

# Manual do Usuário

## CABOS DE LIGA DE TITANIO FEATHER

(CABOS REUTILIZÁVEIS)

**MARCA: FEATHER**

Técnico Responsável: Eng.º Ricardo T. Yamaguti, CREA n.º 5061354623

Registro da ANVISA/MS: ANVISA N° 10234370048

### Índice

Indicação.....	2
Descrição .....	2
Informações Gerais.....	2
Princípio de Funcionamento.....	2
Advertência.....	2
Precauções.....	2
Modelos de Cabos De Liga De Titânio Feather.....	3
Tipo e modelos das Micro Lâminas Descartáveis Feather Exclusivos.....	4
Instrução de Uso.....	5
Advertência.....	5
Reprocessamento dos Cabos De Liga De Titânio Feather.....	5
Atenção.....	5
Limitações do Reprocessamento dos Cabos De Liga De Titânio Feather.	5
Instruções.....	5
Utilização.....	5
Transporte.....	5
Preparação de limpeza.....	6
Limpeza.....	6
Limpeza de imersão.....	6
No caso de lavagem ultrassônica .....	6
Lavadora- desinfetadora.....	6
Secagem .....	6
Embalagem.....	6
Esterilização.....	6
Armazenamento.....	7
Observações adicionais.....	7
Contato com a Assistência Técnica Autorizada.....	7
Dados do Fornecedor.....	7
Termo de Garantia.....	7
Cópia do Certificado de Garantia.....	8

## CABOS DE LIGA DE TITANIO FEATHER (CABOS REUTILIZÁVEIS)

### Indicação

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* para incisões finas é um instrumento cirúrgico manual desenvolvido para a realização de incisões durante procedimentos microcirúrgicos.

### Descrição

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* para incisões finas é um produto desenvolvido para utilização com a *Micro Lâmina Descartáveis Feather* especial sistematizada para microcirurgia. Com uma precisão acentuada em alta qualidade de titânio e formas muito originais, garantem uma excelente facilidade de utilização e eficiência de trabalho que dificilmente pode ser fornecida por bisturis convencionais.

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* são produzidos em liga de titânio, deixando-o leves e com uma grande durabilidade.

### Informações gerais

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* são fornecidos **não esterilizados**. As instruções fornecidas asseguram que sejam atingidos os mais altos padrões de qualidade.

As *Micro Lâminas Descartáveis Feather* são fornecidas já **esterilizadas, devendo ser descartadas após o uso conforme grupo E (perfurocortantes)**.

### Princípio de Funcionamento

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* juntamente com as *Micro Lâminas Descartáveis Feather*, foram desenvolvidos para efetuar corte de tecidos em regiões nobres e delicadas durante uma microcirurgia, onde necessitam de uma alta precisão .

### Advertência:

Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* constantes neste manual do usuário, são de uso exclusivo para as *Micro Lâminas Descartáveis Feather*. Portanto não deve ser usado com qualquer lâmina de outras marcas. Caso contrário podem provocar acidentes durante procedimento.

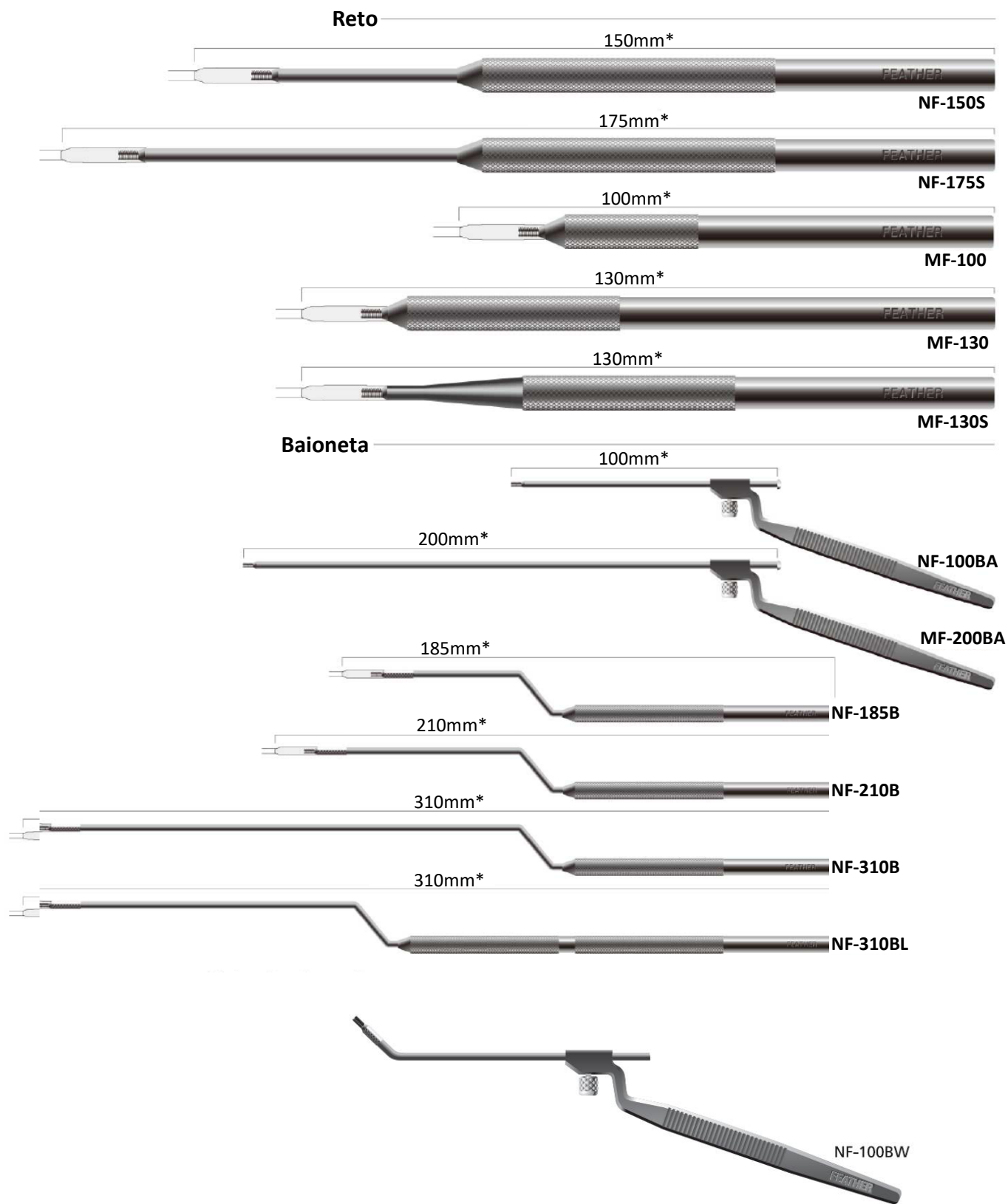
***Somente o cirurgião habilitado poderá manipular este produto, em ambiente cirúrgico.***

### Precauções

- Leia atentamente o manual do usuário antes do uso.
- Manipular em ambiente cirúrgico, com cuidado. Caso encontre alguma irregularidade, não usar.
- Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* e *Micro Lâminas Descartáveis Feather* esterilizados devem ser guardados em lugar limpo e ausência de pó.
- Os *Cabos De Liga De Titânio Feather* devem ser esterilizados antes de ser utilizado.
























Modelos de Cabos De Liga De Titânio Feather

Os Cabos De Liga De Titânio Feather são produzidos em liga de titânio, e algumas partes em aço inox, deixando-os leves e com uma grande durabilidade.

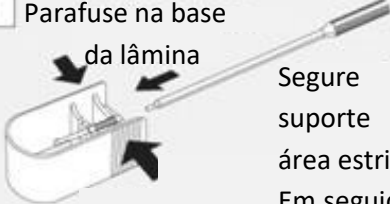





Tipos e modelos das Micro Lâminas Descartáveis Feather Exclusivos

(As Micro Lâminas Descartáveis Feather possuem um registro próprio – ANVISA nº 10234370065)

K-5100		K-5421		K-5520	
K-5110		K-5500		K-5600	
K-5200		K-5510		K-5610	
K-5210		K-18R			
K-5300		K-15R			
K-5310		K-15L			
K-5400		K-12R			
K-5410		K-12L			
K-5411		K-30			
K-5420		K-50S			

## Instruções de uso

<p><b>1</b> Parafuse na base da lâmina</p>  <p>Segure firmemente aqui</p> <p>Segure firmemente o suporte da lâmina na área estriada. Em seguida, insira o cabo na base da lâmina, e parafuse.</p>	<p><b>2</b> Com cuidado para não danificar a lâmina, abaixe o cabo pela empunhadura e remova a lâmina do suporte.</p> 
--	--

<p><b>Para cabos tipo reto</b></p>  <p>Uma vez removida a lâmina do suporte, aperte o parafuso até o final</p>	<p><b>Para cabos tipo baioneta</b></p>  <p>Após escolher o lado desejado da lâmina. Segure com os dedos e aperte o parafuso de ajuste de ângulo até o final</p>
---	---

## Advertência

*Antes de reutilizar o cabo, faça uma inspeção visual do mesmo. Nunca utilize o produto, se este estiver danificado e certifique-se de que o mesmo se encontra estéril.*

## Reprocessamento dos Cabos De Liga De Titânio Feather

### Atenção

Não utilize detergente / agente desinfetante ácido, pois pode corroer os metais e causar ferrugem. Após o reprocessamento, é imprescindível verificar se o instrumento está em condição adequada para a reutilização.

### Limitações de reprocessamento

A fim de manter a eficácia do instrumento, após a utilização, limpe e esterilize-o imediatamente seguindo as instruções de reprocessamento, e armazene de forma adequada até a próxima utilização.

A vida útil do produto varia de acordo com a situação e a frequência de uso. A condição para a reutilização do instrumento deve ser determinada por um médico ou profissional, antes da utilização.

O instrumento deve ser preparado e utilizado somente por pessoas que possuem técnicas e especializadas e treinamentos (adequados) para fazê-los.

## Instruções

### Utilização

Após o uso, lavar imediatamente com água pura (<40°C / 104°F), retirando os resíduos.

### Transporte

Prestar muita atenção para que o produto não entre em contato com outros objetos durante o transporte (prestar muita atenção para que não danifique ou seja danificado por outros objetos durante o transporte).

## **Preparação para a limpeza**

Retire a lâmina do cabo antes da limpeza.

## **Limpeza**

Prestar muita atenção para que o produto não entre em contato com outros objetos (prestar muita atenção para que não danifique ou seja danificado por outros objetos).

Detergentes que podem ser utilizados: Detergente Neutro, detergente enzimático neutro, detergente alcalino (ph<10), detergente alcalino enzimático (ph<10).

Preparação do detergente: diluir na concentração adequada, seguindo as instruções dos detergentes.

Temperatura da água: de 40°C a 50°C / de 104°F a 122°F.

### **<Limpeza de imersão>**

1. Deixe o instrumento imerso em detergente durante 15 a 20 minutos. Se estiver extremamente sujo, prolongue o tempo de imersão.
2. Lave o dispositivo com água pura, removendo completamente o detergente.

### **<No caso de lavagem ultrassônica>**

1. Coloque o detergente no tanque de ultrassom.
2. Deixe o instrumento completamente imerso no tanque de ultrassom, processando-o de 28 KHz a 40KHz durante 3 minutos.
3. Lave o instrumento com a água pura, removendo completamente o detergente.

### **<Lavadora-Desinfetadora>**

1. Coloque o instrumento na bandeja específica.
2. Coloque a bandeja específica na lavadora-desinfetadora, e inicie o ciclo.

## **Secagem**

Seque completamente o instrumento em um ambiente limpo.

## **Embalagem**

Embale o instrumento num recipiente estéril ou em um saco de esterilização adequado.

## **Esterilização**

Esterilize o instrumento em autoclave.

Parâmetros recomendados para esterilização: de 134°C a 135°C / de 273°F a 275°F, de 3 a 5 minutos.

<No caso de limpeza de instrumentos contaminados pela a doença de Creutzfeld-Jacob/doença da Vaca Louca>

Parâmetros recomendados para a desativação de Príons: Em autoclave: de 134°C a 135°C / de 273°F a 275°F de 8 a 10 minutos<sup>1</sup> e de 134°C a 135°C / de 273°F a 275°F, 18 minutos<sup>2</sup>

<sup>1</sup>No caso de limpeza com uso da máquina de lavar e desinfetar (de 90°C a 93°C), utilizando uma solução de limpeza alcalina.

<sup>2</sup>Parâmetros recomendados pelo instituto Robert Koch, no caso do não uso de uma solução de limpeza alcalina.

## **Armazenamento**

Armazene o instrumento de forma adequada até a próxima reutilização, de acordo com as regras de cada instalação do método de armazenamento e condições de armazenamento após a esterilização.

## **Observações adicionais**

As instruções acima mencionadas foram validadas como ADEQUADAS pelo fabricante de dispositivos médicos para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização.

O preparador tem a responsabilidade de assegurar que a preparação efetivamente realizada com o equipamento, os materiais e o pessoal envolvidos nas instalações de preparação produzam os resultados pretendidos. Para esse efeito, é normalmente necessário à validação do controle de rotina de processo. Além disso, qualquer desvio das instruções disponibilizadas por parte do preparador, devem ser cuidadosamente avaliadas quanto a sua eficácia e possíveis consequências adversas.

### **Contato com a Assistência Técnica Autorizada**



**PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.**

AFE: 1.02.343-7

Rua Borges Lagoa, 423-VI. Clementino  
04038-030 – São Paulo – SP - Brasil

Tel.: (011) 5575-7844 / (11) 2344-1900

E-mail: [atec@panamedical.com.br](mailto:atec@panamedical.com.br)

SAC: [qualidade@panamedical.com.br](mailto:qualidade@panamedical.com.br)

### **Dados do Fornecedor Fabricante:**



**FEATHER SAFETY RAZOR CO**

FEATHER BLDG. 5th FL., 5-2, Dojima 1-  
chome, Kita-ku, Osaka 530-0003, Japan

Tel:+81-6-6452-5518

FAX:+81-6-6452-5651

### **Distribuidor:**



**PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.**

AFE: 1.02.343-7

Rua Borges Lagoa, 423-VI. Clementino  
04038-030 – São Paulo – SP - Brasil

Tel.: (11) 2344-1900 / 5575-7844

E-mail: [comercial@panamedical.com.br](mailto:comercial@panamedical.com.br)

SAC: [qualidade@panamedical.com.br](mailto:qualidade@panamedical.com.br)

## **Termo de Garantia Legal**

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990.)  
A empresa Panamedical Sistemas Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas e do certificado de garantia anexo:

- 1) Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- 2) Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- 3) Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual de Instruções.
- 4) As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

**Cópia do Certificado de Garantia**

**Certificado de Garantia**  
**Termos Gerais**

1. A Panamedical Sistemas Ltda. garante pelo período de 12 (doze) meses contados do término da instalação e a aceitação do equipamento, ou a partir da data de emissão da Nota Fiscal de Venda, prevalecendo o vencimento que primeiro ocorrer, contra defeitos de fabricação, se consideradas:
  - a. A garantia dos produtos opcionais fica limitada à garantia fornecida pelo fabricante desses produtos.
  - b. O comprador deve comunicar por escrito à Panamedical o fato ocorrido com a apresentação de prova concreta dentro do prazo mais curto possível.
  - c. As peças ou partes defeituosas serão substituídas ou reparadas pela Assistência Técnica da Panamedical sem ônus para o comprador.
2. A garantia não cobre:
  - a. Materiais de consumo ou desgastes naturais e deteriorações tais como: lâmpada, baterias, papéis termossensíveis e etc.
  - b. Defeitos ou danos causados por uso inadequado ou negligência,
  - c. Ação de agente externo e desastres naturais como problemas elétricos, choques mecânicos e térmicos, incêndio, inundação, descarga elétrica (raios) e etc.
  - d. Quaisquer indenizações por lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
  - e. Remoção, transporte e as despesas de viagem dos técnicos quando o produto estiver fora da cidade onde a Panamedical está instalada, assim como outras despesas como estadia para cumprimento das obrigações contratuais de garantia.
3. A garantia fica extinta quando:
  - a. Terminar o prazo mencionados.
  - b. Forem executados quaisquer reparos, modificações e alterações no produto.
4. Observação: a substituição ou reparo de parte do produto não prorroga o prazo da garantia.
5. A Panamedical mantém a Assistência Técnica permanente em todo território nacional.
6. Este termo de garantia é válido para produto comercializado e/ou instalado pela Panamedical.

**Panamedical Sistemas Ltda.**

Rua Borges Lagoa, 423 - Vila Clementino - São Paulo /SP - Brasil - CEP 04038-030

E-mail: [comercial@panamedical.com.br](mailto:comercial@panamedical.com.br)

SAC: [qualidade@panamedical.com.br](mailto:qualidade@panamedical.com.br)

---

Katsuhide Itagaki  
Responsável legal

---

Eng.º Ricardo T. Yamaguti  
Responsável Técnico  
CREA n.º 5061354623