

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

BISTURI DE DIAMANTE AESCULAP Indicação: Corte em neurocirurgia		
MODELO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
 A photograph of the diamond burr FD113D. On the left is the full tool with its black handle and gold-colored shaft. On the right is a close-up of the diamond-coated tip, which is a rounded, cylindrical shape.	FD113D	BISTURI DIAMANTE LÂMINA REDONDO
 A photograph of the diamond burr FD114D. On the left is the full tool with its black handle and gold-colored shaft. On the right is a close-up of the diamond-coated tip, which is a curved, hook-like shape.	FD114D	BISTURI DIAMANTE LÂMINA RETRO

Instruções de Uso**Bisturi de Diamante Aesculap**

 A photograph of the FD115D diamond scalpel. On the left is the full instrument with a black handle and a gold-colored diamond tip. On the right is a close-up of the diamond blade, showing its sharp, chisel-like tip.	FD115D	BISTURI DIAMANTE 45°LÂMINA CUNHA
 A photograph of the FD116D diamond scalpel. On the left is the full instrument with a black handle and a gold-colored diamond tip. On the right is a close-up of the diamond blade, showing its sharp, lancet-like tip.	FD116D	BISTURI DIAMANTE LÂMINA LANCETA

Indicações

Os bisturis de diamante são indicados para corte em neurocirurgia. O gume distingue-se por uma agudeza extrema, com a qual se podem alcançar micro incisões muito precisas ou realizar preparações com exatidão. São lâminas bem afiadas para corte de estrutura delicada.

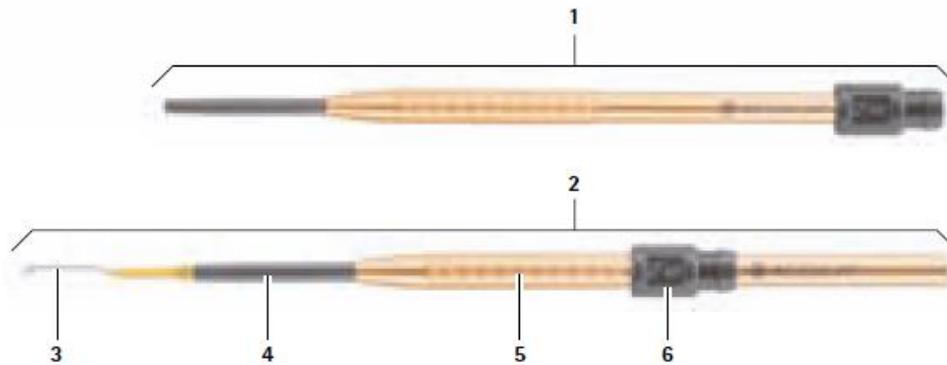
Princípio de Funcionamento

São usadas para corte em neurocirurgia. São lâminas bem afiadas para corte de estrutura delicada.

Instruções de Uso

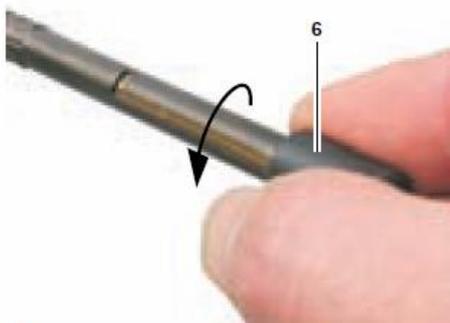
Bisturi de Diamante Aesculap

Modo de Uso do produto



Legenda

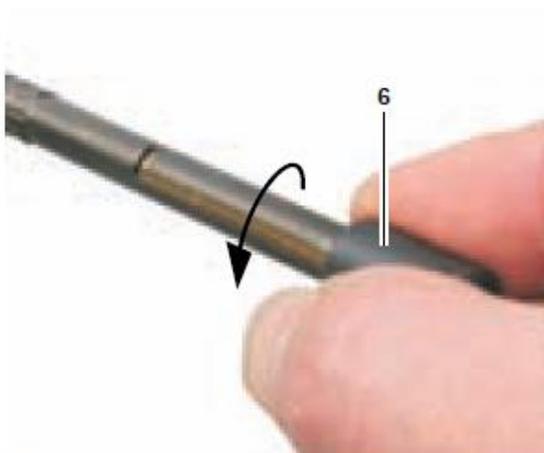
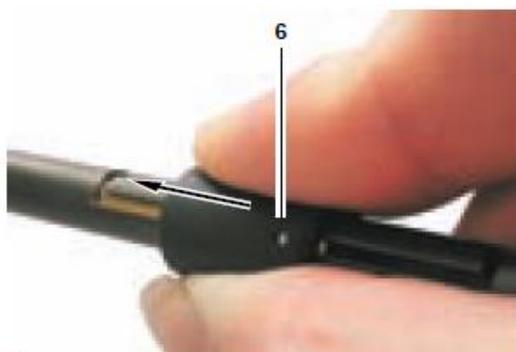
- 1 Bisturi de diamante (lâmina de diamante recolhida)
- 2 Bisturi de diamante (lâmina de diamante extraída)
- 3 Lâmina de diamante
- 4 Manga protetora
- 5 Cabo
- 6 Manga de acionamento com conexão de lavagem



1

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap



Utilização



Risco de ferimentos do doente em caso de fragmentação da lâmina de diamante!

- ▶ Evitar tocar nas lâminas sensíveis e em pontas com superfícies duras ou outros instrumentos.
- ▶ Usar o instrumento apenas em conformidade com o fim a que se destina.



Danificação da lâmina de diamante!

- ▶ Evitar tocar nas lâminas sensíveis e em pontas com superfícies duras ou outros instrumentos.
- ▶ Proteger a lâmina de diamante por meio da manga protectora quando não estiver a ser utilizada.

Extrair a lâmina de diamante da manga protetora

- ▶ Desbloquear a manga de acionamento 6 rodando no sentido da seta, ver Fig. 1.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

- ▶ Empurrar a manga de acionamento 6 no sentido da ponta do instrumento, ver Fig. 2.
- ▶ Bloquear a manga de acionamento 6 rodando no sentido da seta, ver Fig. 3.

A lâmina de diamante 3 está agora extraída e fixa.

Recolher a lâmina de diamante na manga protetora

- ▶ Desbloquear a manga de acionamento 6 rodando-a.
- ▶ Empurrar a manga de acionamento 6 no sentido da extremidade do instrumento.
- ▶ Bloquear a manga de acionamento 6 rodando-a.

A lâmina de diamante 3 está agora recolhida e fixa.

Composição

Diamante conforme ISO 5832-2 e titânio puro

Condições de Armazenamento

- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Condições para o Transporte

Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Condições de Manipulação

Manuseamento e preparação seguros

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessária.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento. Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfectação virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool). Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser. Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar. Secagem final, quando necessário. Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente a compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
 - ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
 - ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Preparação antes da limpeza

- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido que não desfie na direção do corte oposta a extremidade.
- ▶ Empurrar a lâmina de diamante para a manga protetora e bloquear

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Perigo de corte devido ao contacto com a lâmina de diamante!

- ▶ Não tocar na lâmina de diamante.
- ▶ Activar a manga protectora em caso de não utilização.
- ▶ Cuidado ao manusear e ao limpar.



Danificação da lâmina de diamante!

- ▶ Evitar tocar nas lâminas sensíveis e em pontas com superfícies duras ou outros instrumentos.
- ▶ Não utilizar ultra-sons.
- ▶ Não limpar a lâmina de diamante com a escova de limpeza.
- ▶ Reprocessar o produto num dispositivo de armazenamento apropriado e guardar. Ter atenção à fixação segura.



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar detergentes e desinfetantes admitidos para titânio, materiais sintéticos e aço inoxidável e respeitar as instruções de utilização do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada a limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa descartável 20 ml ■ Fase 1 Extrair a lâmina de diamante da manga protectora e bloquear. Limpar a lâmina de diamante com um pano de limpeza descartável na direcção do corte oposta à extremidade. Não limpar a lâmina de diamante com a escova de limpeza! ■ Fase 5 Secar o produto com um pano que não desfie na direcção do corte oposta à extremidade ou com ar comprimido preparado para fins médicos. ■ Empurrar a lâmina de diamante para a manga protectora e bloquear. 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa descartável 20 ml ■ Extrair a lâmina de diamante da manga protectora e bloquear. Limpar a lâmina de diamante com um pano de limpeza descartável na direcção do corte oposta à extremidade. Não limpar a lâmina de diamante com a escova de limpeza! ■ Empurrar a lâmina de diamante para a manga protectora e bloquear. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

▶ Durante a lavagem, mover os componentes moveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).

▶ Mover os componentes moveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

▶ Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.

▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução o desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

► Durante a lavagem, mover os componentes moveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

Advertências / Precauções

Controle, manutenção e verificação



CAUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

► Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, correções e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

Instruções de Uso

Bisturi de Diamante Aesculap

Deixar arrefecer o produto até a temperatura ambiente.

► Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.

► Secar o produto se estiver molhado ou úmido.

► Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.

► Verificar se o produto funciona corretamente.

► Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e envia-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, defor-madas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.

Eliminação

► Quando houver a eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais.

Esterilização

- Validade Indeterminada
- Produto Não Estéril
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Instruções de Uso**Bisturi de Diamante Aesculap**

Formas de apresentação comercial

O instrumental é embalado unitariamente em uma caixa de correr com uma parte de espuma protegendo o produto.

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ - Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990915
SAC: 0800 0227286