

Micro Caneta Pena Phaco Emulsificação/Fragmentação
Dutch Ophthalmic Research Center International BV.

Fabricante/Distribuidor: DORC International BV Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland Holanda	Distribuidor no Brasil: Medstar Importação e Exportação Eirel Rua Valencio Soares Rodrigues, 89, Sala 1 - Centro - CEP: 06730-000 Vargem Grande Paulista/SP Tel: (11) 5092-3700
---	--

Cadastro ANVISA nº: 80047300491

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF-SP: 26262

Conteúdo da embalagem:

3002.M Micro Caneta Pena Phaco Emulsificação/Fragmentação

É crucial que os instrumentos e dispositivos sejam limpos e esterilizados antes da primeira utilização, segundo os procedimentos descritos nesta brochura de instruções. A lavagem, secagem e inspeção do instrumento ou dispositivo médico sob observação ampliada ajuda a manter o produto nas melhores condições para a cirurgia seguinte.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com os necessários conhecimentos e formação especializada.

NOTA: A liga de alumínio é identificada pelos revestimentos de cor viva (vermelho, roxo, azul, cinza claro, dourado/amarelo, verde, preto) dos componentes metálicos.

ADVERTÊNCIAS

Os instrumentos e dispositivos médicos DORC foram concebidos como uma série de produtos destinados à manipulação de tecidos muito delicados por parte do cirurgião oftalmológico.

A ação de detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$) danifica os instrumentos de alumínio. Não utilize peróxido de hidrogénio em instrumentos de titânio ou superfícies anodizadas, para evitar a descoloração. Sempre que possível, evite a utilização de ácidos minerais e de agentes abrasivos e ásperos.

Não enxague com um fluido que possa deixar resíduos, como por exemplo, com soro fisiológico.

Apenas é aceitável utilizar no processo de limpeza detergentes e produtos de limpeza especialmente criados para instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável ou titânio.

Devem ser observadas as diretrizes relativas à limpeza estipuladas pelo fabricante da solução e pela própria instituição.

Os dispositivos com cânulas estreitas e longas, dobradiças e orifícios cegos exigem particular atenção durante a limpeza. Siga as instruções

Adicionais, se existirem. Não ultrapasse os 140°C.

É extremamente difícil remover totalmente o óleo de silicone dos acessórios em silicone. Por isso, se utilizar óleo de silicone no procedimento cirúrgico, todas as peças de silicone que entrarem em contato com o referido óleo devem ser substituídas.

Limitações ao reprocessamento

O processamento repetido exerce um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim de vida é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. É essencial proceder a uma limpeza rigorosa, imediatamente após a utilização, para prolongar ao máximo o tempo de vida útil dos instrumentos ou dispositivos médicos.

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização:

Durante a cirurgia, o instrumento ou dispositivo médico entra em contato com várias substâncias, inclusive com fluidos intraoculares, sangue e membranas. Se o instrumento ou dispositivo médico não for limpo imediatamente após a utilização, pode avariar ou produzir um desempenho inferior.

Para evitar a secagem destas substâncias sobre o produto, mergulhe-o num recipiente com água destilada ou desmineralizada.

Após cada utilização, os instrumentos e dispositivos médicos devem ser lavados para retirar todos os resíduos e devem ser secos e inspecionados.

Preparação para descontaminação:

Retire e elimine as peças (em silicone) substituíveis que se destinam apenas a uma só utilização. Os resíduos biológicos estão sujeitos a protocolos locais e a regulamentos regionais e nacionais.

Não é necessário proceder a mais nenhuma desmontagem. Siga as instruções adicionais, se existirem.

Se o instrumento possuir um dispositivo de bloqueio ou um mecanismo de funcionamento inverso (a ponta fica fechada na posição de descanso), o instrumento tem de ser colocado numa posição que deixe a ponta aberta durante a limpeza.

Limpeza: Manual

Siga as instruções adicionais, se existirem.

1. Se necessário, limpe o instrumento ou dispositivo médico com um detergente ou produto de limpeza;
2. Lave muito bem o instrumento ou dispositivo médico e enxague-o com água destilada;

3. Limpe cuidadosamente o exterior do instrumento com uma escova de cerdas macia ou esponja cirúrgica humedecida com álcool a 70%. Evite o contato direto com as peças mais sensíveis e delicadas;
4. Limpe o cabo exterior do instrumento e seque-o com um pano de algodão que não largue pelos ou com um jacto de ar comprimido seco e filtrado, isento de óleos.

Limpeza: Automática

Siga as instruções adicionais, se existirem.

Equipamento de limpeza por ultrassons:

Pode igualmente ser utilizado um equipamento de limpeza por ultrassons na limpeza dos instrumentos ou dispositivos médicos, mas não deve ser o único método utilizado para a limpeza. O instrumento terá de ser, pelo menos, lavado com água destilada, antes de ser colocado no dispositivo de limpeza de ultrassons.

Um ciclo de cinco a dez minutos no dispositivo de limpeza de ultrassons deverá ser suficiente. O instrumento ou dispositivo médico deve ser fixado numa base de silicone com protuberâncias durante o procedimento de limpeza por ultrassons. Deve evitar-se especialmente que o produto entre em contato com as paredes do recipiente de ultrassons, uma vez que daí poderiam resultar danos no produto.

Após a limpeza de ultrassons, passe às etapas 2 a 4 da secção “Limpeza: Manual”.

Máquina automática de lavagem-desinfecção:

Não limpe o instrumento dentro de uma bandeja de esterilização fechada; contudo, a bandeja de esterilização deve também ser limpa, depois de usada.

Se o fabricante da máquina de lavagem-desinfecção fornecer uma plataforma oftalmológica, utilize este acessório.

Utilize capas de proteção ou acessórios para lavar o interior dos lúmens, sempre que estes acompanhem o instrumento ou dispositivo médico. Coloque os instrumentos com as superfícies côncavas voltadas para baixo para evitar a acumulação de água.

Recomendam-se os seguintes parâmetros de ciclo como requisitos mínimos:

- 1) ciclo de lavagem com água fria < 35°C durante 4 minutos;
- 2) ciclo com detergente durante 6 minutos:
 - a) a 70°C para produto de limpeza altamente alcalino a 0,5% (pH > 10,5);
 - b) a 55°C para produto de limpeza enzimático a 0,5%;
- 3) ciclo de lavagem com água tépida > 40°C durante 3 minutos;
- 4) ciclo de lavagem com água tépida > 40°C durante 2 minutos.

Desinfecção:

Recomenda-se vivamente a desinfecção do instrumento ou dispositivo médico, antes do processo final de esterilização. Use álcool a 70%, como se descreve na secção “Limpeza: Manual” ou, caso recorra à limpeza automática, pode ser

usado um enxaguamento final a 80°C durante 10 minutos, para alcançar a desinfecção térmica.

Nunca utilize o instrumento ou dispositivo médico sem que tenha sido realizado o processo final de esterilização.

Secagem:

É crucial eliminar a maior quantidade possível de humidade de todas as peças do instrumento ou dispositivo médico, uma vez que a humidade promove a corrosão do produto.

Se for utilizada uma máquina automática de lavagem-desinfecção, recomenda-se a utilização de um ciclo de secagem de 20 minutos, seguido por arrefecimento até uma temperatura máxima de 40°C.

Manutenção, inspeção e teste:

Após a limpeza, inspecione visualmente a boa remoção de toda a sujidade e fluidos de todas as superfícies, canulações, catracas, juntas, orifícios e lúmens. Se detectar alguma sujidade ou fluido ainda visível, terá de repetir o processo de limpeza.

Antes da esterilização, os instrumentos e dispositivos médicos devem ser cuidadosamente inspecionados sob observação ampliada, procurando-se possíveis sinais de danos ou desgaste. Elimine imediatamente os instrumentos ou dispositivos médicos danificados ou desgastados.

Aplique lubrificantes de grau cirúrgico nas dobradiças, juntas e peças móveis que não entrem em contato com o doente, seguindo as instruções do fabricante do lubrificante.

Embalagem:

Os instrumentos e dispositivos médicos devem ser colocados num recipiente limpo que proteja os instrumentos durante a esterilização.

Embrulhe as bandejas segundo um método adequado, para manter a esterilidade à posteriori. Um destes métodos poderá envolver a utilização de uma bolsa perfeitamente selada (ISO 11607-2), adequada ao processo de esterilização.

A embalagem de instrumentos e dispositivos médicos pode estar sujeita a protocolos locais.

Esterilização:

O instrumento ou dispositivo médico tem de ser esterilizado logo após o processo de limpeza e antes do procedimento cirúrgico seguinte. O instrumento ou dispositivo médico pode ser esterilizado segundo um dos métodos seguintes:

O instrumento ou dispositivo médico tem de ser esterilizado logo após o processo de limpeza e antes do procedimento cirúrgico seguinte. O instrumento ou dispositivo médico pode ser esterilizado segundo um dos métodos seguintes:

Autoclavagem por vapor:

Tipo de esterilizador:	Deslocação por gravitação	Pré-vácuo
Ex. de configuração:	embrulhada	embrulhada
Temperatura:	132 °C (270 °F)	132-135 °C (270-75 °F)
Tempo de exposição:	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem:	15-30 minutos	20-30 minutos

Armazenamento:

Assegure-se de que os instrumentos e dispositivos médicos estão secos antes de os armazenar e guarde-os em condições secas, limpas à temperatura ambiente.

José Fernando de Menezes

Responsável Técnico CRF/SP 26262

Roberto Carlos Latini

Responsável Legal