

en	<b>Instructions for use</b> Multi-piece instruments with fitted top
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapusa.com">www.aesculapusa.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	<b>Gebrauchsanweisung</b> Mehrteilige Instrumente mit aufgelegtem Schluss
fr	<b>Mode d'emploi</b> Instruments en plusieurs parties avec fermeture sur le dessus
es	<b>Instrucciones de manejo</b> Instrumental de varias piezas con cierre
it	<b>Istruzioni per l'uso</b> Strumenti compositi con chiusura applicata
pt	<b>Instruções de utilização</b> Instrumentos de vários elementos com fecho aplicado
nl	<b>Gebruiksaanwijzing</b> Meerdelige instrumenten met aangehechte sluiting
da	<b>Brugsanvisning</b> Instrumenter i flere dele med påsat lukning
sv	<b>Bruksanvisning</b> Flerdelade instrument med upplagt slut
fi	<b>Käyttöohje</b> Moniosaisset instrumentit, joihin on asetettu päätte
lv	<b>Lietošanas instrukcijas</b> Daudzdaļīgi instrumenti ar uzlietamu galu
lt	<b>Naudojimo instrukcija</b> Sudėtiniai instrumentai su uždedamu galu
ru	<b>Инструкция по применению</b> Многокомпонентные инструменты с установленным запорным элементом
cs	<b>Návod k použití</b> Vícedílné nástroje s nasazeným uzávěrem
pl	<b>Instrukcja użytkowania</b> Instrumenty wieloczęściowe z nałożonym zamknięciem
sk	<b>Návod na použitie</b> Viacdielne nástroje s nasadzovacím koncom
hu	<b>Használati útmutató</b> Többrészes műszerek ráilleszhető felsőrészsel
sl	<b>Navodila za uporabo</b> Večdelni instrumenti s pritrjenim zapiralom
hr	<b>Upute za uporabu</b> Višedijelni instrumenti s položenim završetkom
ro	<b>Manual de utilizare</b> Instrumente pluripartite cu închidere prin suprapunere
bg	<b>Упътване за употреба</b> Разглобяеми инструменти с поставено заключване
tr	<b>Kullanım Kılavuzu</b> Ucu kapanan çok parçalı aletler
el	<b>Οδηγίες χρήσης</b> Όργανα πολλαπλών μερών με ανοιχτό άκρο



## Instrumentos de vários elementos com fecho aplicado

### 1. Sobre este documento

**Nota**  
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

#### 1.1 Área de aplicação

Instrumentos de vários elementos que, à exceção de um fecho aplicado, apresentam superfícies diretamente acessíveis e visíveis:

- com fecho de parafuso ou de rebite aplicado
- com ou sem mola
- com ou sem bloqueio de parafuso

**Nota**  
A respetiva marcação CE válida para o produto está visível, respetivamente, na etiqueta e na embalagem do produto.

- ▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eFU em efu.bbraun.com

#### 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

**⚠ ATENÇÃO**  
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

**⚠ CUIDADO**  
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

### 2. Aplicação clínica

#### 2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

**2.1.1 Finalidade**  
Os instrumentos são utilizados para aplicação cirúrgica universal em todas as especialidades.

#### 2.1.2 Indicações

**Nota**  
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

**2.1.3 Contraindicações absolutas**  
Não são conhecidas contra-indicações absolutas.

**2.1.4 Contraindicações relativas**  
As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Na presença de contra-indicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

### 2.2 Instruções de segurança

#### 2.2.1 Utilizador clínico

**Indicações de segurança gerais**  
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

**Nota**  
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

**Indicações sobre intervenções cirúrgicas**  
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica. Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

#### 2.2.2 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.  
▶ Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

### 2.3 Utilização

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

### 3. Método de reprocessamento validado

#### 3.1 Indicações de segurança gerais

**Nota**  
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

**Nota**  
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

**Nota**  
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

**Nota**  
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

**Nota**  
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

**Nota**  
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eFU em efu.bbraun.com  
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

#### 3.2 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 activa: 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. 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:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- 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.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidado, consultar o item [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org) "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

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

#### 3.4 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.

#### 3.5 Limpeza/desinfecção automática

**3.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento**  
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 desinfecção 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 desinfecção de 95 °C.
- ▶ Nos produtos revestidos com PVD, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.

#### 3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável 20 ml</li> <li>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.</li> <li>■ Limpar o produto com articulações móveis na posição aberta e com as articulações em movimento, respetivamente.</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li> </ul>
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> <li>■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>

### 3.6 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 desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

#### 3.6.1 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)	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  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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 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 desinfetante 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.
- ▶ 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 lúmens, no início do tempo de actuação, 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.

### 3.7 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.

#### 3.7.1 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	Pré-lavagem	<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)  
\*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

### 3.8 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

#### 3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastas, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

#### 3.8.2 Teste de funcionamento

#### ⚠ CUIDADO

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 de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 3.9 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

### 3.10 Esterilização a vapor

#### Nota

Para evitar ruturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
  - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

### 3.11 Armazenamento

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

## 4. Serviço de assistência técnica

#### ⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

#### Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## 5. Eliminação

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

#### Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

TA013756 2020-09 V6 Change No. 63353