

**Instruções de Uso****Aplicador Scalpfix**

---

---

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

---



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Composição</b>
FF012R	Aplicador Scalpfix	Alumínio e PEEK, conforme ISO 7153-1

---

***Indicações***

---

O Aplicador Scalpfix FF012R é utilizado juntamente com o carregador FF013R e a pinça de remoção FF014R (opcional).

O grampeador de grampos para o couro cabeludo é utilizado nas cirurgias de trepanação para colocar grampos para couro cabeludo, esterilizados, na extremidade da ferida do couro cabeludo, ou seja, hemóstase temporária do couro cabeludo em cirurgias cranianas.

Deste modo é temporariamente evitado que extravase sangue da extremidade da ferida.

OBS: O carregador (FF013R) e a pinça de remoção (FF014R) são objeto a parte deste registro.

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

---

---

#### *Contraindicações*

---

##### Contraindicações absolutas

- Hemóstase de outras regiões anatómicas, não mencionadas nas indicações
- Incompatibilidade de materiais com polioximetileno

##### Contraindicações relativas

Recomenda-se a não aplicação de grampos para couro cabeludo em crânios abertos, uma vez que existe a possibilidade de um grampo cair no campo operatório.

As seguintes condições, individualmente ou combinadas, podem ter como resultado uma recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito da cirurgia, por exemplo, um couro cabeludo demasiado fino ou ulceração provocada pelos grampos no couro cabeludo.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

Utilizado nas cirurgias de trepanação para colocar grampos para couro cabeludo, esterilizados, na extremidade da ferida do couro cabeludo. Deste modo é temporariamente evitado que extravase sangue da extremidade da ferida.

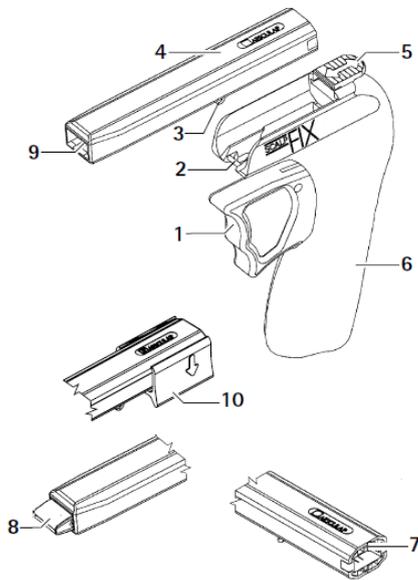
---

#### *Modo de Uso do produto*

---

Instruções de Uso

Aplicador Scalpfix



Utilização

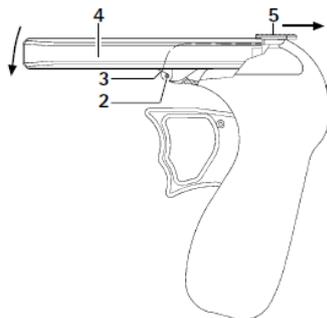


Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!  
 ► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.  
 ► Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.



Desprendimento dos grampos do couro cabeludo ao soltar o gatilho premido!  
 ► Premir o gatilho apenas quando for efectivamente necessário colocar o grampo no couro cabeludo.

O carregador para os grampos de couro cabeludo 4 foi concebido com um dispositivo de fixação para transporte 7 e um grampo de segurança 10. O grampo de segurança 10 deve ser retirado no sentido da seta, antes da montagem do carregador 4. O dispositivo de fixação para transporte 7 é desativado na primeira ativação com o carregador montado. Enquanto o gatilho não tiver sido totalmente empurrado até ao batente e o grampo do couro cabeludo ainda não estiver aberto, a aplicação do grampo do couro cabeludo pode ser cancelada mediante a operação de soltar o gatilho, sem o que o grampo do couro cabeludo seja empurrado para fora do carregador.



## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

---

- ▶ Empurrar o gatilho 1 para trás, até ao batente, e mantê-lo nesta posição.

O grampo do couro cabeludo 8 e empurrado para fora do carregador 4 e aberto.

- ▶ Colocar o grampo para o couro cabeludo aberto 8 na extremidade da ferida.

- ▶ Largar lentamente o gatilho 1.

O grampo do couro cabeludo 8 fecha-se e solta-se do carregador.

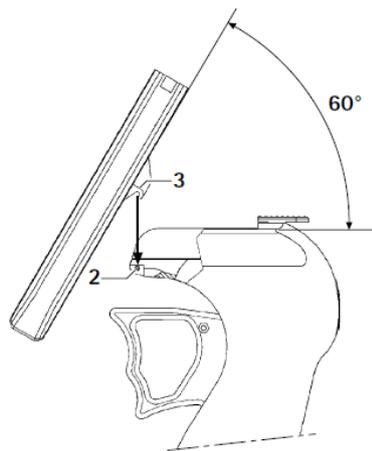
#### Desmontagem

- ▶ Empurrar a lingueta de bloqueio 5 na direção da seta.

- ▶ Girar o carregador 4 a parte da frente na direção da seta.

- ▶ Soltar o gancho 3 do pino piloto do carregador 2 e levantar o carregador, ver Fig. 1.

Figura 2:



2

**Figura 3:**

#### Montagem

- ▶ Suspender o gancho 3 num ângulo de cerca de 60º no pino piloto do carregador 2, ver Fig. 2.

- ▶ Girar o carregador 4 com a parte traseira no sentido da seta contra a lingueta de desbloqueio 5, ver Fig. 3.

- ▶ Empurrar a lingueta de desbloqueio 5 na direção do carregador 4. Ter atenção para que o gatilho 1 não seja ativado. O carregador engata-se e fica montado.

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

---

---

#### *Composição*

---

Material feito de Alumínio e PEEK, conforme ISO 7153-1

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Armazenar os produtos descartáveis acondicionados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e a uma temperatura estável

---

#### *Condições para o Transporte*

---

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

---

#### *Condições de Manipulação*

---

##### Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

##### Preparação antes da limpeza

- ▶ Não desmontar os parafusos de fixação que ligam componentes de forma permanente.
- ▶ Desmontar o produto antes de proceder a limpeza, ver Desmontagem.

##### Limpeza/desinfecção

**Instruções de Uso**

**Aplicador Scalpfix**

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



**Risco para o doente!**

- ▶ **Lavar o produto exclusivamente à máquina!**

**Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!**

- . **Utilizar os produtos de limpeza e de desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.**
- . **Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.**
- . **Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.**

▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.

▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfeção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

**3.8.2 Processo de limpeza e desinfeção validado**

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ FF014R	▶ Fase de secagem: usar um pano que não largue pelos ou utilizar ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza alcalina na máquina e desinfeção térmica ■ FF014R	▶ Colocar o produto num cesto próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfeção na máquina e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica
Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfeção térmica automáticas ■ FF007P ■ FF012R	▶ Colocar o produto num cesto próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfeção na máquina e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfeção térmica automáticas

Limpeza/desinfeção manual

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

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

#### 3.9.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	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

- ▶ 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.

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

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

▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase III

▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.

▶ 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 móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

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

▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### 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 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"> <li>■ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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)

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

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

#### Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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	<b>Neutra:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH neutro</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %*</li> </ul> <b>Suavemente alcalina:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de 0,5 %</li> </ul>
III	Lavagem inter-média	>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 a presença de possíveis resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Não está definido nenhum número máximo de aplicações e ciclos de reprocessamento para o produto.

■ A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

■ A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa.

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

---

- A acumulação de resíduos de produto de limpeza pode afetar a compatibilidade biológica do produto. Cabe ao utilizador monitorizar esta situação.

---

### *Advertências / Precauções*

---

#### Controle, manutenção e verificação



**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, corredeiras 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).

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.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.

## Instruções de Uso

### Aplicador Scalpfix

---

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

---

#### *Esterilização*

---

- Validade Indeterminada
  - Produto Não Estéril
  - Processo de esterilização validado
    - Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
    - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
    - Esterilização no processo de vácuo fracionado 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.

---

#### *Formas de apresentação comercial*

---

Embalado unitariamente em saco de polietileno, presentes numa caixa com abertura deslizante de cartolina

**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: 80136999052  
SAC: 0800 0227286