







Instruções de Uso






NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

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

Pinças cirúrgicas (rongeurs) desmontáveis Indicação: Remoção de tecido mole (p. ex., tecido de disco intervertebral, mucosa, células etmoidais, tecido nuclear, material do sequestro) em neurocirurgia e cirurgia da coluna vertebral.		
	FH801B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.1,5/150MM
	FH802B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.2,0/150MM
	FH803B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.3,0/150MM
	FH804B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.4,0/150MM
	FH805B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.5,0/150MM
	FH811B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.1,5/180MM
	FH812B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.2,0/180MM
	FH813B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.3,0/180MM
	FH814B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.4,0/180MM
	FH815B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.5,0/180MM
	FH821B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.1,5/200MM
	FH822B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.2,0/200MM
	FH823B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.3,0/200MM
	FH824B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.4,0/200MM
	FH825B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.5,0/200MM
	FH837B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.3,0/280MM
	FH838B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.4,0/280MM
	FH839B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.5,0/280MM
	FH847B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.3,0/280MM
	FH848B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.4,0/280MM
	FH849B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.5,0/280MM
	FH851B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.1,5/150MM

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro








	FH852B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.2,0/150MM
	FH853B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.3,0/150MM
	FH854B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.4,0/150MM
	FH855B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.5,0/150MM
		FH861B
FH862B		DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.2,0/180MM
FH863B		DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.3,0/180MM
FH864B		DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.4,0/180MM
FH865B		DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.5,0/180MM
	FH871B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.1,5/200MM
	FH872B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.2,0/200MM
	FH873B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.3,0/200MM
	FH874B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.4,0/200MM
	FH875B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.5,0/200MM
	FH881B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.1,5/230MM
	FH882B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.2,0/230MM
	FH883B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.3,0/230MM
	FH884B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.4,0/230MM
	FH885B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.RCT.5,0/230MM
	FH891B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.1,5/230MM
	FH892B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.2,0/230MM
	FH893B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.3,0/230MM
	FH894B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.4,0/230MM
	FH895B	DESM.RUGINA ESTANDAR RCT.5,0/230MM
	FH901B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 1,5/150MM
	FH902B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 2,0/150MM
	FH903B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 3,0/150MM
	FH904B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 4,0/150MM
	FH905B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 5,0/150MM
	FH911B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 1,5/180MM

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

	FH912B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 2,0/180MM
	FH913B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 3,0/180MM
	FH914B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 4,0/180MM
	FH915B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 5,0/180MM
	FH921B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 1,5/200MM
	FH922B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 2,0/200MM
	FH923B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 3,0/200MM
	FH924B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 4,0/200MM
	FH925B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 5,0/200MM
	FH931B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 1,5/230MM
	FH932B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 2,0/230MM
	FH933B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 3,0/230MM
	FH934B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 4,0/230MM
	FH935B	DESM.RUGINA ESTANDAR 150°CIMA 5,0/230MM
	FH951B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 1,5/150MM
	FH952B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 2,0/150MM
	FH953B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 3,0/150MM
	FH954B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 4,0/150MM
	FH955B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 5,0/150MM
	FH961B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 1,5/180MM
	FH962B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 2,0/180MM
	FH963B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 3,0/180MM
	FH964B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 4,0/180MM
	FH965B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 5,0/180MM
	FH971B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 1,5/200MM
	FH972B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 2,0/200MM
	FH973B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 3,0/200MM

Instruções de Uso
NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

	FH974B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 4,0/200MM
	FH975B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 5,0/200MM
	FH981B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 1,5/230MM
	FH982B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 2,0/230MM
	FH983B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 3,0/230MM
	FH984B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 4,0/230MM
	FH985B	DESM.RUGINA SEMI-DENT.150°CIMA 5,0/230MM
PUNCH AORTICO Indicação: para perfurar vasos para posterior anastomose		
MODELO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	FB194B	PUNÇÃO AÓRTICA NOIR 4MM 140MM
MICRO TESOURA Indicação: para incisões muito finas e delicadas		
	FD483B	MICRO TESOURA CRV.AG/AG 170MM
PERFURADOR ÓSSEO KERRISON Indicação: perfurador para remoção de material ósseo		
	FK900B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 1MM
	FK901B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 2MM
	FK902B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 3MM
	FK903B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 4MM
	FK904B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 5MM
	FK905B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 180MM 6MM
	FK906B	KERRISON DESMON.130°P/C.180MM 1MM FINO
	FK907B	KERRISON DESMON.130°P/C.180MM 2MM FINO
	FK908B	KERRISON DESMON.130°P/C.180MM 3MM FINO
	FK909B	KERRISON DESMON.130°P/C.180MM 4MM FINO
	FK910B	KERRISON DESMON.130°P/C.180MM 5MM FINO
	FK911B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 180MM 1,5MM
	FK912B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 180MM 2,5MM
	FK913B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 200MM 2MM
	FK914B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 200MM 3MM
	FK915B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 200MM 4MM

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

	FK916B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 200MM 5MM
	FK917B	KERRISON DESMONT.130°P/CIMA 200MM 6MM
	FK918B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 1MM
	FK919B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 2MM
	FK920B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 3MM
	FK921B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 4MM
	FK922B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 5MM
	FK923B	KERRISON NOIR 130°P/CIM.180MM 1,5MM FINO
	FK924B	KERRISON NOIR 130°P/CIM.180MM 2,5MM FINO
	FK925B	KERRISON DESMON.130°P/C.230MM 2MM FINO
	FK926B	KERRISON DESMON.130°P/C.230MM 3MM FINO
	FK927B	KERRISON DESMON.130°P/C.230MM 4MM FINO
	FK928B	KERRISON DESMON.130°P/C.230MM 5MM FINO
	FK929B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 230MM 1MM FINO
	FK941B	KERRIS.15MM NOIR 130°P/CIMA 180MM 1,5MM
	FK942B	KERRIS.15MM NOIR 130°P/CIMA 180MM 2,5MM
	FK948B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 1MM
	FK949B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 2MM
	FK950B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 3MM
	FK951B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 4MM
	FK952B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 5MM
	FK953B	KERRISON DESMONT.90°P/CIMA 180MM 6MM
	FK960B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 200MM 1MM
	FK961B	KERRIS.DESMON.130°P/CIMA 200MM 1MM FINO
	FK962B	KERRIS.DESMON.130°P/CIMA 200MM 2MM FINO
	FK963B	KERRIS.DESMON.130°P/CIMA 200MM 3MM FINO
	FK964B	KERRIS.DESMON.130°P/CIMA 200MM 4MM FINO
	FK965B	KERRIS.DESMON.130°P/CIMA 200MM 5MM FINO

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

	FK966B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 200MM 1,5MM
	FK967B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 200MM 2,5MM
	FK968B	KERRISON NOIR 130°P/CIM.200MM 1,5MM FINO
	FK969B	KERRISON NOIR 130°P/CIM.200MM 2,5MM FINO
	FK970B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.200MM 2MM
	FK971B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.180MM 2MM
	FK972B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.180MM 3MM
	FK973B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.180MM 4MM
	FK974B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.180MM 5MM
	FK975B	KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.180MM 6MM
	FK976B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 280MM 2MM FINO
	FK977B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 280MM 3MM FINO
	FK978B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 280MM 4MM FINO
	FK979B	KERRISON NOIR 130°P/CIMA 280MM 5MM FINO
	FK980B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 280MM 1MM FINO
		FK981B
FK982B		KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.200MM 3MM
FK983B		KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.200MM 4MM
FK984B		KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.200MM 5MM
FK985B		KERRISON 15MM NOIR 130°P/CIM.200MM 6MM
		FK986B
	FK987B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 280MM 3MM
	FK988B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 280MM 4MM
	FK989B	KERRIS.NOIR DESM.130°P/CIMA 280MM 5MM

Indicações

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

Os Instrumentais foram confeccionados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos.

As indicações específicas de cada instrumental estão descritas no anexo de fotos

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

Composição

Aço inoxidável conforme ISO 7153-1 e revestimento de AlTiN e revestimento de ouro conforme a tabela abaixo:

Instrumentais	Composição da Ponta - Parte que entra em contato com paciente	Composição das parte sem contato com paciente
PUNCH AORTICO	Aço Inoxidável com revestimento	Aço Inoxidável com revestimento de AlTiN e

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

	de AlTiN	revestimento em ouro
MICRO TESOURA	Aço Inoxidável com revestimento de AlTiN	Aço Inoxidável com revestimento de AlTiN e revestimento em ouro
PERFURADOR ÓSSEO KERRISON	Aço Inoxidável com revestimento de AlTiN	Aço Inoxidável com revestimento de AlTiN e revestimento em ouro

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

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 puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

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 à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- 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.

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

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção 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/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção 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/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

- ▶ 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.

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.

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

▶ 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).

▶ 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

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 ultrassons

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

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.

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)

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

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

- ▶ 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.
- ▶ 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

Instruções de Uso

NOIR Instrumentais com revestimento em ouro

- 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
 - Produto não estéril
 - 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
- ▶ 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.
- Processo de esterilização validado para instrumentais usados no Sistema Nervoso Central
- Esterilização a vapor pelo 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 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

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

Instruções de Uso**NOIR Instrumentais com revestimento em ouro**

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: 80136990917
SAC: 0800 0227286