

INSTRUÇÃO DE USO - TRACIONADOR DE OMBRO



PRODUTO REUTILIZÁVEL
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Notificação ANVISA nº: 80746319001

SUPORTE DE POSICIONAMENTO

TRACIONADOR DE OMBRO

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

O TRACIONADOR DE OMBRO só deve 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 técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do seu uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Dispositivos bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

O TRACIONADOR DE OMBRO fabricado pela Tech Tools foi concebido para ser utilizado para posicionar o paciente para a realização de procedimento pré-cirúrgico, cirúrgico e pós-cirúrgico, mantendo o paciente na posição adequada para o trabalho do médico.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O TRACIONADOR DE OMBRO é fornecido embalado unitariamente em plástico bolha. Nesta embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

O dispositivo é fornecido na condição não estéril, portanto sendo necessário sua limpeza e esterilização antes do uso. Produto reutilizável.

4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O TRACIONADOR DE OMBRO é fabricado em aço inoxidável biocompatível conforme norma ABNT NBR 13911, e em Poliacetal de acordo com a norma NBR 15804-5. O dispositivo fabricado pela Tech Tools é manufaturado em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O TRACIONADOR DE OMBRO deve ser fixado na mesa de cirurgia ou na maca. Possui um sistema de flexibilidade em sua haste, possibilitando posicionar o paciente de acordo com a necessidade médica e as características do paciente de acordo com a finalidade e o objetivo da cirurgia, possibilitando a imobilização e posicionamento adequado do paciente. O Tracionador de Ombro é um equipamento único, não havendo variações de modelo. Possui dois componentes, um sendo regulável de acordo com a necessidade de cada processo cirúrgico e característica do paciente.

6. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O TRACIONADOR DE OMBRO deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer dispositivo que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado. Nunca utilizar produtos danificados.

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os instrumentais da Tech Tools. O fim de vida do dispositivo é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização. Deverá ser realizado um controle do dispositivo (inspeção visual) após cada ciclo de reprocessamento, a fim de verificar se o limite

de vida foi ou não atingido. Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A Tech Tools declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados fora do âmbito de controle da empresa.

7. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O TRACIONADOR DE OMBRO é fornecido em estado não estéril e deve ser limpo e esterilizado de forma cuidadosa e criteriosa antes do uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização.

7.1 Limpeza:

7.1.1 Primeiro uso: Os dispositivos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada estéreis e secos com pano de limpeza que não libera fibras. Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões, conforme item de reutilização.

7.1.2 Reutilização/Reprocessamento: O processo para reutilização/reprocessamento do dispositivo envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: *limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e inspeção.*

7.1.2.1 Limpeza prévia: Recomenda-se que todo dispositivo seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos aos dispositivos. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os dispositivos, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o dispositivo, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a posterior utilização do dispositivo.

O dispositivo deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente em temperatura ambiente. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do dispositivo esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

7.1.2.2 Descontaminação: É feita através da imersão do dispositivo aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, em temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do dispositivo depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

7.1.2.3 Lavagem: O dispositivo deve ser totalmente escovado, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção as articulações, serrilhas e cremalheiras. O dispositivo, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

7.1.2.4 Enxágue: O dispositivo deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida.

7.1.2.5 Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do dispositivo. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente seja seco isoladamente, existindo cavidades ou entradas, que tenha seu interior completamente seco.

7.1.2.6 Inspeção: Todo instrumental, antes de ser disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção pelo responsável habilitado. Submeter o dispositivo à uma inspeção técnica visual avaliando a presença de qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade. Deve-se avaliar a conservação, a funcionalidade, as características superficiais, como manchas, oxidação e danos e características particulares, como como facilidade da articulação, capacidade de apreensão, alinhamento e etc. Verificar os componentes e a montagem preliminar do instrumental. Se o instrumental apresentar danos ou qualquer outra irregularidade conforme informada acima, deve ser separado e não deve ser utilizado em um novo ciclo.

7.2 Esterilização:

Após o processo de limpeza e inspeção, fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a realização do método de esterilização, o uso equipamentos e controles, as instruções 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*

7.3 Cuidados após uso e após esterilização:

Imediatamente após o uso, realizar os processos de limpeza e esterilização. Os dispositivos esterilizados devem permanecer íntegros e ser pouco manuseado para evitar que o rasgue ou solte o invólucro estéril. Estes 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

8. ADVERTÊNCIAS

Existem dispositivo apropriado para cada procedimento. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso do dispositivo para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento. O dispositivo é componente metálico que está sujeito a importante sofrimento mecânico durante o uso. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão ou instabilidade, o dispositivo deve ser imediatamente substituído. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para manutenção dos dispositivos.

9. PRECAUÇÕES

O TRACIONADOR DE OMBRO deve ser mantido em sua embalagem original até a sua limpeza, esterilização e uso.

A seleção do dispositivo é parte integrante do planejamento do procedimento e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características a ser usado e as especificações dos componentes integrantes. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

O dispositivo serve exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente visando a adequação. Dispositivos de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

Verificar, a cada uso, se o dispositivo não sofreu algum dano. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados poderão utilizar este

dispositivo. Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

10. CONTRA-INDICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante. A não observação das reais necessidades do paciente bem como a não realização de exames necessários e um adequado planejamento do caso poderá levar ao insucesso do procedimento.

11. VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

O TRACIONADOR DE OMBRO é fornecido não estéril, sendo permitido a sua reutilização. A validade do instrumental 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.

12. ARMAZENAMENTO

O TRACIONADOR DE OMBRO deve ser armazenado em seus respectivos recipientes em local seco, limpo e fresco. Evitar exposição ao sol e intempéries. 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.

13. TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento devem ser seguidas para se impedir qualquer dano à embalagem do produto. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre a embalagem, além dos cuidados no manuseio para se evitar amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

14. DESCARTE

Os Instrumentais que apresentam defeitos ou chegaram no final da vida útil devem ser descartadas de acordo com a legislação vigente.

15. 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 dispositivos, 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.

16. 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.

17. 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.

INSTRUÇÃO DE USO - TRACIONADOR DE OMBRO

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