

Nome Técnico: Suporte de Posicionamento

Nome Comercial: Torre de Pulso ARC



Fabricado por:

ACUMED LLC

5885 N.E. Cornelius, Pass Road

Hillsboro, Oregon 97124, USA

+1 (888) 627-9957

Site: www.acumed.net

Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709

Vila São Francisco (Zona Sul)

CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: (11) 3503-2000/3503-2030

Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351



Não Estéril



Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170108

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.


ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

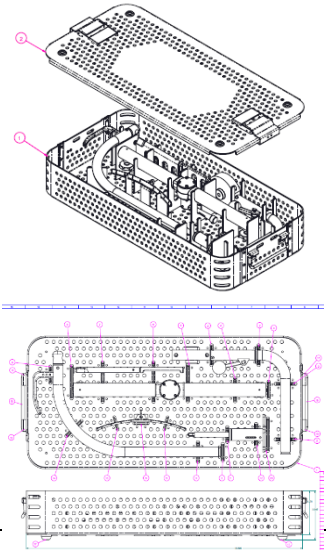
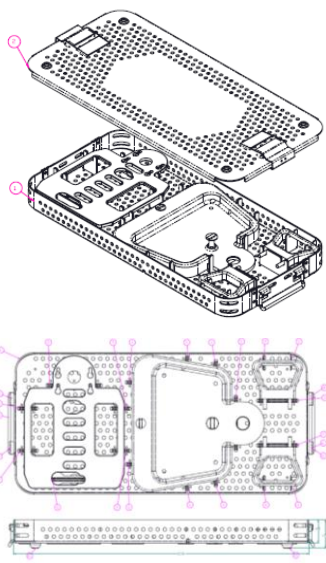
INDICAÇÃO

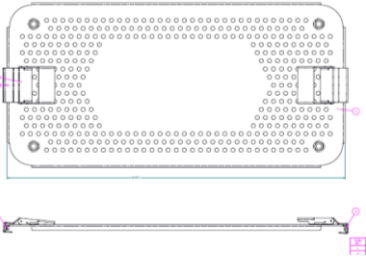
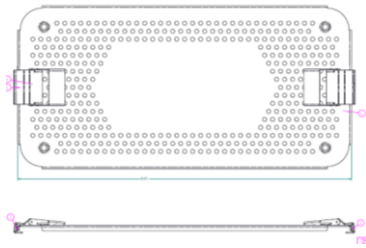
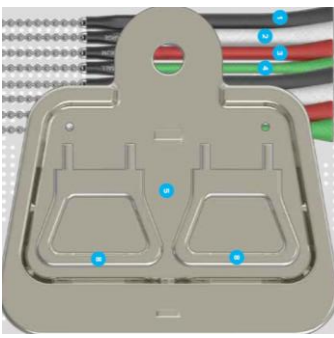

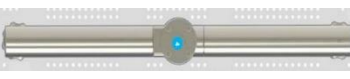
A Torre de Pulso ARC destina-se a ser utilizada para posicionar e aplicar tração ao pulso durante os procedimentos de artroscopia do pulso, em procedimentos de fratura do pulso e tratamento de lesões de tecidos moles. A Torre de Pulso ARC fornece tração estável com acesso irrestrito ao pulso durante procedimentos artroscópicos e técnicas de redução de fraturas. A torre alcança e mantém a tração, permitindo ao cirurgião um melhor acesso ao punho de vários ângulos. A torre pode ser ajustada para aprimorar a imagem fluoroscópica, facilitando a avaliação da redução e a colocação subsequente do implante.

A Torre de Pulso ARC é indicada para fornecer tração na cirurgia artroscópica do punho para os seguintes procedimentos:




- Artroscopia diagnóstica do punho;
- Manejo da artroscopia para lesões do punho;
- Fratura do rádio distal (intra-articular);
- Redução e fixação do escafóide;
- Encurtamento ulnar.

Código	Descrição	Dimensão L x C x A (mm)	Reutilização	Quantidade	Imagem
10100000	Torre de Pulso ARC - Componentes - inclui Torre de Pulso ARC (10100001), 2 Bandejas (10100002 e 10100003), 2 Tampas das Bandejas (10100004 e 10100005), 1 Conjunto de Correias para Braço (10170060) e 1 Conjunto de Presilhas de Dedo P, M, L e XL (10170051, 10170052, 10170053 e 10170054)	N/A	Vide códigos abaixo	01	

10100001	Torre de Pulso ARC – Partes para Montagem da Torre - inclui Base (10100010), Escala de Mola (10100016), Arco Superior (10100015), Barra da Presilha de Dedos e Gancho em S (10100017), Subconjunto da Junta Articulada (10100013), Subconjunto da Junta de Punho (10100014), Suporte Deslizante do Antebraço (10100019), Alça da Base (10100018), Placa para Braço Superior (10150102).	N/A	Vide códigos abaixo	01	Ver itens abaixo.
10100002	Bandeja 1 de 2	225,27 x 592,07 x 93,06	Reutilizável	01	
10100003	Bandeja 2 de 2	255,27 x 541,27 x 82,39	Reutilizável	01	

10100004	Tampa da Bandeja 1 de 2	225,27 x 592,07	Reutilizável	01	
10100005	Tampa da Bandeja 2 de 2	255,27 x 541,27	Reutilizável	01	
10100010	Base	254 x 234,95 x 25,4	Reutilizável	01	
10100013	Subconjunto da Junta Articulada	76,2 x 310,13 x 206,37	Reutilizável	01	
10100014	Subconjunto da Junta de Punho	38,1 x 203,83 x 57,58	Reutilizável	01	

10100015	Arco Superior	Diam. 19,05 395,6 x 200,02	Reutilizável	01	
10100016	Escala de Mola	76,2 x 153,11	Reutilizável	01	
10100017	Barra da Presilha de Dedos e Gancho em S	9,52 x 168,27 x 13,08	Reutilizável	01	
10100018	Alça da Base	101,6 x 86,86 x 19,05	Reutilizável	01	
10100019	Suporte Deslizante do Antebraço	57,15 x 208,91 (min) 310,51 (max) x 5,08	Reutilizável	01	
10150102	Placa para Braço Superior	177,8 X 22,86 X 6,35	Reutilizável	01	
10150143	Botão de Roseta	Diam. 31,75 25,4 Diam. Menor 4,97	Reutilizável	01	
10170051	Presilha de Dedo P	Diam. 17,01 x 248,41	Uso Único	01	
10170052	Presilha de Dedo M	Diam. 21,33 x 248,41	Uso Único	01	

10170053	Presilha de Dedo L	Diam. 24,13 x 248,41	Uso Único	01	
10170054	Presilha de Dedo XL	Diam. 25,4 x 248,41	Uso Único	01	
10170060	Conjunto de Correias para Braço (inclui 1 correia para antebraço e 1 correia para braço)	50,8 x 609,6 50,8 x 914,4	Uso Único	01	

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Torre de Pulso ARC foi projetada para fornecer tração estável do antebraço e da mão do paciente, permitindo acesso irrestrito ao punho durante procedimentos artroscópicos e de redução de fraturas. A parte superior do braço do paciente é amarrada à base e o antebraço amarrado à placa do antebraço, utilizando as correias de Velcro. As correias de Velcro são fornecidas não esterilizadas. As presilhas para os dedos são deslizadas sobre os dedos do paciente e ligadas à torre de tração, e a tração é aplicada. As presilhas para os dedos são fornecidas não esterilizadas. O cirurgião posiciona e reposiciona o braço em tração, conforme necessário durante o procedimento. Após a cirurgia, a tração é liberada e o dispositivo é desmontado, limpo e armazenado.

O braço de suporte gira 180 graus em torno do cotovelo e antebraço do paciente, permitindo imagens fluoroscópicas de qualquer ângulo. Quando vertical, a Torre de Pulso ARC é projetada para fornecer tração para artroscopia de pulso; ele pode ser girado horizontalmente para fornecer acesso ao punho durante os processos artroscópicos e de redução de fraturas. A articulação do punho ajustável permite flexão e extensão.



Exame na Vertical



Exame na Horizontal



Acesso Cirúrgico



Imagem Fluoroscópica Versátil



Conjunto Extra de Mãos



Acesso ulnar lateral

A Torre de Pulso ARC destina-se a ter as seguintes características de desempenho e capacidades:

- Acomodar diferentes tamanhos de paciente;
- Ser biocompatível e adequada para contato cirúrgico não invasivo transitório com o tecido;
- Ser reutilizada repetidamente sem afetar negativamente a forma, o ajuste ou a função, quando utilizados para o fim a que se destinam, de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante;
- Os componentes de interligação devem ser montados e desmontados rápida e repetidamente pelo cliente sem afetar negativamente a forma, o ajuste ou a função;
- Ser limpa e esterilizada entre as utilizações do cliente, utilizando técnicas de descontaminação e esterilização das instalações de cuidados de saúde padrão, sem afetar negativamente a forma, o ajuste ou a função;
- Deve poder ser armazenada em instalações e transportada entre instalações sem sofrer danos físicos que afetem negativamente a forma, o ajuste ou a função.

COMPOSIÇÃO

Os componentes são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico, alumínio anodizado (de acordo com ASTM F136: 2008-11-01 e ISO 7153-1: 1991-04-01), liga de titânio, ultem ou nylon.

Código	Descrição	Matéria-Prima
10100000	Torre de Pulso ARC - Componentes - inclui Torre de Pulso ARC (10100001), 2 Bandejas (10100002 e 10100003), 2 Tampas das Bandejas (10100004 e 10100005), 1 Conjunto de Correias para Braço (10170060) e 1 Conjunto de Presilhas de Dedo P, M, L e XL (10170051, 10170052, 10170053 e 10170054)	Vide códigos abaixo
10100001	Torre de Pulso ARC – Partes para Montagem da Torre - inclui Base (10100010), Escala de Mola (10100016), Arco Superior (10100015), Barra da Presilha de Dedos e Gancho em S (10100017), Subconjunto da Junta Articulada (10100013), Subconjunto da Junta de Punho (10100014), Suporte Deslizante do Antebraço (10100019), Alça da Base (10100018), Placa para Braço Superior (10150102).	Vide códigos abaixo
10100002	Bandeja 1 de 2	N/I
10100003	Bandeja 2 de 2	N/I
10100004	Tampa da Bandeja 1 de 2	N/I
10100005	Tampa da Bandeja 2 de 2	N/I
10100010	Base	15-7 Stainless Steel 303 SS per ASTM A582 304 SS per ASTM A276 17-4 SS per ASTM A564
10100013	Subconjunto da Junta Articulada	18-8 SS 15-7SS 17-4 SS per ASTM A564 316 SS per ASTM A276 304 SS per ASTM A276
10100014	Subconjunto da Junta de Punho	TI-6AL-4V per ASTM F-136 304 SS per ASTM A276 316 SS per ASTM A276 17-4 SS per ASTM A564 303 SS per ASTM A581 PEEK per US Pharmacopeia Class VI ULTEM per ASTM D5205 18-8 SS
10100015	Arco superior	304 SS per ASTM A276 316 SS per ASTM A276

10100016	Escala de Mola	302 SS per ASTM A313 304 SS per ASTM A313 316 SS per ASTM A276 17-4 SS per ASTM A564 304 SS Tube per ASTM A276
10100017	Barra da Presilha de Dedos e Gancho em S	17-4 per ASTM A564 18-8 SS
10100018	Alça da Base	6061 Aluminum per ASTM B221
10100019	Suporte Deslizante do Antebraço	18-8 SS 400 Series SS 455 SS per ASTM A564 6061 Aluminum per ASTM B221
10150102	Placa para Braço Superior	303 SS per ASTM A582 304 SS per ASTM A276
10150143	Botão de Roseta	303 SS per ASTM A582 304 SS per ASTM A276 316 SS per ASTM A276
10170051	Presilha de Dedo P	304 SS per ASTM A276 Polyolefin per USP Class VI Nylon
10170052	Presilha de Dedo M	
10170053	Presilha de Dedo L	
10170054	Presilha de Dedo XL	
10170060	Conjunto de Correias para Braço (inclui 1 correia para antebraço e 1 correia para braço)	Nylon Velcro Acetal

MODO DE USO DO PRODUTO

A Torre de Pulso ARC é um dispositivo que posiciona o antebraço e o pulso de forma superior em relação ao braço do paciente e aplica a tração à articulação do pulso. O dispositivo destina-se a posicionar e aplicar a tração ao pulso durante os procedimentos de artroscopia do pulso e em procedimentos de fratura do pulso. Os técnicos e funcionários do Hospital vão montar, desmontar, limpar e armazenar o dispositivo. Antes da cirurgia, o dispositivo é autoclavado, e então montado depois de ter resfriado.

A torre de tração é montada na sala de cirurgia e colocada na mesa de braço. A parte superior do braço do paciente é amarrada à base e o antebraço amarrado à placa do antebraço, utilizando correias de Velcro. As correias de Velcro são fornecidas não esterilizadas. As presilhas para os dedos são deslizadas sobre os dedos do paciente e ligadas à torre de tração, e a tração é aplicada. As presilhas para os dedos são fornecidas não esterilizadas.

O cirurgião posiciona e reposiciona o braço em tração, conforme necessário durante o procedimento. Após a cirurgia, a tração é liberada e o dispositivo é desmontado, limpo e armazenado.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Importante: Os instrumentos deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler

e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Instruções de montagem da Torre de Pulso ARC

Antes da montagem, verifique se todas as peças da Torre de Pulso ARC estão frias.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

1.

Monte as duas Alças de Base na Base (opcional). Coloque a Base na mesa. Coloque o Subconjunto da Junta Articulada no orifício da Base, conforme mostrado.

Aviso: É preciso avaliar se há calor residual na Base. Se tiver sido recentemente esterilizada, também pode ser usado soro fisiológico estéril para resfriar o dispositivo, se necessário.

2.

Coloque a Placa para Braço Superior na Base sobre a extrusão da Junta Articulada e sobre os dois parafusos da Base. Desloque a Placa para Braço Superior no sentido anti-horário na Base.

3.

Gire a Placa para Braço Superior no sentido horário até que a cabeça do parafuso esteja acima da menor depressão circular na Placa para Braço Superior.

Aviso: APERTE MANUALMENTE ambos os parafusos. Não use instrumentos mecânicos (por exemplo, alicates) para apertar os parafusos.



Figura 4

4.

Coloque a Junta de Punho sobre o tubo da Junta Articulada. Alinhe o pino no interior do tubo da Junta de Punho com a ranhura pequena da Junta Articulada. Deslize-o para baixo aproximadamente 1/4 de polegada até que pare.

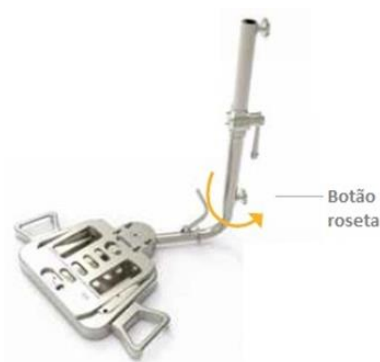


Figura 5

5.

Gire o Subconjunto da Junta de Punho em 180 graus e deslize-o para baixo no tubo. Trave a altura com o Botão de Roseta.



Figura 6

6.

O Arco Superior é montado na Junta de Punho da mesma maneira que na Etapa 4. No entanto, o Arco Superior apontará para fora do dispositivo.



Figura 7

7.

Como na Passo 5, gire o Arco Superior à 180° graus na direção correta, deslize-o para baixo e bloqueie a altura com o Botão de Roseta.



Figura 8

8.

Aparafuse a Escala de Mola através do orifício roscado no Arco Superior até chegar ao fundo. Isso permitirá um alcance máximo de distração. Enganche a Barra da Presilha de Dedo e Gancho em S na parte inferior da escala da mola.



Figura 9

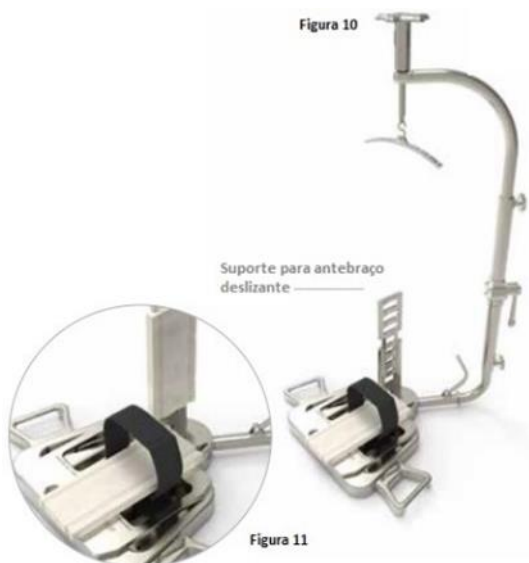


Figura 11



Figura 12

9.

É preciso avaliar se há calor residual na Base, caso ela esteja recém-esterilizada.

Antes de posicionar o braço do paciente na torre, coloque uma toalha ou almofada na base. Coloque o braço do paciente na Torre de Pulso. Prenda o braço pelo cotovelo na Placa para Braço Superior, usando a Correia de Braço longa (36") descartável. A Correia de Braço para prender o braço à Base atravessa a Base, não passa ao redor da Base. Prenda a correia o mais perto possível do cotovelo para minimizar a elevação do cotovelo durante a tração.

Observação: Se necessário, pode ser usado soro fisiológico esterilizado para resfriar o dispositivo. A Correia para Braço passará por cima do torniquete estéril.

10.

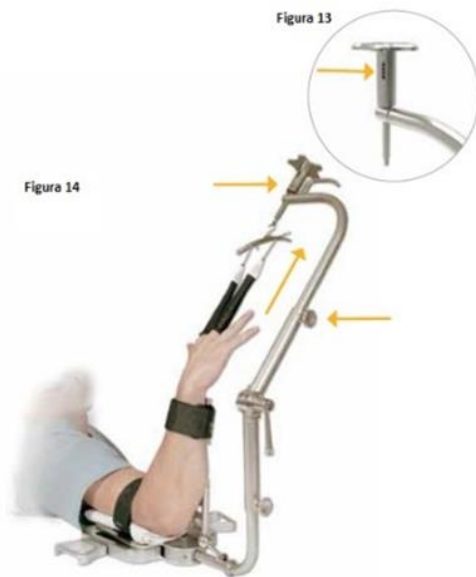
O Suporte Deslizante do Antebraço é conectado à Placa Base no lado ulnar do antebraço.

Uma toalha colocada entre o Suporte Deslizante do Antebraço e o antebraço do paciente ajuda a amortecer o contato com a pele.

Levante o suporte até a posição desejada. Use a Correia de Braço pequena (24 ") para prender o antebraço ao Suporte Deslizante do Antebraço.

11.

Posicione a Junta de Punho para se alinhar com a do paciente ajustando o Botão de Roseta inferior. Coloque as Presilhas de Dedo escolhidos no paciente e trave as correntes esféricas na Barra da Presilha de Dedo.

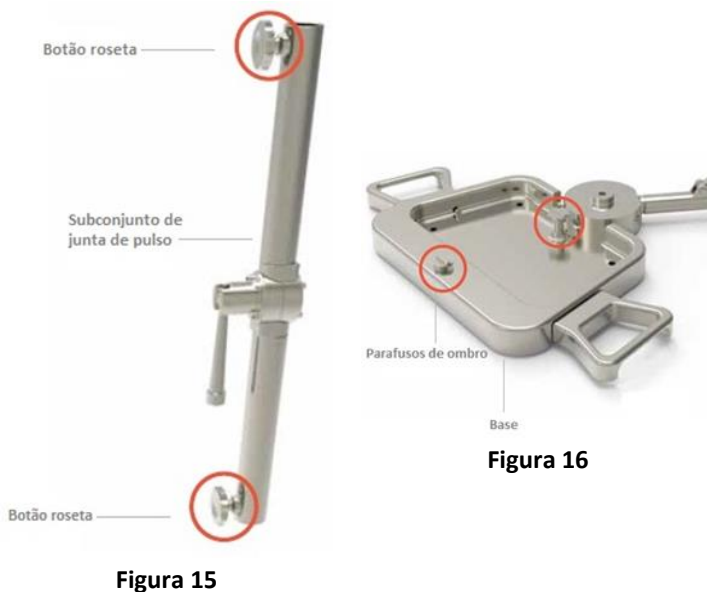


12.

Assim que a Junta do Punho estiver alinhada e as Presilhas de Dedos estiverem no paciente, alongue o Arco Superior ajustando o Botão de Roseta superior. Use a Escala de Mola para fazer os ajustes finos.

Nota: A quantidade de tração aplicada é indicada pela borda inferior do disco dentro da escala da mola (Figura 14).

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM DA TORRE DE PULSO ARC



Alguns componentes da Torre de Pulso ARC não devem ser desmontadas ao final de um procedimento. Estes pequenos subcomponentes podem ser perdidos durante o processo de esterilização.

Cuidado: Não remova nenhum dos Botões de Roseta (Figura 15) da Junta de Punho, pois eles são presos por dentro por “presilhas em E” - E-clips. Os dois parafusos de ressalto (Figura 16) da Base também não devem ser removidos.

Nota: De acordo com as instruções de uso, uma vez que as Presilhas de Dedos e as Correias de Braço entraram em contato com um paciente, elas devem ser descartadas.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da ACUMED®, LLC não é especificado. Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização pelo usuário. Qualquer restrição ao seu tempo de vida útil reflete apenas uma deterioração relacionada com o tempo em suas características de desempenho previstas, que normalmente dependerá da frequência com que os instrumentos são utilizados e da forma como são tratados pelo cliente durante a utilização, manutenção, armazenamento e transporte.

A Torre de Pulso ARC é reutilizável, tendo, no entanto, uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, tem de ser inspecionada, sempre que se aplique, em termos de desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de ligação. Os usuários são aconselhados a inspecionar cada instrumento cirúrgico antes da utilização e não usar se houver indícios de dano.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

A Torre de Pulso ARC é fornecida não-esterilizada. Para todos os componentes, com exceção das Presilhas para os Dedos e das Correias para os Braços, a esterilização pode ser efetuada utilizando um dos métodos validados a seguir.

Método de Esterilização		
Autoclave de Deslocamento Gravitacional	Tempo de ciclo completo	132° C (270° F) durante 30 minutos
	Secagem	60 minutos
Autoclave Pré-vácuo	Tempo de ciclo completo	132° C (270° F) por 4 minutos
	Secagem	60 minutos
<ul style="list-style-type: none"> • Consulte as instruções escritas do fabricante do seu equipamento para instruções específicas de configuração de esterilizador e carga. • Siga as “Práticas Recomendadas para Esterilização em Configurações de Prática Perioperatória” da AORN e ANSI / AAMI ST79: 2006 - Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilização em instalações de saúde. • A esterilização flash não é recomendada, mas se usada, deve ser realizada apenas de acordo com os requisitos da ANSI / AAMI ST79: 2006 - Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde. 		

Quanto às Presilhas para os Dedos e das Correias para os Braços, a esterilização pode ser efetuada utilizando-se um dos métodos validados a seguir:

Método de Esterilização		
Autoclave de Deslocamento Gravitacional	Tempo de ciclo completo	132° C (270° F) por 30 minutos
	Secagem	60 minutos
Autoclave Pré-vácuo	Tempo de ciclo completo	132° C (270° F) por 4 minutos
	Secagem	70 minutos
<ul style="list-style-type: none"> • Consulte as instruções escritas do fabricante do seu equipamento para esterilizador específico e instruções de configuração de carga. • Siga as “Práticas Recomendadas para Esterilização em Configurações de Prática Perioperatória” da AORN e ANSI / AAMI ST79: 2006 - Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde. • A esterilização flash não é recomendada, mas se usada, deve ser realizada apenas de acordo com os requisitos da ANSI / AAMI ST79: 2006 - Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde. 		

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os instrumentos contaminados sob água fria da rede pública para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Elimine os instrumentos utilizados destinados apenas a uma única utilização.
3. Coloque os instrumentos contaminados em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
4. Acione todas as partes móveis para permitir o contato do detergente com todas as superfícies.
5. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
6. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.
 - Sempre que possível, esfregue os instrumentos quando estes estiverem totalmente submersos para minimizar a pulverização do líquido.
7. Alguns instrumentos podem exigir um cuidado especial:
 - Limpe os instrumentos com todas as peças soltas. Limpe os instrumentos desmontados se forem concebidos para serem desmontados.
 - Utilize um jato de água para submergir áreas difíceis, como superfícies de contato, molas, bobinas, canulações, orifícios cegos, ranhuras, dentes cortantes e partes flexíveis para eliminar qualquer sujeira resistente.
 - Acione as partes móveis e rode (se necessário) enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.
 - Limpe cuidadosamente as partes canuladas e as áreas difíceis utilizando uma escova de tamanho apropriado.
 - Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.

Importante: A limpeza por ultrassons poderá agravar danos anteriores na superfície.

8. Efetue um enxaguamento inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa e macia da rede pública no intervalo de temperaturas de 25°C a 35°C para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
 - Acione todas as peças móveis.
 - Submerja com água abundante as cânulas e mecanismos complexos.
9. Repita os passos de processamento anteriores caso persistam resíduos visíveis.
10. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada pureza para eliminar minerais e outras impurezas presentes na água da rede pública. Não utilize soluções salinas no enxaguamento final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
 - Acione todas as partes móveis.
 - Preste especial atenção às canulações e orifícios cegos, bem como a dobradiças e juntas entre

superfícies de contato.

- Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (volume 1–50 ml).

11. Remova a umidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.

12. Deixe os instrumentos secar completamente. Qualquer umidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

*A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Prolystica 2X concentrado.

LIMPEZA AUTOMÁTICA - DESINFEÇÃO TÉRMICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. A limpeza automática implica a limpeza manual. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os dispositivos utilizando um ciclo padrão de lavagem e desinfecção térmica num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- Remova todos os implantes se for utilizada uma fase de lubrificação.
- Processe todos os tabuleiros retirados da caixa.
- A desinfecção térmica foi validada* para A0 ≥ 3000 (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C).

*O processamento com o instrumento de lavagem-desinfecção foi validado para tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente, com avaliações recomendadas, conforme indicado na norma EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 utilizando um instrumento de lavagem-desinfecção STERIS Reliance Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X.

INSPEÇÃO PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeccione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis.
 - Reprosesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeccione os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como moissas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeccione todas as arestas cortantes sob ampliação.
 - Substitua um instrumento se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou tiver qualquer outra deformação.
 - Passar um pano de algodão sobre a aresta pode ajudar a detectar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o

bom funcionamento antes de proceder à esterilização.

- A lubrificação («óleo para instrumentos») pode aumentar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize apenas um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.
- Para esterilizar as Presilhas de Dedos e Correias de Braços, remova-as da embalagem de plástico e coloque-as em qualquer dos tabuleiros da Torre de Pulso ARC.

INSPEÇÃO PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
- A umidade promove a sobrevivência dos microrganismos.
- A umidade remanescente em produtos envolvidos ou contidos após a esterilização pode comprometer a barreira estéril.
- A humidade pode corroer o metal e embotar as arestas afiadas.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.
- Não bloqueie os furos das bandejas, por exemplo, com etiquetas, pois tal pode afetar negativamente a penetração do vapor e respetiva esterilização a vapor.
- As Presilhas de Dedo e Correias de Braço são instrumentos descartáveis, de utilização única, disponíveis apenas para serem utilizados com a Torre de Pulso ARC da Acumed. Estes instrumentos devem ser eliminados após cada utilização.
- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.
- Perto do ponto de utilização: limpe o excesso de contaminação dos instrumentos e evite que a sujidade seque. Os instrumentos com sujidade substancial ou seca são particularmente difíceis de processar de forma fiável. Transporte os instrumentos contaminados para processamento o mais rapidamente possível após a utilização.
- Evite o contato prolongado do instrumento com iodo e solução salina.
- Manuseie e transporte os instrumentos sujos de forma a evitar a contaminação de todos os implantes não utilizados.

ADVERTÊNCIAS

- O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a cargas ou

velocidades excessivas.

- Tenha cuidado para não aplicar torção excessiva sobre os componentes durante a montagem ou desmontagem.
- Além disso, espere até todas as partes da torre de tração resfriarem antes de colocar o braço do paciente no seu interior.
- Os instrumentos destinam-se a utilização múltipla, exceto se identificados no rótulo como sendo de apenas de utilização única.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se a eliminação após a utilização num único paciente durante um único procedimento.
- Não reutilize os instrumentos de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Os instrumentos de utilização múltipla destinam-se apenas a ser utilizados num único paciente e num único procedimento antes de necessitarem de processamento.
- Os instrumentos de utilização múltipla (limitada) têm uma vida útil limitada. Substitua imediatamente qualquer instrumento de utilização múltipla se o respetivo desempenho se tornar inadequado.
- Os instrumentos de utilização múltipla potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados para reutilização.

IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Previna a corrosão do instrumento minimizando o contacto com soluções que contenham iodo, cloro, soluções salinas ou outros sais metálicos.
- Previna danos na camada de anodização protetora nos instrumentos de alumínio evitando o contacto com soluções <4 pH e >9 pH, especialmente se estas tiverem carbonato de sódio ou hidróxido de sódio.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas tal não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Evite os agentes de limpeza que contêm aldeídos, uma vez que podem desnaturar e coagular proteínas (fixação).
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.
 - Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.
- Os dispositivos potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados ou reutilizados. Estas instruções de processamento não são adequadas à inativação de agentes de EET. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação de dispositivos potencialmente contaminados com agentes EET.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenamento de Conjuntos Após Esterilização a Vapor

Os artigos devem ser armazenados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e umidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.

Armazenamento de Produtos Não Estéreis e Estéreis Embalados

O produto embalado final deve ser armazenado à temperatura ambiente (15–25 °C) e protegido da luz solar direta, pragas e umidade elevada.

O dispositivo deve ser armazenado rotineiramente em container específico fornecido, à temperatura ambiente, longe de fontes de calor direto, pragas, frio ou umidade. Os instrumentos podem ser submetidos a temperaturas e umidade elevadas durante curtos períodos de tempo para fins de limpeza e esterilização pelo usuário.

O produto deve ser transportado à temperatura ambiente e protegido da luz solar direta, pragas e umidade elevada.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada um dos componentes não-estéreis são embalados conforme indicado na Tabela abaixo:

Dispositivo	Embalagem Primária	Embalagem Secundária
Instrumentais	Saco de polietileno pré-formado de 10,16 x 15,24 cm com espessura mínima de 0,7 mm, selado a quente em ambas as extremidades com perfuração ao longo da extremidade longa aproximadamente 1,27mm da borda do saco ou 10,16 x 15,24 cm, espessura mínima de 0,10 mm, transparente, saco Zip-Loc de polietileno.	30,5 x 30,5 cm, espessura mínima de 0,10 mm, transparente, saco Zip-Loc de polietileno.
Bandejas	30,5 x 30,5 cm, espessura mínima de 0,10 mm, transparente, saco Zip-Loc de polietileno.	

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga

Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico