultos.

Para crianças: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

→ Estes afastadores de costelas só podem ser utilizados em crianças e, eventualmente, segundo o critério do cirurgião, também em adultos pequenos.

Para bebés: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

→ Estes afastadores de costelas só podem ser utilizados em bebés e, eventualmente, a critério do cirurgião, também em crianças pequenas.

Os produtos são comercializados pela Dimeda Instrumente GmbH. Para minimizar os riscos para os pacientes e utilizadores, leia atentamente as instruções. A utilização destes produtos só é permitida a pessoal qualificado.

Noções básicas

Estas instruções não podem substituir a formação, o cuidado e o conhecimento do utilizador sobre o estado da arte. Por isso, partimos do princípio de que as respectivas regras, normas e recomendações legais (por exemplo, as do "RKI" ou também do "AKI") são conhecidas.



ATENÇÃO: LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE PREPARAR E UTILIZAR O PRODUTO PELA PRIMEIRA VEZ.

Utilização prevista

Os afastadores de costelas são utilizados para esticar e manter abertos os tecidos e os ossos (na zona das costelas e do esterno / cirurgia geral). Proporcionam procedimentos cirúrgicos ao cirurgião, expondo o campo operatório através da auto-retenção. Recomenda-se a utilização do afastador de costelas na região caudal para reduzir as complicações da fratura das costelas. Os instrumentos têm de ser cuidadosamente verificados quanto a possíveis danos, como arestas vivas, fissuras e peças em falta ou soltas, antes e depois de cada utilização.

Indicações de utilização dos produtos

- Cirurgia pulmonar e torácica
- Intervenções cirúrgicas no esterno

População de doentes

Não existem restrições relativas à população de doentes para além das previstas na secção "Contra-indicações". Os dispositivos destinados a serem utilizados numa população específica, como a pediátrica, estão claramente identificados na descrição do rótulo.

Contraindicação de utilização dos produtos

- As contra-indicações ficam ao critério do médico.
- Não reutilizar os instrumentos após a aplicação em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob

Riscos

- Hemorragia

- Risco anestésico
- Lesões nos nervos, vasos sanguíneos e órgãos
- Perturbações circulatorias (insuflação abdominal devido à acumulação de dióxido de carbono e, em especial, doentes com perturbações pulmonares existentes)
- Rotura do instrumento devido ao exercício de uma força excessiva pelo operador (prolongamento dos tempos de funcionamento)
- Infecções causadas por instrumentos incorretamente reprocessados
- Danos nos tecidos e nervos circundantes
- Fratura da costela

Utilizadores previstos e ambiente de utilização

Os expansores de costelas da Dimeda Instrumente GmbH devem ser utilizados por um médico que esteja familiarizado e suficientemente treinado, informado sobre o estado atual da arte e com experiência suficiente na escolha e utilização de expansores de costelas. O médico é responsável pela seleção do doente e pelo procedimento cirúrgico a aplicar. Os afastadores de costelas só devem ser utilizados em hospitais e/ou centros adequados em estado estéril.

Reutilização/ Esperança de vida

Os separadores de nervuras e as lâminas são reutilizáveis. A descrição da limpeza, desinfeção e esterilização está incluída no capítulo "processamento". A vida útil dos produtos resulta da sua função, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite para o número de ciclos de reprocessamento em todos os casos. No entanto, foram simulados 100 ciclos de reprocessamento, que não afectaram negativamente a funcionalidade, a biocompatibilidade e a identificação dos produtos. Depois de utilizar os instrumentos, o utilizador tem de verificar e avaliar se é possível voltar a aplicar os instrumentos. Os instrumentos danificados devem ser rejeitados. A reparação dos instrumentos só pode ser efectuada por pessoal qualificado do fabricante. A vida útil pode ser prolongada se as condições de armazenamento forem respeitadas.

Combinação com outros produtos/instrumentos e acessórios

Os produtos não se destinam nem foram concebidos para serem combinados com outros produtos. Se os instrumentos forem montados após a desmontagem, os componentes individuais não podem ser trocados por peças de outros fabricantes, mesmo que uma peça possa ser trocada devido à função específica do produto (por exemplo, inserções diferentes). As válvulas de substituição em vários tamanhos e formas estão disponíveis como acessórios para alguns produtos. As válvulas de substituição são especificadas através de números de artigo e atribuídas aos produtos correspondentes. Os diferentes diâmetros dos braços e o tamanho dos suportes também garantem que apenas podem ser montadas válvulas permitidas. Isto exclui a utilização de válvulas sobredimensionadas ou subdimensionadas com separadores de nervuras que não correspondem.

Materiais

Os separadores de nervuras são fabricados em aço inoxidável, de acordo com a norma DIN EN ISO 7153-1, ou em liga de alumínio, de acordo com a norma DIN EN 573-3. São utilizados os seguintes materiais:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Eliminação; devolução da remessa

A Dimeda Instruments GmbH só aceita devoluções de produtos declarados como "higienicamente inofensivos" (ou seja, se tiverem passado todo o reprocessamento) e se estiverem marcados como "descontaminados" (nota de reparação cor-de-rosa), e se estiverem embalados de forma segura. Os instrumentos defeituosos ou fora do prazo de validade podem ser eliminados por profissionais ou devolvidos

a um sistema de reciclagem após o processo de limpeza e desinfeção.

Garantia

Conselhos de segurança: O utilizador é responsável pela limpeza, desinfeção e esterilização adequadas dos instrumentos.

As regras nacionais, incluindo as restrições, também devem ser observadas. A Dimeda Instruments GmbH exclui qualquer direito a garantia e não assume qualquer responsabilidade por danos ou danos subsequentes resultantes de:

- utilização para fins diferentes dos previstos
- utilização, emprego ou manuseamento inadequados
- tratamento inadequado e esterilização
- manutenção e reparações inadequadas
- não observância das presentes directrizes de instrução

As reparações só podem ser efectuadas por empresas ou pessoas autorizadas pela Dimeda Instruments GmbH. Em caso de incumprimento, fica excluída qualquer garantia.

PPROCESSAMENTO (limpeza, desinfeção e esterilização) de instrumentos

Pontos fundamentais

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes de cada aplicação; isto também é necessário para a primeira utilização após a entrega dos instrumentos não esterilizados (limpeza e desinfeção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após a embalagem). Uma limpeza e desinfeção eficazes são um requisito indispensável para uma esterilização eficaz dos instrumentos.

O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Por conseguinte, certifique-se de que apenas serão utilizados procedimentos validados especificamente para a limpeza, desinfeção e esterilização de dispositivos e produtos suficientes, que os dispositivos utilizados (WD, esterilizador) serão mantidos e verificados regularmente e que os parâmetros validados serão aplicados em cada ciclo. Além disso, tenha em atenção as disposições legais em vigor no seu país, bem como as instruções de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se particularmente às diferentes directrizes relativas à inativação de priões (não relevante para os EUA).

Atenção: No caso de alguns instrumentos, é necessário um procedimento adicional ou diferente (ver capítulo "Aspectos específicos").

Limpeza e desinfeção

Noções básicas

Deve ser utilizado um procedimento automatizado (WD (máquina de lavar e desinfetar)) para a limpeza e desinfeção dos instrumentos. Antes disso, deve ser efectuada a etapa de pré-tratamento.

Pré-tratamento

Remover as impurezas grosseiras dos instrumentos diretamente após a aplicação (no prazo máximo de 2 horas).

Procedimento:

1. Desmontar os instrumentos o mais possível sem qualquer ferramenta (ver capítulo "Aspectos específicos").
2. Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Agitar as peças móveis pelo menos três vezes durante o pré-enxaguamento.
3. Mergulhar os instrumentos desmontados durante o tempo de imersão indicado na solução de pré-limpeza1 (banho de ultra-sons, ultra-sons não activados) de modo a que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Tenha atenção para que não haja contacto entre os instrumentos. Ajude a limpeza escovando cuidadosamente com uma escova macia (no início da imersão). Agitar as peças móveis pelo menos três vezes durante a pré-limpeza.

Instruções de utilização

Separadores de costelas

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de: 28.03.2023 Versão: 07

4. Ativar os ultra-sons para um tempo de imersão adicional (mas não inferior a 5 min).
5. Em seguida, retirar os instrumentos da solução de pré-limpeza e pós-enxaguá-los pelo menos três vezes de forma intensiva (pelo menos 1 min) com água. Agitar as peças móveis pelo menos três vezes durante o pós-enxaguamento.

Durante a seleção do detergente de limpeza, prestar atenção aos seguintes pontos¹:

- aptidão fundamental para a limpeza de instrumentos feitos de material metálico
- adequação do detergente de limpeza à limpeza por ultra-sons (sem formação de espuma)
- compatibilidade do detergente de limpeza com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais")

Tenha em atenção as instruções do fabricante do detergente relativamente à concentração, à temperatura e ao tempo de imersão, bem como ao enxaguamento posterior. Utilize apenas soluções preparadas de fresco, bem como água esterilizada ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada com endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e sem fiapos e/ou ar filtrado para secagem, respetivamente.

¹ No caso de utilização de um detergente de limpeza e desinfeção para este fim (por exemplo, por razões de segurança do pessoal), tenha em atenção que este deve ser isento de aldeídos (caso contrário, fixará as impurezas do sangue), possuir uma eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo, aprovação/libertação/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado para a desinfeção de instrumentos feitos de material metálico e ser compatível com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais"). Tenha em conta que um desinfetante utilizado na fase de pré-tratamento serve apenas a segurança do pessoal, mas não pode substituir a fase de desinfeção a realizar posteriormente após a limpeza.

Limpeza/desinfeção automatizada (WD (máquina de lavar/desinfetar))

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do WD:

- eficiência fundamentalmente aprovada do dispositivo de proteção contra incêndios (por exemplo, marcação CE de acordo com a norma EN ISO 15883 ou DGHM ou aprovação/apuramento/registo da FDA)
- possibilidade de um programa aprovado de desinfeção térmica (valor $A0 \geq 3000$ ou - no caso de dispositivos mais antigos - pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F; no caso de desinfeção química, perigo de resíduos do desinfetante nos instrumentos)
- adequação fundamental do programa aos instrumentos, bem como etapas de enxaguamento suficientes no programa
- pós-enxaguamento apenas com água esterilizada ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada
- utilização exclusiva de ar filtrado (isento de óleo, com baixa contaminação por microorganismos e partículas) para a secagem
- manutenção e controlo/calibração regulares do WD

Durante a seleção do detergente de limpeza, prestar atenção aos seguintes pontos

- aptidão fundamental para a limpeza de instrumentos feitos de material metálico
- aplicação adicional - em caso de não aplicação de uma desinfeção térmica - de um desinfetante adequado com eficácia aprovada (por exemplo, aprovação/certificação/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o detergente de limpeza utilizado

- compatibilidade dos detergentes utilizados com os instrumentos (ver capítulo "resistência dos materiais")

Prestar atenção às instruções dos fabricantes de detergentes relativamente à concentração, temperatura e tempo de molho, bem como ao enxaguamento posterior.

Procedimento:

1. Desmontar os instrumentos o mais possível sem qualquer ferramenta (ver capítulo "Aspectos específicos").
2. Transferir os instrumentos desmontados para a WD (prestar atenção para que os instrumentos não tenham contacto).
3. Iniciar o programa.
4. Remover os instrumentos do WD após o fim do programa.
5. Verificar e embalar os instrumentos imediatamente após a remoção (ver capítulos "verificação", "manutenção" e "embalagem", se necessário após secagem adicional num local limpo).

A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfeção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido pelo governo (§ 15 (5) MPG) através da aplicação da WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfeção térmica) e do detergente de limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo), tendo em conta o procedimento especificado.

Verificar

Verificar todos os instrumentos após a limpeza ou limpeza/desinfeção, respetivamente, quanto a corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Não voltar a utilizar instrumentos danificados (para a limitação do número de ciclos de reutilização, ver o capítulo "Reutilização"). Os instrumentos ainda sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

Manutenção

Montar novamente os instrumentos desmontados. Utilizar apenas óleos para instrumentos (óleo branco) admitidos para esterilização a vapor considerando a temperatura máxima de esterilização possível e com biocompatibilidade aprovada. Aplicar apenas uma pequena quantidade nas juntas (não pulverizar completamente, não aplicar massa lubrificante).

Embalagem

Embarcar os instrumentos limpos e desinfetados em embalagens de esterilização de utilização única (embalagem simples ou dupla) e/ou recipientes de esterilização que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização da FDA)
- adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 142 °C (288 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção suficiente dos instrumentos, bem como das embalagens de esterilização, contra danos mecânicos
- manutenção regular de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)

Esterilização

Utilizar para a esterilização apenas os procedimentos de esterilização indicados; não devem ser aplicados outros procedimentos de esterilização.

Esterilização a vapor

- procedimento de remoção de vácuo fraccionado/ar dinâmico^{2,3} (com secagem suficiente do produto)⁴
- esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização da FDA)
- validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (entrada em funcionamento) e qualificação do desempenho específico do produto (PQ))

- temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Área	vácuo fraccionado/remoção dinâmica de ar	deslocamento gravitacional
EUA	pelo menos 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem pelo menos 20 min ¹	não recomendado
Alemanha	pelo menos 5 min ² a 134 °C (273 °F)	não recomendado
outros países	pelo menos 4 min ² a 134 °C (273 °F)	não recomendado

² pelo menos três etapas de vácuo

³ O procedimento menos eficaz de deslocamento por gravidade não deve ser utilizado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fraccionado e exige a validação específica do dispositivo, procedimento, parâmetro e produto, sob a responsabilidade exclusiva do utilizador.

⁴ O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador, etc.) e, por conseguinte, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, não devem ser aplicados tempos de secagem inferiores a 20 minutos.

⁵ respetivamente 18 min (inativação de príons, não relevante para os EUA)

A adequação fundamental dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido pelo governo (§ 15 (5) MPG), através da aplicação do esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e do procedimento de remoção de ar dinâmico/vácuo fraccionado. Para o efeito, foram consideradas as condições típicas da clínica e do consultório médico, bem como o procedimento especificado. O procedimento de esterilização rápida/imediata não deve ser utilizado.

Não utilizar esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

Armazenamento

Após a esterilização, guarde os instrumentos na embalagem de esterilização num local seco e sem pó.

Resistência dos materiais

Atenção: O detergente de limpeza ou de desinfeção não pode conter as seguintes substâncias abaixo indicadas:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor pH mínimo admitido 5,5)
- lixívia (valor pH máximo admitido 8,5 (instrumentos de alumínio, recomenda-se um produto de limpeza neutro/enzimático)) / lixívia fortes (valor pH máximo admitido 11 (instrumentos de aço inoxidável puro, recomenda-se um produto de limpeza neutro/enzimático ou alcalino))
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)

Além disso, durante a seleção dos detergentes, tenha em consideração que os inibidores de corrosão, os agentes neutralizantes e/ou os auxiliares de enxaguamento podem causar potenciais resíduos críticos nos instrumentos.

Não devem ser aplicados agentes neutralizantes de ácidos ou auxiliares de enxaguamento.

Não limpar os instrumentos e os recipientes de esterilização com escovas metálicas ou palha de aço. Não exponha quaisquer instrumentos e recipientes de esterilização a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)!

Símbolos das etiquetas de marcação

Instruções de utilização Separadores de costelas

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versão:

07



Fabricante



Data de fabrico



Dispositivo médico



Número do artigo ou da encomenda



Número do lote



Inscrição de produtos não estéreis



0123 Símbolo de aprovação europeia



Seguir as instruções de utilização



Proteção contra a luz solar




Manter seco



Atenção

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade responsável do Estado-Membro em que se encontra o utilizador e/ou o doente.



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen  0123
Alemanha

Instruções de utilização

Separadores de costelas

dimed®
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versão:

07

Aspectos específicos

Nº do art.	Especificação do artigo	Procedimento específico/adicional em caso de			Embalagem	Esterilização	Classificação recomendada de acordo com as directrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)
		Pré-tratamento	Limpeza/desinfecção automatizada	Manutenção			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	outros separadores de nervuras / contratantes de nervuras (aço inoxidável)	padrão	aberturas para baixo	Lubrificação apenas nas articulações!	montado	montado	A classificação/avaliação de risco tem de ser ajustada pelo Operador com base no campo de aplicação efetivo.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	outros separadores de nervuras/contratantes antes de nervuras (alumínio, marcado)	apenas detergentes de limpeza enzimáticos neutros admitidos	só são admitidos detergentes de limpeza enzimáticos neutros, com as aberturas para baixo	Lubrificação apenas nas articulações!	montado	montado	A classificação/avaliação de risco tem de ser ajustada pelo Operador com base no campo de aplicação efetivo.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	válvulas simples (aço inoxidável) (aço inoxidável)	padrão	aberturas para baixo	Lubrificação não admitida!	padrão	padrão	A classificação/avaliação de risco tem de ser ajustada pelo Operador com base no campo de aplicação efetivo.
56.242.xx 56.244.xx	válvulas simples (alumínio, marcadas)	apenas detergentes de limpeza enzimáticos neutros admitidos	só são admitidos detergentes de limpeza enzimáticos neutros, com as aberturas para baixo	Lubrificação não admitida!	padrão	padrão	A classificação/avaliação de risco tem de ser ajustada pelo Operador com base no campo de aplicação efetivo.