

INSTRUÇÃO DE USO - CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS

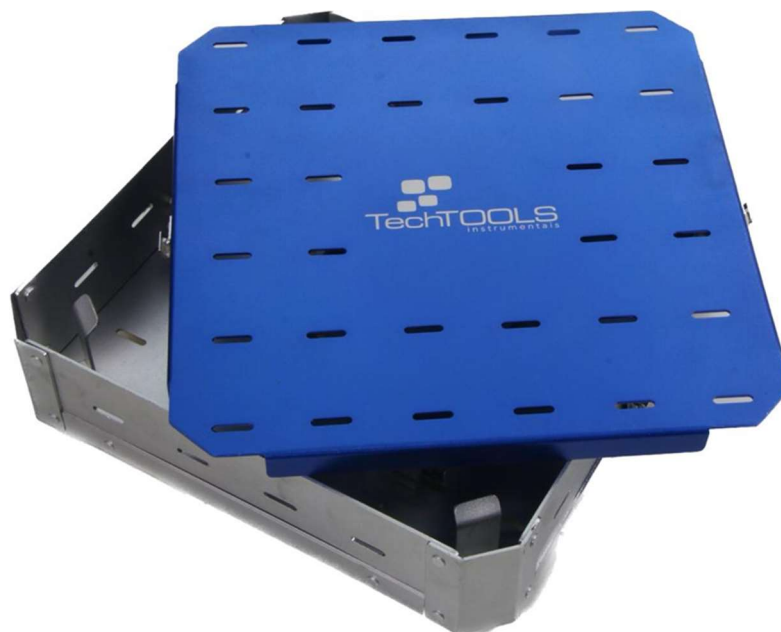


PRODUTO REUTILIZÁVEL
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Notificação ANVISA nº: Isento (Conforme Nota Técnica 218 / 2020)

CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS

Responsável Técnico: Maria Thereza Pereira Beker - 5062890730 CREA-SP | Aut. Func. ANVISA/MS: 8.07463-1



PAULO CESAR DA ROCHA NATALE – EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 –
Pq. Via Norte Campinas / SP – CEP: 13065-703
CNPJ: 07.276.524/0001-59

Tel.: (19) 3245-2585
<https://techtoolsinstrumentais.com.br>
contato@techtoolsinstrumentais.com.br

1. ATENÇÃO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS só devem ser utilizado por profissionais devidamente habilitados, apenas para o fim a que se destina e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Antes de utilizar o produto, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas nesta instrução de uso. A Tech Tools não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com manuseios incorretos. Este produto é não estéril e reutilizável.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS têm por finalidade auxiliar na disposição dos instrumentais, além de facilitar na armazenagem, esterilização e transporte dos mesmos no centro cirúrgico.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS são fornecidos não estéreis, embalados unitariamente em plástico bolha. Esta embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

4. ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS possuem diversas dimensões, que variam conforme número e tamanho dos instrumentais que nela serão inseridos para cada tipo de cirurgia. As Caixas são projetadas em forma retangular, constituídas de furos para facilitar o processo de esterilização no interior das mesmas. São utilizadas para acomodação desses instrumentais de forma que, com a movimentação das mesmas, os instrumentais não se movam e não corram o risco de cair e danificar.

As caixas são comercializadas não estéreis, tendo que ser esterilizadas antes de seu uso já com os instrumentais acoplados, e podem ser reutilizadas.

5. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS devem ser manipulados cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Toda manipulação das caixas e bandejas deverão estar acompanhadas de cuidados na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu armazenamento e transporte.

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os produtos da Tech Tools. O fim de vida dos produtos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização. Deverá ser realizado um controle do produto (inspeção visual) após cada ciclo de reprocessamento, a fim de verificar se o limite de vida foi ou não atingido. A Tech Tools declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

6. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS são produtos fornecidos em estado não estéril e devem ser limpos e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização.

6.1 Limpeza:

O processo de limpeza dos produtos não-estéreis deverá ser realizado de forma manual, retirando a presença de matéria orgânica visível. Ao final, deve realizar inspeção visual e, caso haja resíduos, repetir o processo novamente.

Além do cuidado da limpeza, esta instrução cita diversos inimigos das caixas e bandejas, tais como: o sangue, os resíduos cirúrgicos, manchas e a descoloração das mesmas. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam nas caixas e bandejas causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem com soluções impróprias são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas. Para a conservação correta das caixas e bandejas.

6.2 Esterilização:

Após o processo de limpeza, fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a escolha do método de esterilização, o uso equipamentos e controles, as instruções de esterilização e os cuidados com os artigos esterilizados.

O processo de esterilização dos produtos não estéreis pode ser realizado pelo método de vapor saturado sob pressão em autoclave – *ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*

Ou pelo método de esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - *ABNT NBR ISO 11135/2018 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde*

6.3 Cuidados após uso e após esterilização:

Imediatamente após o uso, realizar os processos de limpeza e esterilização.

Os produtos esterilizados com o invólucro (tecido de algodão cru, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que o rasgue ou solte o lacre. Devem ser armazenados em armários fechados com prateleiras, em local limpo e seco, isento de poeira, umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas.

7. ADVERTÊNCIAS

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS só devem ser usadas para a finalidade específica que foi indicada. As caixas devem ser esterilizadas antes de seu uso. Ao reutilizá-las é necessário que a mesma seja lavada, higienizada e em seguida reesterilizada. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizada em uma nova cirurgia/procedimento. O reuso da caixa sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.

Verifique o estado geral das caixas e bandejas, se apresentam porosidade, fissuras, corrosão, bordas danificadas, riscos, ou outras avarias. Caso haja suspeita ou constatação de problemas, coloque uma etiqueta de identificação na caixa e/ou bandeja e separe-a para ser avaliada ou eliminada. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para manutenção dos produtos.

8. PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado por profissional capacitado, conhecedor da técnica cirúrgica. A escolha da variação dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião devendo esta ser apropriada ao procedimento. Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os produtos em questão.

O cuidado apropriado com as caixas de instrumentais cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. Para a conservação correta é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas e oxidação.

9. VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS é fornecido não estéril, sendo permitido a sua reutilização. A validade da caixa é indeterminada sendo condicionada sua vida útil a manipulação, reprocessamento e armazenamento. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. A Tech Tools recomenda, para uma maior segurança do profissional e paciente, que o número de lote seja identificado e registrado de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com a política de garantia da Tech Tools.

10. ARMAZENAMENTO

AS CAIXAS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS - TECH TOOLS devem ser armazenados em local seco e fresco. Evitar exposição ao sol e intempéries com temperatura acima de 35°C. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeiras ou poluentes de qualquer tipo. Não é recomendado armazenar em locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade do produto.

11. TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento devem ser seguidas e transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar o produto.

12. DESCARTE

As caixas que apresentam defeitos devem ser descartadas de acordo com a legislação vigente.

13. RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da saúde que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá reportar à Tech Tools.

A Tech Tools deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone ou e-mail. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo (s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação.

Para qualquer devolução de produtos, quando necessário, estes deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

A Tech Tools cumpre o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso necessite de mais informações e/ou sobre a gama de dispositivos fabricados pela Tech Tools, entrar em contato com serviço de atendimento de clientes da Tech Tools ou ao seu distribuidor.

15. GUIA PARA ACESSO DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

As Instruções de Uso (IFU) para este produto estão disponíveis eletronicamente e podem sofrer alterações sem aviso prévio. A Tech Tools recomenda sempre consultar a IFU mais atualizada no <https://techtoolsinstrumentais.com.br/> antes de realizar os procedimentos.

Para encontrar a IFU correspondente ao produto na sua versão mais atualizada (arquivo eletrônico em formato PDF), localize o produto ou número da IFU localizado no rótulo da embalagem externa, e faça a pesquisa no website indicado acima. Para visualizar o documento, é necessário um leitor de PDF, como o Adobe Reader.

Faça o download gratuitamente através das orientações fornecidas pelo website.

Se você tiver dificuldades em acessar os documentos ou quiser solicitar uma cópia impressa sem custo extra, entre em contato conosco através do telefone (19) 3245-2585 e/ou e-mail contato@techtoolsinstrumentais.com.br. Você receberá a cópia impressa em até 7 dias úteis.

Definição dos símbolos utilizados nos rótulos e instruções de uso

	Código do produto		Código de lote		Quantidade
	Data de fabricação		Data de validade		Atenção, consultar documentos acompanhantes
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Não estéril		Ver instruções de uso
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco		Fabricante