

Instruções de Uso

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos

Indicações

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos são compostos por cânulas de sucção especialmente indicadas para intervenções microcirúrgicas na neurocirurgia e na cirurgia otorrinolaringologista.

Também pode ser utilizado em muitas outras disciplinas como por ex. a cirurgia da boca e cirurgia maxilofacial, cirurgia da coluna vertebral ou cirurgia torácico-cardíaca.

Princípio de Funcionamento

A utilização destes componentes é decidida pelo profissional médico-cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

Modo de Uso do produto

▶ 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).

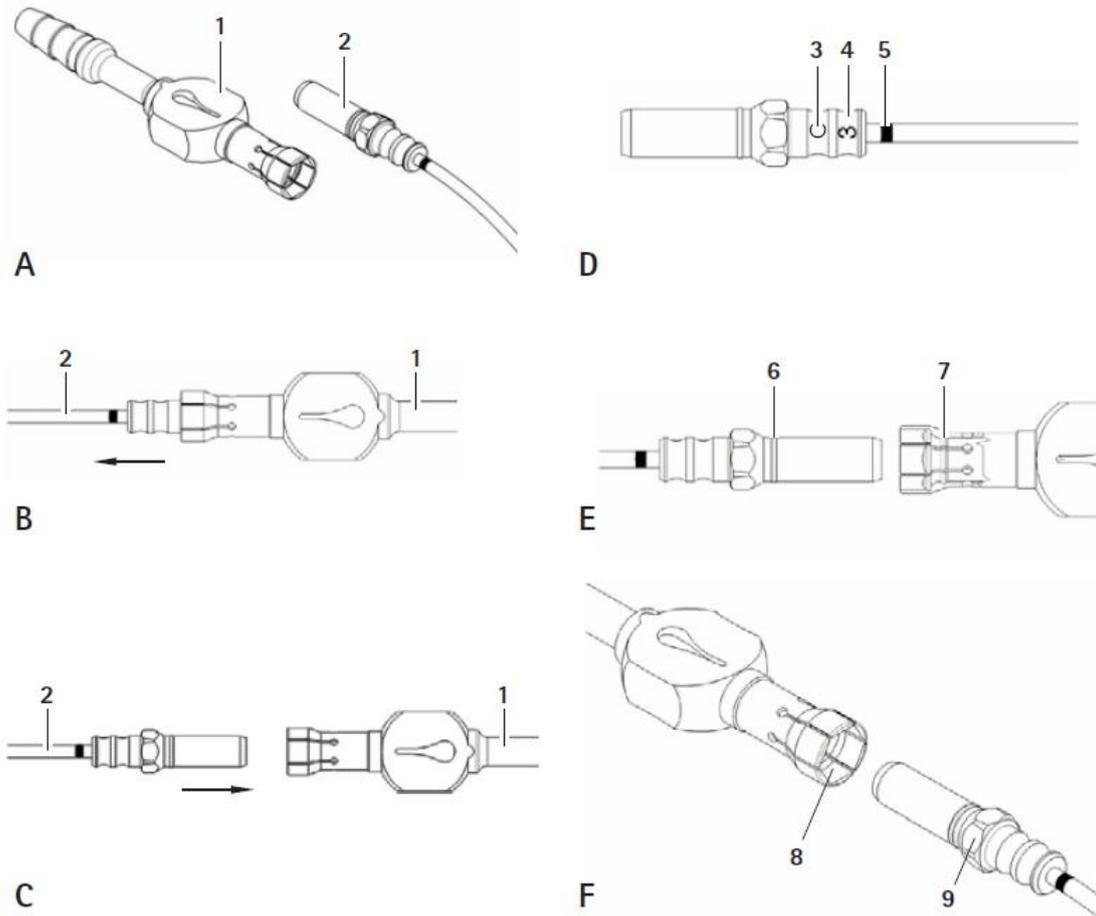
▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.

▶ 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.

Instruções de Uso**Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos**

Montagem

Montar o tubo de sucção na placa de polegar

▶ Inserir o tubo de sucção 2 no sentido da seta na placa de polegar 1, ver Fig. C.

▶ Inserir o tubo de sucção 2 através do sextavado no tubo de sucção 9 no sextavado da placa de polegar 8, ver Fig. F, tendo atenção à posição angular desejada do tubo de sucção 2.

▶ Bloquear o tubo de sucção 2 contra a resistência do engate 6 e 7.

Composição

Aço inoxidável conforme ISO 7153-1 e revestimento de AlTiN

Instruções de Uso

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos

Condições de Armazenamento

Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em local limpo, seco, arejado e à temperatura ambiente.

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

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Condições de Manipulação

Limpeza/desinfecção mecânica com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada.

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regular.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T (°C)	t (min)	Conc. (%)	Qualidade da água
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	1	A-P
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ 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 ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

Instruções de Uso

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa (20 ml) 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 móveis como, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza mecânica alcalina e desinfecção térmica

Fase	Passo	T (°C)	t (min)	Qualidade da água	Características Químicas
I	Limpeza prévia	<25	3	A-P	
II	Limpeza	55	10	A-CD	Detergente inativador de príon
III	Neutralização	>10	2	A-CD	
IV	Lavagem intermediária I	>10	1	A-CD	
V	Lavagem intermediária II	>10	1	A-CD	
VI	Desinfecção térmica	90	5	A-CD	
VII	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)

O seguinte dispositivo de limpeza e desinfecção foi utilizado para verificar a limpeza: Miele 7836 CD

- Coloque o produto numa bandeja adequada para a limpeza (evite enxaguar pontos cegos).
- Coloque o produto na bandeja com todas as ligações do produto e articulações abertas.
- Ligue os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de enxaguamento do injetor de transporte.
- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controle, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

Instruções de Uso

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos

- ▶ 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 enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Advertências/Precauções

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- Antes de ser esterilizado, sempre limpar e desinfetar bem o produto.
- 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, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.

Esterilização

- Validade Indeterminado

Instruções de Uso

Instrumentos NOIR com conexão a equipamentos

- Produto não estéril
 - Processo de esterilização validado
- 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 retenção de 18 min para inativação do prion
- 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.

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

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: 80136990903
SAC: 0800 0227286