



INSTRUMENTAIS

Manual do Usuário

Leia atentamente este manual antes de operar seu instrumental.

Importador: KIRON - Edimara Modesti Equipamentos Médicos ME

MANUAL DO USUÁRIO

Recomendamos que leia este manual com atenção antes do uso e guarde em local de fácil acesso para ler sempre que necessário.

Ele orienta o profissional médico sobre o uso correto, a limpeza e esterilização dos instrumentais, assim como descreve as características de funcionamento e técnicas.

O usuário deve ter conhecimento prático em procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais.

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Verifique seu produto

Ao abrir a embalagem pela primeira vez, verifique se o produto está completo e em boas condições. Se houver qualquer problema, favor contatar seu fornecedor imediatamente.

Sumário

Indicação de Uso e Finalidade.....	4
Apresentação comercial do produto.....	4
Dispositivo não esterilizado	4
Especificações técnicas	4
Condições de armazenamento e transporte.....	4
Advertências e precauções	5
Desembalagem.....	6
Instruções de uso	6
Assepsia	6
Orientações de limpeza:	7
Orientações de desinfecção:	7
Orientações de esterilização:	7
Inspeção Final.....	8
Descarte	8
Armazenamento.....	8
Garantia.....	9
Formas de Apresentação/Modelos.....	9
Registro Anvisa: 81216619004.....	9

Indicação de Uso e Finalidade

Os instrumentais fazem parte de um conjunto que é utilizado para examinar o interior de cavidades corporais, órgãos ou canais do corpo humano, para diagnóstico, procedimentos cirúrgicos ou terapias, em diversas especialidades médicas como histeroscopia, ginecologia, urologia, otorrinolaringologia, laparoscopia e neurocirurgia. Eles podem ser usados para diversas aplicações que são definidas pelo comprimento, diâmetro e direção da visualização.

Cada etapa da cirurgia envolve o uso específico de um dos instrumentais do conjunto. A escolha correta e a utilização de força pertinente a cada instrumento prolongam a vida útil deles, uma vez que eles estão sujeitos a uso contínuo e por tempo variável, sendo necessária a contínua verificação e inspeção por parte do usuário das condições dos componentes.

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO PRIMEIRO USO E SEMPRE ANTES DE CADA PROCEDIMENTO.

Apresentação comercial do produto

Os instrumentais são comercializados em embalagem não estéril, acondicionadas em uma caixa de papelão com encaixe.

Dispositivo não esterilizado

O produto não é entregue estéril. Ao utilizar dispositivos não esterilizados, existe risco de infecção para pacientes, usuários e terceiros.

Atenção: Realizar a assepsia do produto de acordo com as instruções de preparação antes do primeiro uso e em cada uso posterior.

Especificações técnicas

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável.

Condições de armazenamento e transporte

Os instrumentais deverão ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo de luz e deverão estar devidamente higienizados.

Devem ser evitados choques mecânicos, que podem provocar riscos e influenciar nas características de resistência à corrosão dos instrumentais.

Cuidados com recebimento e estocagem devem seguir conforme as boas práticas de armazenagem.

Deverão ser transportados ao abrigo de umidade e luz solar, evitando o atrito entre os mesmos afim de não os danificar bem como para garantir sua integridade superficial.

Advertências e precauções

Leia atentamente este manual de usuário, seguindo rigorosamente as instruções e mantenha-o em local de fácil acesso, para ser consultado sempre que necessário. A não observância das técnicas corretas e das instruções de uso pode resultar em ferimentos graves para o paciente ou para o usuário, além de causar danos ou falhas no aparelho ou nos instrumentos.

 Este produto deverá ser utilizado por profissional habilitado e com experiência em manipulação de instrumentais cirúrgicos.

 Os instrumentais não são fornecidos esterilizados, portanto, devem ser limpos e desinfetados ou esterilizados se for compatível, ANTES e DEPOIS de todos os usos, conforme indicado no manual.

 Inspeccione o produto antes e após cada uso para detectar possíveis danos ou defeitos.

 Não use o produto se identificar qualquer dano que coloque alguém em perigo.

 As juntas e dobradiças devem abrir e fechar com facilidade.

 Realize a limpeza, esterilização, armazenamento, transporte e manuseio do instrumento com máxima cautela para prevenir impactos mecânicos que possam alterar sua estrutura e prejudicar seu funcionamento

 Certifique-se de que o instrumental esteja limpo, desinfetado ou esterilizado e seco, antes de cada procedimento.

 Força excessiva pode provocar quebra dos instrumentos.

 Danos provocados por uso incorreto não são cobertos pela garantia.

 Proteja todas as partes do instrumental, evitando danos nas superfícies, torções e dobras.

 Evite quedas e impactos: Guarde em local seguro e evite manuseio desnecessário.

 Não realize qualquer tipo de alteração no design do produto.

Desembalagem

Retire o produto cuidadosamente da embalagem.

Verifique se o produto não apresenta partes danificadas durante o transporte. Se o produto estiver danificado ou faltando algum componente, não utilize e entre em contato com o fornecedor.

As juntas e dobradiças devem abrir e fechar com facilidade.

Instrumentos novos devem ser limpos antes do primeiro uso.

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Instruções de uso

Os instrumentais são fornecidos NÃO esterilizados, portanto, é necessário fazer assepsia do produto conforme as instruções antes do primeiro uso e em cada uso posterior.

Atenção: antes de usar qualquer produto de limpeza, é recomendado realizar testes de oxidação.

Assepsia

A limpeza dos instrumentais é uma etapa essencial para garantir a segurança do paciente, prevenir infecções cruzadas e prolongar a vida útil do produto. O processo de limpeza é dividido em limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilização em autoclave, em conformidade com as diretrizes dos órgãos de saúde e devem ser realizados por pessoas treinadas.

Atenção: Antes do primeiro uso e antes de armazenar o instrumental, ele deve passar por um processo completo de limpeza e desinfecção ou esterilização.

Atenção: Inicie a limpeza manual imediatamente após o uso pois contaminação seca é difícil de ser removida, colocando em perigo o processo de desinfecção ou esterilização.

Atenção: Antes de utilizar qualquer produto químico, leia atentamente as instruções do fabricante do produto e certifique-se de que ele é compatível com o equipamento a ser higienizado.

Atenção: Respeite as recomendações do fabricante dos produtos químicos sobre a preparação das soluções e o tempo de imersão.

Atenção: Utilize água potável e filtrada para preparar soluções de limpeza, desinfetante e para enxaguar.

Atenção: Caso opte por realizar a desinfecção com soluções de desinfecção de alto nível, não se deve mudar a forma de desinfecção para esterilização por autoclave, pois isso danificará seu equipamento.

Orientações de limpeza:

Os itens devem ser limpos em água potável e filtrada, lavados com um detergente com baixa formação de espuma, com pH de 7,0 a 10,0 (preferencialmente enzimático) e friccionados com auxílio de uma escova de cerdas firmes e macias, várias vezes, até a eliminação da sujeira visível.

Certifique-se de que todas as partes que estiveram em contato com o paciente foram friccionadas e limpas.

Devem ser enxaguados em água deionizada ou água purificada por osmose reversa e devem ser muito bem secos. Não realize nenhuma operação de limpeza diretamente sob água corrente, pois isto pode criar aerossóis.

Orientações de desinfecção:

Depois de limpo, o instrumental deve ser desinfetado conforme legislação vigente, mergulhando-o em solução desinfetante preparada conforme instruções do fabricante do produto.

Mantenha o produto mergulhado na solução desinfetante pelo tempo recomendado pelo fabricante do produto.

Enxaguar bem o produto com soro fisiológico ou água destilada/potável e filtrada e secar bem com gaze ou compressa estéril.

O uso de álcool a 70° é uma ótima alternativa de assepsia.

Orientações de esterilização:

Atenção: Somente superfícies limpas podem ser esterilizadas em autoclave.

Assegure-se de que os instrumentais tenham sido totalmente limpos antes de esterilizá-los. Devem ser esterilizados em um recipiente perfurado apropriado para esterilização e colocado de maneira estável para não ser danificado.

Esterilização por Vapor Úmido - Autoclave: É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado): Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) - Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 minutos Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) - Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 minutos Ciclo: Gravidade - Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos Ciclo: Alto Vácuo - Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 4 minutos Obs.: O tempo

deverá ser marcado quando a câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE e que o processo tenha sido validado de acordo com a norma vigente.

Importante: Autoclaves devem ser plugadas em estabilizadores de voltagem de qualidade, voltagem acima da recomendada naturalmente incrementam temperatura e pressão acima do limite suportado pelos produtos.

Ter certeza de que todas as juntas estão abertas. Envolve a bandeja com uma dupla cobertura e etiquete os componentes.

Atenção: Os processos de esterilização devem ser validados e seguidos de testes químicos e biológicos de acordo com normas vigentes.

Atenção: Somente itens identificados com o termo “AUTOCLAVÁVEL” podem ser esterilizados sem restrições a vapor.

Este manual fornece diretrizes gerais para a limpeza e assepsia de instrumentais. A escolha e o uso de produtos de limpeza e desinfecção, como sabão enzimático e soluções antissépticas, devem seguir rigorosamente as instruções fornecidas pelos fabricantes dos produtos. A instituição ou os responsáveis pela execução dos procedimentos devem assegurar que as práticas estão em conformidade com as normas regulatórias vigentes. Este manual não assume responsabilidade pelo uso indevido, pela escolha inadequada de produtos químicos ou uso em autoclaves descalibradas e sem proteção de variação de voltagem (cuidado com esta situação).

Inspeção Final

Confira a limpeza e realize uma inspeção funcional. Separe os instrumentos manchados ou danificados.

Descarte

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

Armazenamento

O armazenamento correto dos instrumentais é essencial para garantir sua durabilidade, higiene e funcionalidade. Se não for armazenado adequadamente, o instrumento pode sofrer danos físicos, contaminação microbiológica e deterioração.

Eles devem ser guardados desinfetados e secos em suas caixas originais, desde que possam ser devidamente desinfetadas, ou em uma bandeja de esterilização perfuradas, e devem ser supervisionados para que fiquem fixos para evitar danos.

Garantia

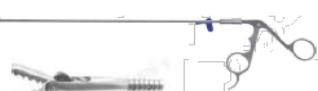
Os instrumentais possuem garantia contra defeito de fabricação.

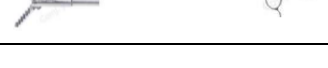
Ao receber o produto, verifique se não apresenta partes danificadas durante o transporte. Se o produto estiver danificado ou faltando algum componente, não utilize e entre em contato com o fornecedor.

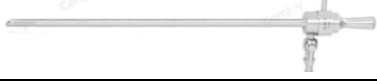
As juntas e dobradiças devem abrir e fechar com facilidade.

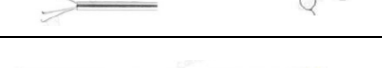
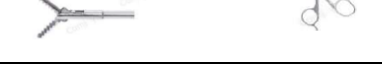
Formas de Apresentação/Modelos

Registro Anvisa: 81216619004

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
F6400BB	Fórceps Flexível para Biópsia Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400BA	Fórceps Flexível para Biópsia Ø2mm/400mm (Type A)	
F6400SB	Fórceps Flexível Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400SA	Fórceps Flexível Ø2mm/400mm (Type A)	
F64000GB	Fórceps Flexível tipo Pinça Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400GA	Fórceps Flexível tipo Pinça Ø2mm/400mm (Type A)	
W8300	Fio Gua 0.8mm/300mm	
F6400G3	Fórceps Flexível tipo Pinça Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400TB	Fórceps Flexível Dente Serra Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400TA	Fórceps Flexível Dente Serra Ø2mm/400mm (Type A)	
F6400FB	Fórceps Flexível para Retirada de Corpo Estranho Ø2mm/400mm (Type B)	
F6400FA	Fórceps Flexível para Retirada de Corpo Estranho Ø2mm/400mm (Type A)	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
B6000	Escova Flexível Ø2mm	
A4303	Tampa para Endoscópio	
A4308	Equipo para Infusão	
S1623	Obturador Ø5,3mm/230mm	
S1921	Camisa de Trabalho Ø6,5mm/210mm	
A4302	Válvula de Saída	
A4301	Válvula de Entrada	
S1223	Obturador Ø4mm/230mm	
S1521	Camisa de Trabalho Ø5mm/210mm	
S1223A	Obturador Ø4mm/230mm	
W1919	Camisa de Trabalho Ø6,5mm/190mm	
S1901	Obturador Ø4mm	
R6340S1	Fórceps Rígido Ø2mm/340mm	
R6340B	Fórceps Rígido para Biópsia Ø2mm/340mm	
R6340G	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø2mm/340mm	
R6340G3	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø2mm/340mm	
R6340F	Fórceps Rígido para Retirada de Corpo Estranho Ø2mm/340mm	
R6340T	Fórceps Rígido Dente Serra Ø2mm/340mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
S2021	Camisa de Trabalho and obturator Ø6,8mm/210mm	
W1822	Camisa de Trabalho Ø6,15mm/220mm	
S1621	Camisa de Trabalho and obturator Ø5,5mm/210mm	
W1422	Camisa de Trabalho Ø4,8mm/220mm	
R5340S1	Fórceps Rígido Ø1,6mm/340mm	
R5340B	Fórceps Rígido para Biópsia Ø1,6mm/340mm	
R5340G	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø1,6mm/340mm	
R5340G3	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø1,6mm/340mm	
R5340F	Fórceps Rígido para Retirada de Corpo Estranho Ø1,6mm/340mm	
R5340T	Fórceps Rígido Dente Serra Ø1,6mm/340mm	
S1821	Camisa de Trabalho and obturator 18Fr/210mm	
W1622	Camisa de Trabalho Ø5,3mm/220mm	
S2218	Camisa de Trabalho(rotatable type) 22Fr/182mm	
W1619	Camisa de Trabalho(click locked) Ø5,3mm/197mm	
R7340S1	Fórceps Rígido Ø2,3mm/340mm	
R7340B	Fórceps Rígido para Biópsia Ø2,3mm/340mm	
R7340G	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø2,3mm/340mm	
R7340G3	Fórceps Rígido tipo Pinça Ø2,3mm/340mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
R7340F	Fórceps Rígido para Retirada de Corpo Estranho Ø2,3mm/340mm	
R7340T	Fórceps Rígido Dente Serra Ø2,3mm/340mm	
S1418	Camisa de Trabalho(rotatable type) Ø4,6mm/186mm	
W1120	Camisa de Trabalho(click locked) Ø3,6mm/200.5mm	
W1620	Camisa de Trabalho Ø5,3mm/220mm	
A4300	Válvula de Entrada	
W1420	Camisa de Trabalho Ø4,6mm/200mm	
R4340S1	Fórceps Rígido Ø1,3mm/340mm	
R4340B	Fórceps Rígido para Biópsia Ø1,3mm/340mm	
R4340G	Fórceps Rígido tipo PinçaØ1,3mm/340mm	
R4340G3	Fórceps Rígido tipo PinçaØ1,3mm/340mm	
R4340F	Fórceps Rígido para Retirada de Corpo Estranho Ø1,3mm/340mm	
R4340T	Fórceps Rígido Dente Serra Ø1,3mm/340mm	



Distribuidor Brasil:
Edimara Modesti Equipamentos Médicos ME
Rua 24 de Outubro, 431 – Centro – Vinhedo – SP
CEP: 13.280-089
Tel: (19) 3876-5665
E-mail: kironbr@uol.com.br

Fabricante Legal:
Camjoy Electronic Technology
Co. Ltd No. 6, Quanshan District
Xuzhou, Jiangsu Province, China