

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

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

BW124: CCR KIT DE RETRACTORES 24MM SL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	Quant.	COMPOSIÇÃO
BANDEJA DE ARMAZENAMENTO Indicação de Uso: armazenar os retratores				
BW125P	CCR BANDEJA DE ARMAZENAMENTO SL		1	Polyvac
RETRACTOR SEM LÂMINAS PARA CERVICAL ANTERIOR Indicação de Uso: retração da cervical anterior				
BW049R	CCR RETRATOR TRANSVERSAL SL S/LÂMINAS		1	Aço inoxidável conforme ISO7153-1 itens A, B, M e N
BW047R	CCR RETRATOR LONGITUDINAL SL S/LÂMINAS		1	Aço inoxidável conforme ISO7153-1 itens A, B, I e N


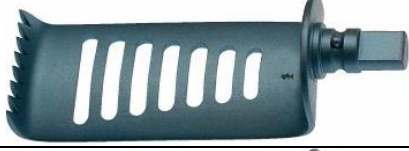
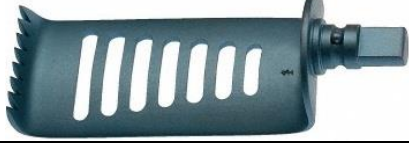


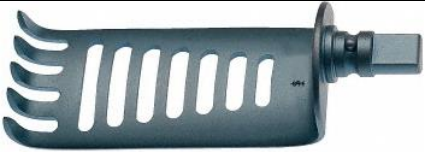




Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

BW048R	CCR RETRACTOR MOD.DE ESPÉCULO SL S/FOL.		1	Aço inoxidável conforme ISO7153-1 itens B, L e N
PUNHO POSICIONADOR Indicação de Uso: posicionar lâminas dos retratores				
BW010R	PUNHO A POSICIONAR P/LÂMINAS C/SIDE LOAD		2	Aço inoxidável conforme ISO7153-1 itens B e N e PEEK
INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO Indicação de uso: medir profundidade para as lâminas do retrator				
BW011P	INSTR.MEDIÇÃO DE PROF.P/LÂMINAS DE RETR.		1	PEEK
LÂMINA PARA RETRATOR Indicação de Uso: lâmina para retração muscular lateralmente				
BW141T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.30X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW142T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.35X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW143T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.40X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW144T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.45X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW145T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.50X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW146T	CCR LÂMINA DE RETRACTOR LAT.55X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3










Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior



BW147T	CCR LÂMINA DE RETRATOR LAT.60X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW148T	CCR LÂMINA DE RETRATOR LAT.65X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW149T	CCR LÂMINA DE RETRATOR LAT.70X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
LÂMINAS PARA RETRATOR				
Indicação de uso: lâmina para retração muscular medialmente				
BW151T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 30X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW152T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 35X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW153T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 40X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW154T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 45X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW155T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 50X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW156T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 55X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW157T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 60X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

BW158T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 65X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW159T	CCR LÂM.DE RETRATOR MEDIAL 70X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
LÂMINAS PARA RETRATOR Indicação de uso: lâminas com forma romba para retração muscular				
BW162T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 35X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW163T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 40X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW164T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 45X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW165T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 50X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW166T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 55X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW167T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 60X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW168T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 65X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3

Instruções de Uso**Kit CCR Retrator Cervical Anterior**

BW169T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 70X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3
BW170T	CCR LÂMINA DE RETRATOR ROMBA 75X24MM SL		1	Aço inoxidável conforme ISO 5832-3

Indicações

Utilizados para retração muscular durante procedimento cirúrgico na região da cervical anterior.

Princípio de Funcionamento

Os Instrumentais Aesculap são utilizados em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos. 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 necessários.
- ▶ 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.

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Composição

O kit de instrumentais consiste em bandeja completa de instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inoxidável conforme ISO 7153-1, ISO 5832-3, Polyvac e PEEK.

Condições de Armazenamento

- Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.
- O produto deve ser mantido em local limpo, seco e arejado.
- Até o momento da limpeza, deve-se enxaguar os instrumentos que tenham tido contato com materiais cáusticos imediatamente. Depositar os instrumentos delicadamente e arrumá-los cuidadosamente.
- 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

Método de reprocessamento validado

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 úmido e que não desfie.

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

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

Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para aço inoxidável.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 90 °C.

Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão	<ul style="list-style-type: none">■ Escova de limpeza apropriada■ Seringa descartável 20 ml■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica	<ul style="list-style-type: none">■ Colocar a ponta protectora no produto.■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfeção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Limpeza/desinfeção manual

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

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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 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

► 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 móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

► 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 lumens 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/desinfecção automática

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 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/observação
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.

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior

Controle, manutenção e verificação

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

Advertências / Precauções

- 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.
- 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.



CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para aço inoxidável.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 90 °C.

Instruções de Uso

Kit CCR Retrator Cervical Anterior



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
▶ Não modificar o produto.

Esterilização

- Produto Não Estéril
 - Validade indeterminada
 - Esterilização a vapor
- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ 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

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. A embalagem secundária é uma caixa dobrável de papelão. Em caso de reposição e opcionais, os instrumentais são fornecidos não estéreis e embalados individualmente em bolsas de polietileno que são seladas termicamente.

Instruções de Uso**Kit CCR Retrator Cervical Anterior**

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: 80136990855
SAC: 0800 0227286