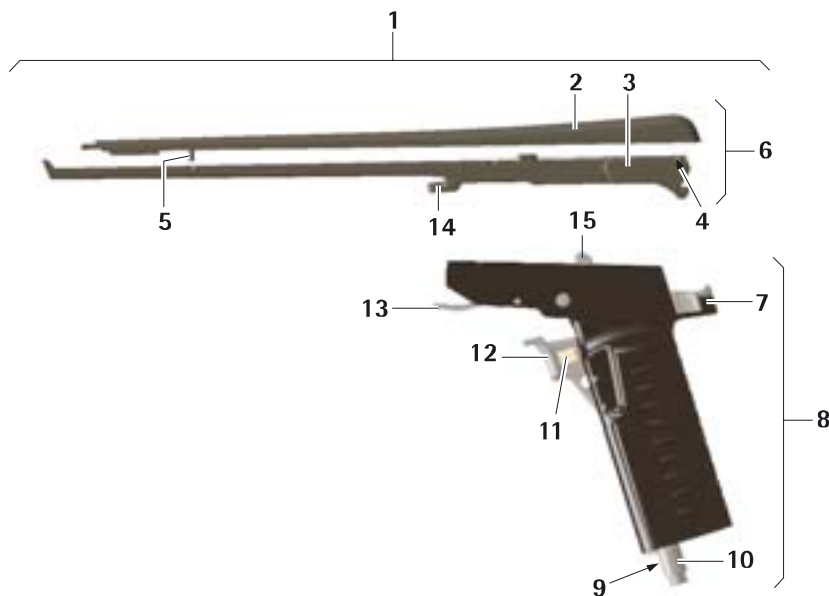


INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático



Perfurador ósseo pneumático KAIRISON

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático



Legenda

- 1 Perfurador ósseo pneumático KAIRISON
- 2 Peça deslizante
- 3 Parte principal
- 4 Impulsor esférico
- 5 Pino extrator
- 6 Haste
- 7 Botão de travamento
- 8 Cabo
- 9 Conector de ar comprimido (entrada)
- 10 Conector de ar comprimido (saída)
- 11 Botão de segurança (para guardar o instrumento)
- 12 Alavanca de acionamento
- 13 Alavanca de travamento (para travar a peça deslizante)
- 14 Gancho
- 15 Alavanca angular





Uso pretendido

O perfurador ósseo pneumático KAIRISON é utilizado para a remoção de ossos, cartilagem e tecidos em várias disciplinas cirúrgicas (ex.: neurocirurgia, ortopedia, traumatologia).

Tamanhos disponíveis

Para informações detalhadas sobre os tamanhos/modelos disponíveis, consulte o manual do perfurador ósseo pneumático KAIRISON.

Símbolos dos Produtos

	Esterilização com óxido de etileno
	Conforme definido pelo fabricante, não deve ser reutilizado nas aplicações previstas
	Validade
	Seguir as instruções de uso corretamente

INSTRUÇÕES DE USO

Perfurador Ósseo Pneumático

Manuseio seguro e preparação

ATENÇÃO

A lei federal restringe a venda deste aparelho por ou com a autorização de um médico!



ADVERTÊNCIA

Risco de lesão ao paciente devido ao movimento descontrolado da placa de base/calço da peça deslizante no osso!

- Durante a perfuração, aplicar uma leve tração na direção contrária do paciente.
- Após a perfuração, mantenha o perfurador ósseo pneumático KAIRISON fechado e remova-o do osso antes de abri-lo.
- Caso não seja possível perfurar o osso, remova o perfurador ósseo pneumático KAIRISON fechado com leves movimentos de rotação e tração.
- Não abra o perfurador ósseo pneumático KAIRISON enquanto ele estiver em contato com o osso.
- Observe que apenas um volume limitado de material ósseo pode ser perfurado (abertura da peça deslizante maior do que o volume de osso a ser retirado).
- Utilize somente hastes afiadas.
- Para garantir o bom funcionamento do perfurador ósseo pneumático, assegure-se de que a pressão de ar seja de pelo menos 8 bar.



ATENÇÃO

Dano ou quebra do perfurador ósseo pneumático KAIRISON causado pelo manuseio incorreto!

- Utilize o perfurador ósseo pneumático KAIRISON somente ao uso a que se destina.
- Durante o processo de perfuração, evite o uso excessivo da alavanca ou rotação.
- Antes de utilizar o produto, verifique se o mesmo se encontra em bom estado e funcionamento.
- A fim de evitar danos ao produto devido a uma instalação ou operação inadequada e assegurar a responsabilidade e garantia por parte do fabricante do produto:
 - Utilize o produto somente em conformidade com estas instruções de uso.
 - Siga as instruções de segurança e manutenção.
 - Faça combinações somente de produtos Aesculap.
- O produto só deverá funcionar com ar comprimido ou nitrogênio comprimido.
- Certifique-se que o produto e seus acessórios sejam operados e utilizados apenas por pessoas com a instrução, conhecimento ou experiência necessária.
- A equipe de cirurgia deverá ter acesso a estas instruções de uso.
- Leia, siga e mantenha as instruções de uso.
- Utilize o produto somente em conformidade com o uso a que se destina, consulte o item Uso Pretendido.

- Limpe o novo produto de forma manual ou automática antes da primeira esterilização.
- Conserve o produto novo ou não utilizado em um local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada uso, verifique se há no produto: peças soltas, tortas, quebradas, rachadas, desgastadas ou fragmentadas.
- Não utilize o produto se o mesmo estiver danificado ou com defeito. Remova o produto se estiver danificado.
- Substitua as peças com defeito imediatamente por peças de reposição originais.
- Para evitar danos à ponta de trabalho: Insira cuidadosamente o produto através do canal de trabalho (por exemplo, trocar).

Descrição do produto

Componentes necessários para a utilização

Descrição	Código do produto
Peça de mão	FK899R
Hastes	FK882R, FK883R, FK884R, FK885R, FK886R, FK892R, FK893R, FK894R, FK895R, FK896R
Regulador de pressão	FK898R
Conjunto de tubos descartáveis	FK888SU
Tubo de ar comprimido Aesculap*	GA466, GA468

*Em relação à operação e funcionamento deste produto, siga as instruções de uso específica dele. Objeto de registro a parte.

Funcionamento

O perfurador ósseo pneumático KAIRISON é alimentado pelo ar comprimido que entra através do conector de ar comprimido (entrada) **9** e sai através do conector de ar comprimido (saída) **10**. A alimentação de ar comprimido é transmitida na direção de trabalho através da alavanca angular **15**. A peça deslizante móvel **2** é movida para frente e a ação de perfuração é realizada (em duas etapas).

Preparação

O não cumprimento com as regras a seguir resultará na exclusão total da responsabilidade por parte da Aesculap.

Produto descartável

- O produto FK888SU é fornecido esterilizado em óxido de etileno em embalagem estéril. O produto não deve ser reutilizado.
- Não utilize produtos de embalagens estéreis abertas ou danificadas.
 - Antes de cada uso, verifique se há no produto: peças soltas, tortas, quebradas, rachadas, desgastadas ou fragmentadas.
 - Não utilize o produto se o mesmo estiver danificado ou com defeito. Remova o produto se estiver danificado.
 - Não reesterilize o produto.
 - Não utilize o produto depois de vencido.

INSTRUÇÕES DE USO

Perfurador Ósseo Pneumático

Colocando o aparelho em funcionamento

Nota

Utilize o perfurador ósseo pneumático KAIRISON somente com produtos originais de Aesculap, consulte Acessórios/Peças de Reposição.

Certifique-se que a pressão de funcionamento de pelo menos 8 bar seja mantida a fim de assegurar um corte perfeito.

Nota

Para inserir a haste, o ar comprimido deve estar conectado e a alavanca angular deve estar na posição de inserção de hastes.

Nota

Se houver apenas um conector de ar comprimido, o distribuidor de ar comprimido RT035 poderá ser utilizado. Assim, o usuário pode evitar ter de reconectar o sistema várias vezes (quando um motor pneumático estiver sendo utilizado também).

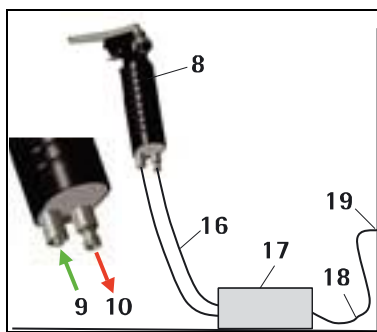


Fig. 1

Legenda

8 Cabo

9 Conector de ar comprimido (entrada)

10 Conector de ar comprimido (saída)

16 Conjunto de tubos descartáveis

17 Regulador de pressão

18 Tubo de ar comprimido Aesculap

19 Conector de parede para o ar comprimido

- Conecte o tubo de ar comprimido Aesculap **18** no regulador de pressão **17**.
- Conecte o tubo de ar comprimido Aesculap **18** no conector de parede de ar comprimido **19**.
- Coloque o botão de segurança **11** na posição OFF, veja a Fig. 3.
- Conecte o conjunto de tubos descartáveis **16** ao cabo **8** e ao regulador de pressão **17**.
- Conecte o conector de ar comprimido (saída) **10**.
- Conecte o conector de ar comprimido (entrada) **9**.
- Insira a haste, consulte o item "Inserindo a haste no cabo".
- Coloque o botão de segurança **11** na posição ON, veja a fig. 3. O perfurador ósseo pneumático KAIRISON **1** está pronto para a operação.

Operação de Segurança

Dispositivos de segurança

Alavanca de travamento



ADVERTÊNCIA KAIRISON!

Risco de ferimentos devido à ativação acidental do perfurador ósseo pneumático

- Quando for fazer a limpeza do reservatório do perfurador, o assistente cirúrgico que realiza esta tarefa deverá manter a alavanca de travamento **13** pressionada até que a mesma seja concluída.

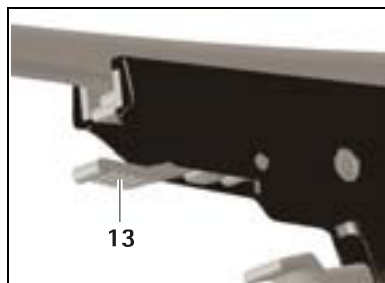


Fig. 2

- Pressione a alavanca de travamento **13** (para bloquear a peça deslizante **2**).
- Limpe o reservatório do perfurador.
- Destrave a alavanca de travamento **13**.
A peça deslizante **2** pode ser movida novamente.

Botão de segurança

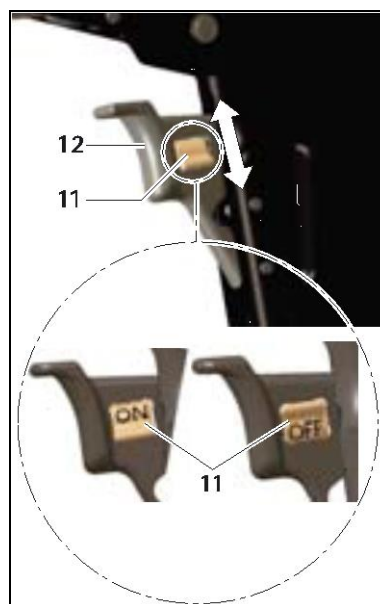


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE USO

Perfurador Ósseo Pneumático

Legenda

11 Botão de segurança (que deverá ser pressionado quando for guardar, entregar o perfurador para alguém, e ao inserir e substituir as hastes)

12 Alavanca de acionamento

Nota

Entregue ou guarde o perfurador ósseo pneumático KAIRISON 1 somente no modo de segurança!

- Coloque o botão de segurança **11** na posição ON, veja a fig. 3. A alavanca de acionamento **12** está na posição de operação.
- Coloque o botão de segurança **11** na posição OFF, veja a fig. 3. A alavanca de acionamento **12** está na posição de segurança.

Inserindo a haste no cabo

Nota

Coloque o botão de segurança **11** na posição OFF, veja a fig. 3!

Nota

Antes de inserir a haste **6** no cabo **8**, verifique se a peça deslizante **2** está na posição correta, veja a fig. 14!



Fig. 4

- Conecte o ar comprimido de modo que a alavanca angular **15** se coloque em posição de inserção.

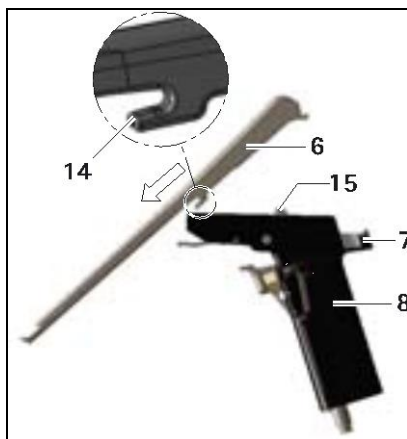


Fig. 5

- Encaixe o gancho **14** da haste **6** no pino de encaixe do cabo **8** na direção indicada pela seta, veja fig. 5.

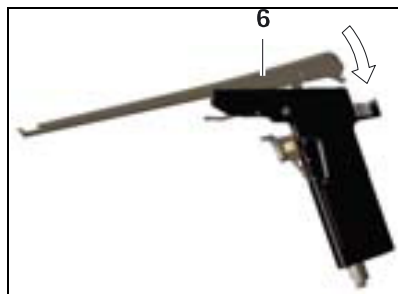


Fig. 6

- Insira a haste **6** na direção da seta e em movimento circular empurre-a até ela encaixar, veja a fig. 6. O perfurador ósseo pneumático KAIRISON 1 está pronto para a operação.
- Assegure-se de que a haste **6** seja protegida com o botão de travamento **7**.

Perfuração

O tecido/osso pode ser perfurado em duas etapas ou omitindo-se a etapa de posicionamento, em uma operação de perfuração simples:

- Posicionamento:
Aplicação cuidadosa da aresta de corte na posição de perfuração pretendida, aplicando-se apenas uma força moderada para realizar um corte mínimo.
- Perfuração/Corte:
Perfuração/corte potente do tecido.

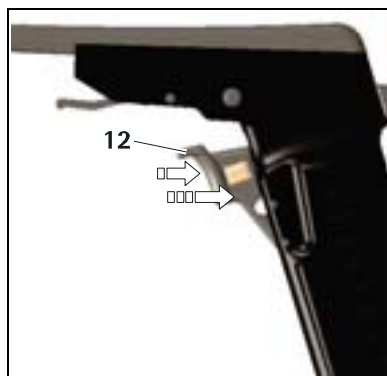


Fig. 7

- Para a etapa de posicionamento, pressione suavemente a alavanca de acionamento **12**, veja a fig. 7 (seta curta).
- Para perfuração/corte, pressione firmemente a alavanca de acionamento **12**, veja a fig. 7 (seta comprida).

Desencaixando a haste do cabo

Nota

Coloque o botão de segurança **11** na posição OFF, veja a fig. 3!

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático



Fig. 8

- Empurre para trás o botão de travamento 7 na direção que indica a seta, veja a fig. 8.

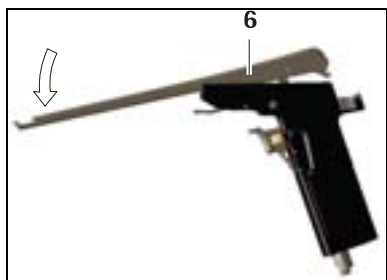


Fig. 9

- Pressione a haste 6 para baixo na direção da seta, veja a fig. 9.

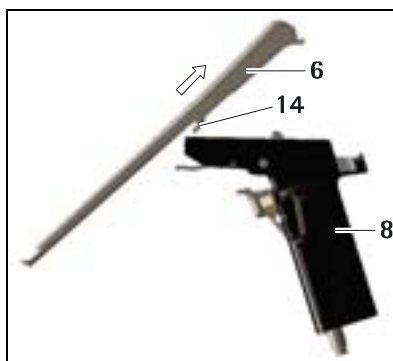


Fig. 10

- Desencaixe o gancho 14 da haste 6 do encaixe do cabo 8 na direção indicada pela seta, veja a fig. 10. A haste 6 se desencaixa do cabo.

Desmontagem

Desmontando a haste

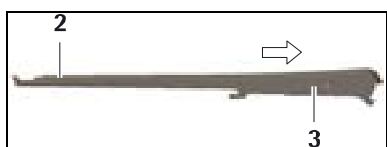


Fig. 11

- Empurre a peça deslizante 2 na direção da seta, veja a fig. 11.

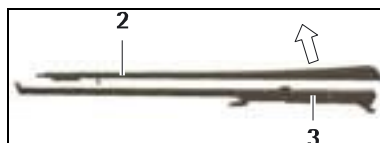


Fig. 12

- Remova a peça deslizante 2 da parte principal 3 na direção da seta, veja a fig. 12. A haste 6 é desmontada.

Montagem

Montando a haste



Dano à peça deslizante causado por bater a aresta de corte!

ATENÇÃO

- Verifique se as guias estão encaixadas corretamente.
- Observe o código de emparelhamento (XXXX), veja a fig. 13.
- Certifique-se de a peça deslizante esteja na posição correta (observe a marcação, veja a fig. 14).

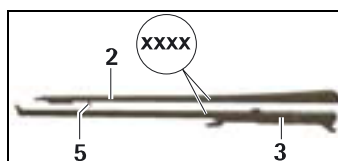


Fig. 13

- Posicionar a peça deslizante 2 na parte principal 3 de tal forma que o pino ejetor 5, o furo e as guias se encaixem entre si, veja a fig. 13.

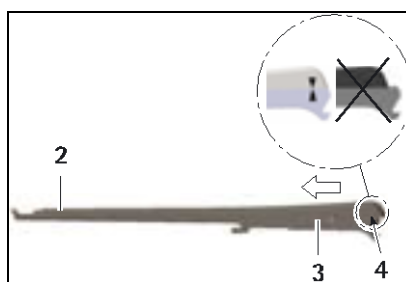


Fig. 14

- Empurre a haste 2 na direção indicada pela seta até que o impulsor esférico 4 se encaixe na posição correta, veja a fig. 14. A haste 6 é montada agora e pode ser inserida no cabo 8.

INSTRUÇÕES DE USO

Perfurador Ósseo Pneumático

Procedimento de tratamento estéril validado

Nota

Observe todos os regulamentos e normas nacionais no que diz respeito ao tratamento estéril.

Nota

Para os pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou variantes possíveis da DCJ, siga as regulamentações nacionais aplicáveis ao tratamento estéril dos produtos.

Nota

Dar-se-á preferência ao tratamento estéril automático ao invés da limpeza manual, visto que os resultados de limpeza de tal tratamento são melhores e mais confiáveis.

Nota

O tratamento bem sucedido deste produto médico só pode ser assegurado através de um procedimento de tratamento estéril validado. A validação é realizada pelo usuário/responsável. Devido às tolerâncias do processo, as especificações do fabricante servem apenas como valores indicativos para os procedimentos de tratamento aplicados pelo usuário individual.

Nota

Informações atualizadas sobre o tratamento estéril podem ser encontradas na Aesculap Extranet no site www.aesculap-extra.net

Produtos descartáveis



ATENÇÃO

Eventuais danos ou destruição dos produtos, devido ao tratamento estéril! Uso pretendido: Estes produtos foram projetados somente para uma única utilização.
 ➤ Não reutilizar esses produtos.

Descrição	Código do Produto
Conjunto de tubos descartáveis	FK888SU

Notas gerais

Os resíduos de cirurgia incrustados ou fixados podem tornar o processo de limpeza mais difícil ou ineficiente, e pode provocar a corrosão dos aços inoxidáveis. Para evitar isso, o intervalo de tempo entre a aplicação e o tratamento não deve passar de 6 horas, nem devem ser utilizadas temperaturas de pré-lavagem > 45°C, nem quaisquer desinfetantes (princípio ativo: aldeído e álcool) que possam fixar-se.

As doses excessivas de neutralizadores ou detergentes básicos podem causar agressões químicas e/ou desaparecimento das inscrições a laser no aço inoxidável.

Os resíduos que contêm cloro ou cloretos, como por exemplo, encontrados em resíduos cirúrgicos, tinturas, medicamentos, soluções salinas, água utilizada para serviço de limpeza, e agentes de limpeza/desinfecção, podem causar danos por corrosão (corrosão por tensão, perfuração) e, por conseguinte, a destruição de produtos de aço inoxidável. Para remover tais

resíduos, os produtos devem ser lavados com água completamente e secados.

Utilize somente produtos químicos recomendados pelos fabricantes como agentes de limpeza/desinfecção compatíveis com os materiais utilizados no respectivo produto. Observe todas as instruções de aplicação, por exemplo, no que se diz respeito às temperaturas, concentrações, tempos de tratamento, etc. Não fazer isso pode resultar nos seguintes problemas:

- Deterioração óptica, por exemplo, desbotamento ou descoloração das superfícies de titânio ou alumínio. Para o alumínio, a solução de aplicação/tratamento só precisa ser de pH >8 para causar alterações visíveis na superfície ou
 - Danos materiais, por exemplo, corrosão, rachaduras, rupturas, o envelhecimento prematuro ou inchaço.
 - Não utilize produtos químicos de processo que causem rachadura por stress de plásticos, tais como, por exemplo, PPSU, ou ataquem e causem fragilidade, por exemplo, dos amaciantes de silicone.
- Para informações mais detalhadas sobre o tratamento estéril que preserva o valor/material de forma higienicamente segura pode ser encontrada em www.aki.org, Publicações, Catálogo Vermelho - Manutenção adequada de instrumentos.

Preparativos no local de utilização

- Desmonte os componentes do sistema (tubos, hastes e regulador de pressão), logo após o uso.
- Desmonte o produto logo após o uso, conforme descrito nas respectivas instruções de utilização.
- Remova, na medida do possível, os resíduos visíveis, utilizando um pano de limpeza descartável sem fiapos.

Preparativos antes da limpeza

- Coloque o produto seco em um recipiente de eliminação e pronto para a imediata limpeza e desinfecção em 30 minutos após o uso.
- Verifique se há detritos nos tampões; limpe se necessário.
- Vede o conector de ar comprimido (entrada) **9** e o conector de ar comprimido (saída) **10** junto à peça de mão e ao regulador de pressão **17** com os tampões.
- Desmonte a haste, veja o item Desmontagem.

Limpeza/Desinfecção



ATENÇÃO

Danos ao produto, devido a agentes de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- Utilize os agentes de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante. Os agentes de limpeza e desinfecção deverão
 - ser aprovados para plásticos (cabo), aço cirúrgico (hastes) e alumínio (regulador de pressão).
 - não atacam os amaciantes (por exemplo, silicone).
- Observe as especificações quanto à concentração, temperatura e tempo de tratamento.
- Não ultrapasse a temperatura máxima admissível de limpeza de 55° C.

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático



Risco de corrosão/falha funcional devido a tratamento incorreto!

ATENÇÃO

- Não realize a limpeza ultra-sônica na peça de mão e no regulador de pressão.
- Remova imediatamente qualquer líquido que penetre no aparelho.



Danos ao produto/falha funcional causada por fluidos entrando no conector de ar comprimido (saída) 10/conector de ar comprimido (entrada) 9 do cabo e do regulador de pressão!

ATENÇÃO

- Coloque os tampões.

- Realize a limpeza ultra-sônica (somente hastes):
 - como um reforço mecânico eficiente para a limpeza/desinfecção manual.
 - como um procedimento de pré-limpeza para produtos com resíduos incrustados, em preparação para a limpeza/desinfecção automática.
 - como uma medida de apoio mecânico integrado para a limpeza/desinfecção automática.
 - para a limpeza adicional de produtos com resíduos deixados após a limpeza/desinfecção automática.

Limpeza/desinfecção manual

Somente hastes!

Limpeza manual com desinfecção por imersão e limpeza com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Produto Químico
I	Limpeza desinfetante	TA (fria)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sem aldeído, fenol e Composto Quaternário de Amônio; pH = 9
II	Enxágue Intermediário	TA (fria)	1	-	AP	-
III	Enxágue final	TA (fria)	0.5	-	ACD	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante. Assegure-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
- Limpe o produto com água corrente da torneira, utilizando uma escova de limpeza adequada, se necessário, até que todos os resíduos visíveis sejam removidos da superfície.
- Escove todas as superfícies que não sejam facilmente visíveis, por exemplo, produtos com fendas escondidas, lumens ou geometrias complexas durante pelo menos 5 min ou até que não haja mais nenhum resíduo a ser removido. Mova os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Após isso, enxágue bem (pelo menos 5 vezes) estas áreas de difícil acesso do produto com a solução de limpeza, utilizando uma seringa descartável (20 ml).
- Para evitar o risco de corrosão, não utilize uma escova de metal ou outros agentes abrasivos, o que danificaria as superfícies, para limpar o produto.

Fase II

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

Fase III

- Realize um enxágue completo do produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

INSTRUÇÕES DE USO Perfurador Ósseo Pneumático

- Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.

Fase IV

- Seque o produto completamente com ar comprimido.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Somente hastes!

Tipo de máquina: Máquina de limpeza/desinfecção de uma câmara sem ultra-som

- Coloque o produto em uma cesta que seja adequada para limpeza (evite enxaguar os pontos cegos).
- Coloque os produtos com dobradiças ou articulações na cesta de tal maneira que as articulações fiquem abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Substância Química
I	Pré-enxague	<25/77	3	AP	-
II	Limpeza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de tensoativos aniônicos - Solução a 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: Ácido cítrico - Solução a 0,2%: pH = 3,0
IV	Enxágue intermediário	70/158	1	ACD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	ACD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Limpeza/desinfecção manual

Somente peça de mão e regulador de pressão!

Limpeza manual com desinfecção por imersão e limpeza com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Produto Químico
I	Limpeza desinfetante	TA (fria)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sem aldeído, fenol e Composto Quaternário de Amônio; pH = 9
II	Enxágue Intermediário	TA (fria)	1	-	AP	-
III	Enxágue final	TA (fria)	0.5	-	ACD	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático

Fase I

- Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante. Assegure-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
- Limpe o produto com água corrente da torneira, utilizando uma escova de limpeza adequada, se necessário, até que todos os resíduos visíveis sejam removidos da superfície.
- Escove todas as superfícies que não sejam facilmente visíveis, por exemplo, produtos com fendas escondidas, lumens ou geometrias complexas durante pelo menos 5 min ou até que não haja mais nenhum resíduo a ser removido. Mova os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza
- Após isso, enxágue bem (pelo menos 5 vezes) estas áreas de difícil acesso do produto com a solução de limpeza, utilizando uma seringa descartável (20 ml).
- Para evitar o risco de corrosão, não utilize uma escova de metal ou outros agentes abrasivos, o que danificaria as superfícies, para limpar o produto.

Fase II

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

Fase III

- Realize um enxágue completo do produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.

Fase IV

- Seque o produto completamente com ar comprimido.

Limpeza/desinfecção automática com pré-lavagem manual

Somente peça de mão e regulador de pressão!

Nota

As superfícies de alumínio são alteradas até mesmo nas soluções de limpeza/lavagem (pH > 8). Para minimizar tais alterações da superfície, siga as instruções do fabricante do agente de limpeza, em todas as circunstâncias.

Pré-lavagem manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Substância Química
I	Limpeza desinfetante	TA (fria)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; sem aldeído, fenol e Composto Quaternário de Amônio; pH = 9
II	Enxágue intermediário	TA (fria)	1	-	D-W	-

AP: Água potável

TA: Temperatura ambiente

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático

Fase I

- Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante. Assegure-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
- Limpe o produto com uma escova de limpeza adequada até que todos os resíduos visíveis sejam removidos da superfície.
- Escove todas as superfícies que não sejam facilmente visíveis, por exemplo, produtos com fendas escondidas, lumens ou geometrias complexas durante pelo menos 5 min ou até que não haja mais nenhum resíduo a ser removido. Mova os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Após isso, enxágue bem (pelo menos 5 vezes) estas áreas de difícil acesso do produto com a solução de limpeza, utilizando uma seringa descartável (20 ml).
- Para evitar o risco de corrosão, não use uma escova de metal ou outros agentes abrasivos, o que danificaria as superfícies para limpar o produto.

Fase II

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

Limpeza automática ligeiramente alcalina e desinfecção térmica

Tipo de máquina: Máquina de limpeza/desinfecção de uma câmara sem ultra-som

- Coloque o produto na posição correta na unidade de armazenamento adequada.
- Coloque o produto de tal forma que os líquidos possam sair.
- Coloque o produto em uma cesta que seja adequada para limpeza (evite engastar os pontos cegos).

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Substância Química
I	Pré-enxágue	<25/77	3	AP	-
II	Limpeza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 9,5 < 5 % de tensoativos aniônicos - Solução a 1 %: pH = 8,5
III	Enxágue intermediário	70/158	1	ACD	-
IV	Desinfecção térmica	94/201	10	ACD	-
V	Secagem	90/194	40	-	-

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

- Verifique se ainda há resíduos na superfície visível após a limpeza/desinfecção automática.
- Repita o processo de limpeza, se necessário.

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático

Controle, cuidado e inspeção

- Deixe o produto esfriar a temperatura ambiente.
- Lubrifique completamente as partes móveis (por exemplo, juntas e articulações) com um óleo de manutenção adequado para o respectivo processo de esterilização (por exemplo, spray Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de manutenção JG598, isentos de registro).
- Monte o produto em separado, consulte o item Montagem.
- Verifique o produto após cada ciclo de limpeza e desinfecção para ter certeza de que está limpo, funcionando corretamente, não danificado, está com o isolamento intacto e não apresenta nenhum componente solto, torto, quebrado, trincado, desgastado ou fragmentado.
- Verifique a compatibilidade com os produtos relacionados.
- Remova o produto se estiver danificado.

Acondicionamento

- Proteja adequadamente os produtos com pontas de trabalho excelentes.
- Organize o produto em seu dispositivo de armazenamento apropriado ou coloque-o em uma cesta adequada. Certifique-se de que todas as arestas de corte estejam protegidas.

Método de esterilização e parâmetros



ADVERTÊNCIA

Não poderá ser garantida a esterilidade do perfurador ósseo pneumático KAIRISON se os conectores no cabo e no regulador estiverem fechados!

- **Antes de realizar a esterilização, remova os tampões dos conectores no cabo e no regulador de pressão.**

Nota

As hastes podem ser esterilizadas na condição desmontada ou montada.

- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor através do processo a vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização através do processo a vácuo fracionado a 134°C durante 5 min
- Quando for esterilizar e vários produtos ao mesmo tempo em um esterilizador a vapor: Assegure-se de que a capacidade máxima de carga permitida do esterilizador a

vapor, conforme especificado pelo fabricante, não seja ultrapassada.

Esterilização para o mercado norte-americano

- Aesculap não recomenda o dispositivo esterilizado por esterilização química ou flash.
 - A esterilização pode ser realizada por meio de autoclave a vapor em um ciclo de pré-vácuo padrão.
- Para atingir um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶, a Aesculap recomenda os seguintes parâmetros:

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (fundo perfurado)			
Parâmetros de ciclo mínimos*			
Método de esterilização	Temp.	Tempo	Tempo de secagem mínimo
Pré-vácuo	270 °F– 275 °F	4 min	20 min

*Aesculap validou o ciclo de esterilização acima e tem os dados em arquivo. A validação foi realizada em um Sterilcontainer Aesculap liberado pela FDA para a esterilização e armazenamento de tais instrumentos. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados, porém os indivíduos ou hospitais que não utilizam o método recomendado são aconselhados a validar um método alternativo que utilize técnicas de laboratório adequadas. Utilize um acessório liberado pela FDA para manter a esterilidade após o processamento, tais como uma capa, bolsa, etc.

AVISO para o mercado norte-americano

Caso esse dispositivo seja/foi usado em um paciente com ou suspeito de ter a doença de Creutzfeldt–Jakob (DCJ), o dispositivo não poderá ser reutilizado e deverá ser destruído devido à incapacidade de reprocessar ou esterilizar para eliminar o risco de contaminação cruzada.

Armazenamento

- Armazenar os produtos processados em uma embalagem com proteção antibacteriana, em um local seco, escuro, protegido do pó, e com temperatura controlada.

Manutenção

Para garantir uma operação confiável, Aesculap recomenda fazer a manutenção do produto pelo menos uma vez por ano. Para a realização de tais serviços, favor entrar em contato com o distribuidor de B. Braun/Aesculap, consulte o item Assistência Técnica.

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático

Identificação e eliminação de falhas

Falha	Identificação	Causa	Conserto
A peça deslizante não se move	Produto não funciona	Falta de ar comprimido	Verificar/conectar o fornecimento de ar comprimido
	Produto não funciona	Ar comprimido insuficiente	Verificar/conectar o fornecimento de ar comprimido
A perfuração não é realizada	Nenhum material removido no osso	Aresta de corte cega	Enviar para a assistência técnica
	A peça deslizante não volta à posição inicial	Falta de ar comprimido / falha no sistema	Desmontar/remover o impulsor da haste do cabo
	Vazamento de ar comprimido (assovio)	Vedações defeituosas no cabo	Enviar para a assistência técnica
	Produto não funciona	Guias da haste instaladas incorretamente	Instalar corretamente as guias da haste
	Produto não funciona (queda de pressão de ar)	Pressão insuficiente	Verificar o fornecimento de ar comprimido (pressão de operação mínima de 8 bar) Enviar para a assistência técnica
A haste não encaixa no cabo	Posição incorreta da peça deslizante	Peças não centralizadas corretamente Peça deslizante e parte principal da haste fora da posição correta	Verificar a posição O impulsor deve ser encaixado, veja o item Montagem
	Posição incorreta da alavanca angular	Alavanca angular fora da posição de inserção	Conectar o ar comprimido ao cabo

Assistência Técnica

Para a assistência técnica, manutenção e conserto, favor entrar em contato com o seu distribuidor nacional de B. Braun / Aesculap. Modificações realizadas nos equipamentos técnicos médicos podem resultar na perda de garantia/direitos de garantia e na cassação das licenças aplicáveis.

Endereços da Assistência Técnica

LABORATÓRIOS B.BRAUN S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e AV. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
SAC: 0800-0227286

Acessórios/Peças de Reposição

Código do Produto	Descrição
FK881R	Estojo para cabo e regulador de pressão
FK888SU	Conjunto de tubos descartáveis
FK891R	Estojo para hastes
FK898R	Regulador de pressão
FK898214	Tampão para conector de ar comprimido (regulador de pressão)

Código do Produto	Descrição
FK898215	Tampão (vedação)
FK899R	Peça de mão
RT035 *	Distribuidor de ar comprimido
FK882R, FK883R, FK884R, FK885R, FK886R, FK892R, FK893R, FK894R, FK895R, FK896R	Hastes
GA466, GA468 *	Tubo de ar comprimido Aesculap

* Objeto de registro a parte

Especificações Técnicas

Pressão nominal de operação	8 bar
Peso (sistema completo)	450 g

INSTRUÇÕES DE USO
Perfurador Ósseo Pneumático

Dimensões (com a haste)	330 mm x 150 mm x 35 mm
-------------------------	----------------------------

**Distribuidor nos EUA/Contato no Canadá para informações
sobre o produto e reclamações**

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA



Fabricado por: Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532, Tuttlingen, Alemanha	Importado e Distribuído por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000. CNPJ: 31.673.254/0001-02 Registro ANVISA nº: 80136990701 Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260 SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)
--	---