Manga de silicone

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A UTILIZAÇÃO DE MANGAS DE SILICONE THOMPSON

Estas instruções de utilização (IDU) destinam-se a ajudar o pessoal de cuidados de saúde nas práticas de manuseamento seguras e no processamento eficiente da manga de silicone da Thompson Surgical Instruments, Inc.

A MANGA DE SILICONE É UM PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. Nenhum produto e acessório Thompson Retractor inclui látex.

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Indicar (n.º da autorização de devolução de mercadoria) nas devoluções

telefone: (800) 227-7543 (NOs EUA)
+1 (231) 922-0177 (FORA DOS EUA)
fax: +1 (231) 922-0174

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda

Rev A
012420
silsifu-pt

CE 0297

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A UTILIZAÇÃO DE MANGAS DE SILICONE THOMPSON

LER ANTES DA RESPETIVA UTILIZAÇÃO

O não cumprimento destas instruções pode resultar num dispositivo inutilizável e na anulação da garantia específica do produto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A manga de silicone foi concebida para ser utilizada com os retratores da Thompson Surgical Instruments, conforme indicado nos catálogos e nas brochuras. A manga de silicone foi concebida para encaixar em redor do perímetro das lâminas do retrator e proporcionar uma retração de tecido suave e cuidadosa em conjunto com as lâminas do retrator.

NON STERILE As mangas de silicone são fornecidas não estéreis. **As mangas de silicone têm de ser inspecionadas, limpas e esterilizadas antes da respetiva utilização.**

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A manga de silicone é um produto de utilização única e não pode ser reesterilizada.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

EPI (equipamento de proteção individual): Deve ser utilizado, conforme o protocolo hospitalar individual, durante o manuseamento ou o trabalho com instrumentos contaminados (ou potencialmente contaminados).

Não reutilizar; a manga de silicone é um produto apenas de utilização única e descartável.

Não reesterilizar; a manga de silicone é um produto de utilização única e não pode ser reesterilizada.

1. Antes da respetiva utilização, os profissionais médicos devem familiarizar-se com todos os vídeos e toda a literatura de apoio do produto para a realização de procedimentos com este dispositivo.
2. O resultado do procedimento pode ser influenciado por muitas variáveis, como a anatomia do paciente, a patologia e as técnicas cirúrgicas. O paciente, o produto e a seleção do procedimento é da responsabilidade do profissional médico.
3. Não retrair em excesso. Utilizar apenas o nível de retração necessário para fornecer uma exposição e um acesso adequados.
4. Não utilizar a manga de silicone se esta parecer danificada ou rasgada.
5. Não perfurar/cortar a manga de silicone no paciente ou quando estiver totalmente retraída em redor de uma lâmina aberta.
6. Os produtos são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva utilização.
7. As mangas de silicone Thompson destinam-se apenas a ser utilizadas com outros produtos Thompson Retractor.
8. A utilização da manga de silicone para qualquer outro fim que não o aqui descrito e em associação com os manuais de utilizador do dispositivo pode causar danos ou a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves ou na morte do paciente.
9. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

MANUTENÇÃO E CUIDADOS ADEQUADOS:

Para garantir que a manga de silicone mantém a forma cilíndrica, não a aperte durante a esterilização. A manga de silicone foi feita de elastómero de silicone translúcido de grau médico. Pode permanecer armazenada durante, no máximo, cinco anos, conforme indicado pela data de validade no rótulo da manga de silicone. Após a respetiva utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-a e elimine-a de acordo com a prática médica aceite e as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

ESTERILIZAÇÃO

1. Disponha os instrumentos em tabuleiros de instrumentos dedicados para garantir que a esterilização consegue penetrar todas as superfícies.
2. Envolva os instrumentos ou o tabuleiro de instrumentos em duas camadas de envolvimento de polipropileno de uma dobra utilizando técnicas de envolvimento sequenciais.
3. Coloque os instrumentos envolvidos num esterilizador seguindo os parâmetros validados indicados abaixo.

Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo validados

Tipo de esterilizador: pré-vácuo
Impulsos de pré-acondicionamento: 4
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos*

Parâmetros de esterilização a vapor por gravidade validados

Tipo de esterilizador: gravidade
Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tempo de exposição: 30 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos*

** Os tempos de secagem foram validados utilizando uma fase de porta aberta de 15 minutos e uma fase de arrefecimento de 30 minutos.*

PRODUTO	MÉTODO	CICLO	TEMP. DO CICLO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍN. DE SECAGEM
Thompson Retractor	Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Thompson Retractor	Vapor	Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos

O peso total do tabuleiro ou dos instrumentos envolvidos não pode ultrapassar os 11,4 kg (25 libras). O aumento de peso, após a esterilização, não pode ultrapassar 3% de 11,4 kg (25 libras).

ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO

ARMAZENAMENTO: Armazenar os instrumentos embalados estéreis numa área de acesso limitado, bem ventilada, protegida contra contaminantes e seca.

UTILIZAÇÃO: Examinar cuidadosamente a embalagem do instrumento estéril antes da respetiva utilização, para confirmar a integridade da embalagem.

GARANTIA, REPARAÇÃO E SERVIÇO:

A garantia da manga de silicone cobre defeitos de material e fabrico no momento de receção. Para obter informações sobre o serviço ao cliente e a autorização de devolução, contacte o número seguinte: 1-231-922-0177.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:

Fabricante	Representante autorizado na UE	Marcação CE	Avisos/Precauções	Riscos biológicos	NÃO reutilizar	Não estéril	NÃO reesterilizar	Manter seco/Proteger da humidade	NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver danificada/comprometida