



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA ENDOSCOPIA NÃO ARTICULADOS CORTANTES QUINELATO

Fabricante: Schobell Industrial Ltda | CNPJ: 58.193483/0001-78

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Produto (Nome Comercial): **Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Não Articulados Cortantes Quinelato**

Registro ANVISA: **10301950028**

Orientações para o uso das instruções de uso QUINELATO em formato não impresso:

(conforme IN nº4, de 15/07/2012)

1. As instruções de uso das famílias Quinelato estão disponibilizadas em formato não impresso e podem ser consultadas a qualquer tempo através do site Quinelato (www.quinelato.com.br);
2. Para identificar a instrução de uso do produto adquirido, o usuário deve observar no rótulo o número do **Registro ANVISA e seu respectivo nome comercial**. Com essas informações será possível identificar a instrução de uso correspondente ao seu produto;
3. As instruções de uso disponibilizadas apresentam as informações da revisão do documento e de sua data de emissão. É fundamental que o usuário consulte o rótulo do produto e observe qual a revisão da instrução de uso é correspondente ao produto fornecido;
4. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado **sem custo adicional** (inclusive de envio) pelo telefone +55 (19) 2112-5200 ou pelo formulário na página de contato no site Quinelato

(www.quinelato.com.br). Na solicitação, o usuário deve informar a revisão da instrução de uso apresentada no rótulo do produto adquirido.

1. Identificação do Fabricante

Fabricante: Schobell Industrial Ltda

CNPJ: 58.193.483/0001-78

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP – Brasil, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Website: www.quinelato.com.br

Responsável Técnico: Anselmo Ariza Quinelato | CREA 0601576745

Responsável Técnico: Thiago Roncatto Piovezan | CREA 5060117690

2. Identificação do Produto

Produto (Nome Comercial): Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Não Articulados Cortantes Quinelato

Registro ANVISA: 10301950028





Código: Verificar rotulagem

Descrição: Verificar rotulagem

Validade INDETERMINADA

Contém 1 unidade

3. Simbologia da Rotulagem

	Número de lote
	Data de Fabricação
	Ler instruções de uso
	Não Estéril

4. Modelos Comerciais da Família:

Q 34 101 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 5,5mm; Q 34 102 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 7,0mm; Q 34 103 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 10,0mm; Q 34 104 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 10,5mm; Q 34 105 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 11,0mm; Q 34 106 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 12,5mm; Q 34 107 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 15,0mm; Q 34 108 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 25,0mm; Q 34 110 00 - Obturador Seguro para Trocar Trauma Mínimo 5,5mm; Q 34 111 00 - Obturador Seguro para Trocar Trauma Mínimo 11,0mm Q 34 120 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 5,5mm; Q 34 121 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 8,0mm; Q 34 122 00 - Obturador para Trocar Ponta Durável e Afiada 10,0mm; Q 34 123 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 10,5mm; Q 34 124 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 12,5mm; Q 34 125 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 15,0mm; Q 34 126 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 20,0mm; Q 34 127 00 - Obturador para Trocar Ponta Cônica Durável e Afiada 25,0 mm; Q 34 130 00 - Obturador para Trocar com Canal Indicador de Entrada no Abdome 5,5mm; Q 34 131 00 - Obturador para Trocar sem Canal Indicador de Entrada no Abdome 5,5mm; Q 34 132 00 - Obturador para Trocar com Canal Indicador de Entrada no Abdome 11,0mm; Q 34 133 00 - Obturador para Trocar sem Canal Indicador de Entrada no Abdome 11,0mm; Q 34 134 00 - Obturador para Trocar com Canal Indicador de Entrada no Abdome 12,5mm; Q 34 135 00 - Obturador para Trocar sem Canal Indicador de Entrada no Abdome 12,5mm; Q 34 140 00 - Obturador com Proteção de Segurança 5,5mm; Q 34 150 00 - Tubo Externo para Obturador com Proteção de Segurança 5,5mm; Q 34 141 00 - Obturador com Proteção de Segurança 10,5mm; Q 34 151 00 - Tubo Externo para Obturador com Proteção de Segurança 10,5mm; Q 34 142 00 - Obturador com Proteção de Segurança 11,5mm; Q 34 152 00 - Tubo Externo para Obturador com Proteção de Segurança 11,0mm; Q 34 143 00 - Obturador com Proteção de Segurança 12,5mm; Q 34 153 00 - Tubo Externo para Obturador com Proteção de Segurança 12,5mm; Q 34 160 00 - Obturador com Proteção de Segurança com Trava 5,5mm; Q 34 161 00 - Obturador com Proteção de Segurança com Trava 10,0mm; Q 34 162 00 - Obturador com Proteção de Segurança com Trava 10,5mm; Q 34 163 00 - Obturador com Proteção de Segurança com Trava 11,0mm; Q 34 164 00 - Obturador com Proteção de Segurança com Trava 12,5mm; Q 35 100 38 - Saca Mioma 5,5x380mm; Q 35 101 38 - Saca Mioma 10,0x380mm; Q 35 110 10 - Agulha de Verres para Insulflar 100mm; Q 35 110 12 - Agulha de Verres para Insulflar 120mm; Q 35 110 15 - Agulha de Verres para Insulflar 150mm

5. Indicação de Uso/Finalidade

Os instrumentos da família Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Articulados Cortantes Quinelato são utilizados em procedimentos minimamente invasivos na observação de cavidades, canais e órgãos internos, no intuito de diagnosticar, manipular, perfurar, cortar e cauterizar tecidos.

6. Modo de Uso do Produto

6.1. Instruções:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. 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. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

6.2. Utilização:

A utilização dos instrumentos descritos nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeção Técnica:

Todos os instrumentos da família, antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

Limpeza:

Os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização:

Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

NOTA: Todo o instrumental deve ser lavado imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem devem ser lavados e desmontados.

6.3. Reutilização:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Limpeza prévia:

Recomenda-se que todo instrumental 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 ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Os instrumentais devem ser introduzidos abertos ou desmontados, quando pertinente.

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 instrumental esteja livre 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 microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do material, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação:

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

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

6.4. Descarte:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

6.5. Manutenção e Conservação:

- ✓ Examine o instrumento antes do uso. NUNCA o utilize em caso de defeito, presumido ou aparente.
- ✓ Em qualquer tipo de água há concentração de sais. Mesmo em uma água considerada potável, existe a possibilidade de concentração de certos elementos químicos que poderão danificar os instrumentos.
- ✓ Se na água houver alguma concentração de Ferro, Cobre, Manganês, Magnésio ou Silício poderá haver a formação de manchas com cores diversas: marrom, azul ou arco-íris. Nesse caso não se trata de corrosão, mas sim de manchas.
- ✓ Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.
- ✓ Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.

- ✓ Cada instrumento foi criado e desenvolvido para executar uma determinada função, portanto, ele não deve ser utilizado fora dessas condições. Os instrumentos utilizados fora das suas condições normais de trabalho podem quebrar ou ter a sua vida útil reduzida.

7. Métodos de Esterilização:

Para fins de reutilização, a esterilização pode ser realizada a vapor, normalmente vapor saturado, a uma temperatura de 134°C, durante o período de exposição de no mínimo 05 minutos, realizada em autoclaves. Evitar o uso de esterilização a gás por questão de proteção à saúde do paciente e pessoal envolvido nos processos e do próprio meio ambiente.

8. Condições de Armazenamento:

Os instrumentos devem ser armazenados de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9. Condições para o Transporte:

Os instrumentos ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10. Condições de Manipulação:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos Quinelato com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.

12. Precauções:

Os instrumentos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.

Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação das características do produto. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

13. Contraindicações: Não se aplica

14. Efeitos Adversos: Não se aplica

15. Restrições ao uso

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.