






Afastador não Articulado com Fibra Ótica
com Conexão à Equipamentos Black & Black

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

| Modelo | Nome | Especificação | Imagem Gráfica |
|---------------|--|---|---|
| B61028 | Afastador Nasal de Aufricht Cônico com Fibra Óptica | Lâmina 18cm (comprimento) 45mm (largura) |  |
| B61072 | Retrator de Lâmina Padrão Biggs com Fibra Óptica e Evacuação de Fumaça | Lâmina 23,5cm (comprimento) 50mm (largura) Retração da Extremidade Distal | |
| B61074 | Retrator de Lâmina Estreita Biggs com Fibra Óptica e Evacuação de Fumaça | Lâmina 23,5cm (comprimento) 30mm (largura) Retração da Extremidade Distal | |

| Modelo | Nome | Especificação | Imagem Gráfica |
|---------------|--|---|---|
| B61084 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 20mm (largura) |  |
| B61085 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 15cm (comprimento) 20mm (largura) | |
| B61086 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 30mm (largura) | |
| B61087 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 24mm (largura) | |
| B61088 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 15cm (comprimento) 30mm (largura) | |
| B61089 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 15cm (comprimento) 24mm (largura) | |
| B61090 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts com Dentes | Lâmina 19cm (comprimento) 30mm (largura) | |

| Modelo | Nome | Especificação | Imagem Gráfica |
|---------------|--|---|---|
| B61184 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 20mm (largura) |  |
| B61186 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 30mm (largura) | |
| B61187 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 9cm (comprimento) 24mm (largura) | |
| B61188 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 15cm (comprimento) 30mm (largura) | |
| B61189 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 15cm (comprimento) 24mm (largura) | |
| B61190 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 19cm (comprimento) 30mm (largura) | |
| B61191 | Afastador com Fibra Óptica Tebbetts sem Dentes | Lâmina 19cm (comprimento) 25mm (largura) | |

Formas de apresentação comercial do produto

Cada modelo é fornecido individualmente em embalagem primária não estéril de polietileno, selada térmicamente, acondicionando uma unidade do produto com 01 rótulo original do fabricante.

Indicação de uso / finalidade

Os afastadores com conexão a equipamento, e com fibra ótica, tem sua indicação de afastamento de estruturas do organismo humano (tecido, órgãos, peças, etc.) em cavidades naturais ou feitas cirurgicamente, para uso diagnóstico e/ou terapêutico.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

Tem função de facilitar ao cirurgião, o afastamento de tecido para melhor visualização da região que está sendo feita a cirurgia. Para a captação de fumaça, se conecta primeiramente o instrumental na conexão do aspirador. Após utiliza-se o instrumental cirúrgico na cirurgia com o aspirador ligado para que a fumaça oriunda da cauterização do tecido no momento operatório seja captada pela entrada de fumaça do instrumental cirúrgico. Cavidades muito profundas necessitam de iluminação, e para tanto, conecta-se o cabo de fibra ótica (o qual estará conectado a fonte de luz), através de adaptador próprio, no afastador, permitindo a iluminação da cavidade. Os afastadores possuem um mecanismo de afastar de forma simples e direta a estrutura. Dentre a família de afastadores que podem ser utilizados no procedimento, o médico deverá selecionar o que melhor se enquadre na realização da cirurgia ou diagnósticos. São os afastadores ou retratores.

Especificação técnica

Organoléptico:

Todos os modelos são de aço inoxidável austenítico 304, de coloração prata ou dourada dependendo do modelo.

Mecânicas:

Todos os modelos são: sólidos, de baixa elasticidade e plasticidade.

Microbiológicas:

Todos os modelos não são esterilizados pelo fabricante, antes da sua utilização é necessário realizar o processo de limpeza e esterilização do produto.

Compatibilidade com outros produtos médicos ou produtos para diagnóstico de uso In Vitro

O produto médico abaixo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na Anvisa.

- Cabos de iluminação de fibra ótica:

Contém um feixe com inúmeras fibras óticas. A transmissão espectral de um cabo de luz de fibra ótica é praticamente homogênea em todos os comprimentos de ondas da luz visível, embora diminua na direção da extremidade azul do espectro.

Produto não estéril

Método de esterilização:

Autoclave à Vapor

Vapor a 134°C, pressão máxima de 3 bar/

Tempo: por 5 - 8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado.

Do que consiste o reprocessamento?

A limpeza mecânica é uma etapa necessária, independente do tipo de reprocessamento a ser executado. Para tanto, após cada utilização, os afastadores devem ser submersos em recipiente com solução enzimática. Use recipiente adequado para evitar danos durante a manipulação do equipamento.

Ter a certeza de realizar a limpeza manual do afastador imediatamente após o uso. Contaminação seca é difícil de ser removida colocando em perigo o sucesso da desinfecção ou esterilização.

Posteriormente, inicia-se a escovação utilizando-se escova pequena, apropriada para pequenos lumens e compressas macias para a limpeza externa.

Esta etapa é fundamental para garantir que o reprocessamento final esteja adequado. A escovação deverá ser executada em todos os orifícios e externamente, abaixo do nível da solução (submerso), para evitar respingos.

Em geral esta etapa dura de 5 a 10 minutos. Deve-se desprezar esta solução, após limpeza de cada afastador, e as escovas devem ser limpas e desinfetadas ao menos uma vez ao dia.

Desinfecção de alto nível:

- Método Automático -

Para a desinfecção de alto nível recomenda-se o uso de lavadoras automáticas desinfetadoras, com solução de glutaraldeído a 2% ou ácido peracético. Ambas as soluções são corrosivas e podem danificar o produto, por isso é indispensável que sejam respeitadas o tempo de 30 minutos de exposição ideal.

- Método Manual -

Quando as máquinas desinfetadoras não estão disponíveis, ativar o germicida em recipiente plástico com tampa, em ambiente arejado com sistema de exaustão e adequada ventilação, para minimizar os efeitos irritantes e adversos do mesmo. Fazer a completa imersão do equipamento no recipiente, contendo o germicida, deixando-o submerso pelo tempo de 30 minutos mantendo o recipiente tampado. Prosseguir com enxágue abundante, com água estéril, para a retirada completa do germicida.

Esterilização: Somente superfícies limpas podem ser esterilizadas.

- Vapor

Autoclave à Vapor

Realizar a esterilização por vapor a 134° c, 2 bar por 5 - 8 minutos, usando vácuo ou pré-vácuo fracionado.

Método de limpeza recomendado

Os afastadores devem ser submersos em recipiente com solução enzimática. Usar recipiente adequado para evitar dano durante a manipulação dos afastadores. Posteriormente, inicia-se a escovação utilizando-se escova pequena e compressas macias para a limpeza externa. A escovação deverá ser executada abaixo do nível da solução (submerso), para evitar respingos.

Em geral esta etapa dura de 5 a 10 minutos. Deve-se desprezar esta solução, após a limpeza de cada afastador, e as escovas devem ser limpas e desinfetadas ao menos uma vez ao dia. Realizar a limpeza dos afastadores após a cada utilização.

Requisitos de manutenção

Os afastadores Black & Black não possuem periodicidade em relação à manutenção, não devem ser mantidos e ser consertados por qualquer pessoa ou instituição diferente da Black & Black ou pessoal autorizado por ela.

Endereço de serviço (Importador no Brasil)

Doctus Equipamentos Médicos Ltda. Fone: (41) 3079-1366.

Quando o próprio operador do afastador realizar qualquer conserto ou troca, a Doctus Equipamentos Médicos não se responsabilizará por qualquer garantia, ou realização especificada e nem se responsabilizará pela segurança de operação.

Condições de armazenamento

- Temperatura e umidade relativa: 0°c até +60°c / 10% até 90%
- Pressão atmosférica: 50kpa até 106kpa
- Evitar choques mecânicos

Condições de transporte

- Temperatura e umidade relativa: 0°c até +60°c / 10% até 90%
- Pressão atmosférica: 50kpa até 106kpa
- Indicado que o equipamento seja transportado em sua embalagem original, mantida em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultra-violetas e choques mecânicos.

Condições de manipulação

- Temperatura: 10°c a 60°c
- Umidade relativa: 10% à 90%
- Evitar choques mecânicos;

Deve-se ter cuidado na manipulação dos afastadores no que tange suas pontas. Antes da utilização certificar que o equipamento foi esterilizado corretamente. após utilização encaminhar o produto para ser realizado e desinfecção e esterilização do mesmo. Devem ser seguidas as orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização da norma NBR 14332 (“instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização”).

Advertências / precauções

Este produto deverá ser utilizado por profissional habilitado e com experiência em manipulação de afastadores para cirurgia. Os afastadores não devem ser guardados nos mesmos locais onde se armazena produtos químicos, que podem exalar vapor corrosivo.

Todo afastador deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado. A esterilização do mesmo não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, os afastadores devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas. Ao receber o equipamento, verificar se o afastador encontra-se íntegro.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

Informações gerais:

Nome técnico: AFASTADOR NÃO ARTICULADO COM FIBRA ÓTICA

Fabricado por: BLACK & BLACK SURGICAL, INC.

Endereço: NO. 5238 ROYAL WOODS PKWY., STE.170, TUCKER, GA – USA
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Importado e distribuído por:

Doctus Equipamentos Médicos LTDA

CNPJ: 06696246/0001-26

Endereço: Rua Nossa Senhora de Nazaré, 1526 – Boa Vista

CEP 82560-000 Curitiba – Paraná - Brasil

Telefone: +55 (41) 3357-9966

Responsável Técnico: Juliano Lindenberg Cordeiro CRF 21594PR

**ATENÇÃO: PRODUTO DE USO MÉDICO. DEVE SER UTILIZADO
POR PROFISSIONAL HABILITADO.**

VALIDADE: INDETERMINADO

REGISTRO ANVISA: 80690340021

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR