

# MERIDIAN *Classic*

Perfuradores de Utilização Única

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



R<sub>x</sub> Only



Se não seguir as instruções indicadas neste manual poderá provocar graves lesões ao doente ou a sua morte assim como mau funcionamento do equipamento.



### Advertências:

Apesar dos modelos individuais do perfurador terem sido desenhados de forma a serem fiáveis, o utilizador deve sempre assegurar-se que o perfurador não se desencaixa.

Deve ter-se especial atenção ao escolher o modelo do perfurador, de acordo com a utilização pretendida (ver a descrição abaixo).

O perfurador de utilização única só poderá ser utilizado num único doente.

O perfurador deve ser sempre mantido numa posição perpendicular (90 °) ao crânio. Qualquer desvio (por exemplo na inclinação/"agitação") pode provocar mau funcionamento do produto com ferimentos no doente.

O perfurador deve executar o processo de perfuração de uma forma independente, a uma pressão controlada e constante. Se a pressão for demasiado baixa ou demasiado alta pode provocar um mau funcionamento.

O perfurador foi desenhado para utilização em ossos saudáveis. Por esta razão, deve ter-se muito cuidado nos casos de pressão intracraniana alta, se tiver dura-máter aderente no osso ou se tiver outras anomalias como ossos patológicos, se se destinar a ser utilizado em bebés, crianças ou idosos.

Deve ter-se uma precaução extrema ao utilizar em áreas de ossos finos, como o osso temporal.

Deve ter-se especial atenção quando o perfurador se estiver a aproximar do ponto de perfuração completa. O osso pode estar mais instável e a força excessiva pode causar ferimentos.

O perfurador não deve ser utilizado próximo de áreas que já foram perfuradas.

Se o perfurador parar durante o processo de perfuração ou demasiado cedo, poderá já não ser possível o seu reencaixe quando tentar continuar a perfuração no mesmo orifício.

É estritamente proibido reesterilizar os perfuradores de utilização única.

Os perfuradores que tenham a embalagem esterilizada externa danificada, ou com prazo de validade expirado, não devem ser utilizados.

### Utilização pretendida:

Os diferentes modelos Meridian™ Perfurador são perfuradores que param automaticamente, destinados a perfurar o crânio. Depois de se concluir a perfuração e já não ser exercida nenhuma pressão no perfurador, este irá parar de funcionar.

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG

- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

#### Inspeção antes de cada utilização:

1. Verificar a data de esterilização para verificação do prazo de validade.
2. Realizar inspeção visual da embalagem e do perfurador quanto à integridade.
3. Abrir a embalagem.
4. Inspeccionar o perfurador relativamente a danos visíveis. Não utilize o perfurador se apresentar algum sinal de dano.
5. Execute um ensaio pré-operatório como descrito em baixo.

#### Ensaio pré-operatório funcional:

**Este ensaio deve ser realizado antes de cada utilização. Não utilize o perfurador se não conseguir realizar alguma das etapas anteriores.**

Utilize luvas ao executar o ensaio seguinte. Utilize apenas perfuradores que se movam suavemente ao encaixar e desencaixar. O ensaio funcional deve ser realizado da seguinte forma:

1. Se o perfurador não for pressionado, a lâmina de corte e o eixo deverão poder girar um contra o outro



2. Deve ser possível pressionar o eixo do perfurador e a lâmina de corte, um contra o outro (consulte a figura)



#### Utilização:

1. O eixo do perfurador encaixa-se em todos os modelos de Hudson comuns.
2. Inserir o perfurador firmemente no sistema de perfuração. Verificar se a ligação entre o perfurador e a entrada do Hudson está segura.
3. Verificar se foram feitas as configurações corretas na unidade de controlo do sistema de perfuração. Os limites de velocidade permitidos situam-se entre 800 e 1200 rpm. O sistema de perfuração só pode rodar no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Para iniciar a perfuração, o perfurador deve ser especificamente colocado perpendicularmente (a 90 °) ao crânio e não deve ser deslocado nem para a frente, nem para trás.
5. Rodar manualmente o perfurador até o mecanismo encaixar no devido lugar.

6. Iniciar a perfuração. Durante este processo, deverá utilizar-se sempre uma pressão constante. Assim que se obtenha uma perfuração suficiente, a lâmina do perfurador pára. O cirurgião não deverá aplicar mais pressão pois pode provocar lesões na dura-máter.

**O ensaio funcional deverá ser repetido antes de cada perfuração.**



O cirurgião deverá esperar até que o osso craniano esteja totalmente perfurado para que o mecanismo interrompa o movimento de rotação da lâmina de corte. Nessa altura, o cirurgião deverá interromper a perfuração imediatamente para evitar lesões na dura-máter.



#### **Reesterilização:**

Os produtos especificados nestas instruções destinam-se apenas a utilização única. Não devem ser reesterilizados. A reesterilização pode potencialmente provocar uma falha num componente do produto, prejudicando a função do produto.



#### **Armazenamento:**

Armazenar em local seco.

#### **Dados técnicos:**

Velocidade: 800-1200 rpm Material: aço inoxidável de utilização medicinal Esterilidade: com radiação gamma

#### **Eliminação:**

Os perfuradores utilizados e contaminados deverão ser eliminados de acordo com o procedimento do hospital para eliminação de instrumentos cirúrgicos pontiagudos e contaminados.

#### **Serviço:**

Se existirem dúvidas relativamente a serviços e suporte, entrar em contato com o distribuidor local da adeor®. Modificações não autorizadas realizadas em equipamentos médicos poderão anular a garantia.

#### **Símbolos/explicações utilizados:**

Símbolos/explicações utilizados:



Fabricante



Ler atentamente as instruções

**Rx Only**

Este dispositivo só poderá ser utilizado nos Estados Unidos da América por médicos ou por prescrição médica.



Em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 93/42/EEC



Prazo de validade



Utilização única



Não utilize se a embalagem estiver danificada

**STERILE R**

Esterilizado por radiação

**LOT**

Número de lote

**REF**

Número de catálogo



Atenção:



Manter seco



adeor medical AG  
Martinhof 5  
83626 Valley  
Alemanha

Tel. +49 89 74 44 23 98  
Fax +49 89 74 42 48 09

Correio eletrónico: [office@adeor.com](mailto:office@adeor.com)  
[www.adeor.com](http://www.adeor.com)



PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR.

**Registro ANVISA nº:** 80003890121

<p><b>Fabricante Legal:</b> <b>Adeor Medical AG</b> Martinshof 5, 83626 Valley Alemanha</p>	<p><b>Importado por:</b> <b>CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA.</b></p> <p>Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369, pavilhão 27, sala 01 - 2º andar - Sarandi CEP: 91150-010 Porto Alegre/ RS, Brasil</p> <p><b>Responsável Técnica:</b> Carla Sturm Trindade CRF/RS: 4709</p>
---	---