

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

---

---

#### *Indicações*

---

A Família de Instrumentais Cirúrgicos Aesculap foram confeccionados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos. A família contempla instrumentais cortantes, não cortantes, articulados e não articulados, sem conexão a equipamentos.

---

#### *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*

---

O cirurgião deve dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas. Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar os instrumentos, e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores.

---

#### *Composição*

---

Os Instrumentais são fabricados em aço inoxidável martensítico e austenítico, conforme a ISO 7153-1 para as partes em contato com paciente, POM, vidro e PEEK.

---

#### *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.

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

---

---

#### *Condições para o Transporte*

---

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

#### *Condições de Manipulação*

---

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

Realizar uma limpeza ultrassônica:

- como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
- para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
- como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

1)Aplicável apenas para Instrumentais não usados em procedimentos no Sistema Nervoso Central

Limpeza/desinfecção manual

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

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

#### Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	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

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- ▶ 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 activa.

#### Fase II

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

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

▶ 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.

▶ 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) sob água corrente.

▶ 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/desinfecção automática com limpeza prévia manual

#### 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

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa 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 desinfectante de limpeza activa.

#### 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.

#### 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 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 à presença de possíveis resíduos

**Instruções de Uso**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

---

2) Aplicável apenas para Instrumentais usados em procedimentos no Sistema Nervoso Central

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)

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

- ▶ 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.

---

***Advertências***

---

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

---

- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.

---

### *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.

---

### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril
  - Validade indeterminada
  - Esterilização a vapor
- Garantir que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.

1) Processo de esterilização validado para instrumentais não usados no Sistema Nervoso Central

– 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

## Instruções de Uso

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS AESCULAP

---

► 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.

2) Processo de esterilização validado para instrumentais usados no Sistema Nervoso Central

– Esterilização a vapor pelo 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 retenção de 18 min para inativação do príon.

► 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 embalados individualmente em bolsas de polietileno que são seladas termicamente.

**Fabricado por:**

AESCULAP 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: 80136990681  
SAC: 0800 0227286