

Instruções de uso

Rongeur (Trade Name: Rongeur)

Aviso

Leia atentamente estas instruções antes de usar o produto. O produto deve ser usado de acordo com estas instruções; prestar extrema atenção à segurança dos pacientes. A inobservância das recomendações do fabricante pode provocar danos ou ferimentos ao paciente.

Para o mercado dos Estados Unidos

Não reutilizar o dispositivo se for usado com um paciente com ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante de DCJ (vDCJ).

Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado em um paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que sejam respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização.

Tomar cuidado com a possibilidade de infecção secundária. Consultar www.a-k-i.org ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.

Contraindicações/Proibições

- Usar apenas para a finalidade pretendida
Use dispositivos apenas para os fins a que se destinam. O uso incorreto pode causar a quebra deste produto.
- Proibido o uso de agentes químicos
Evitar a exposição do produto a agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
- Proibição de processamento secundário deste produto
Não aplique nenhum processamento secundário a este produto, por exemplo, não aplique marcas de impactos ou de vibração na superfície deste produto. Isso pode danificar este produto.
- Manuseie com cuidado
Manuseie este produto com cuidado, pois o mesmo pode ser deformado ou danificado. Um manuseio descuidado pode reduzir significativamente a vida útil das ferramentas e aparelhos.
- É proibido usar pó abrasivo e lâ de aço
Ao limpar este produto, não tente polir suas superfícies com pó abrasivo ou lâ de aço. Isso pode causar arranhões na superfície do produto e provocar ferrugem ou corrosão.
- Proibido usar detergentes domésticos
Usar apenas detergentes médicos para limpar o produto. Não usar detergentes domésticos. Lavar o produto com detergentes inadequados pode provocar perda da cor ou corrosão.

Especificações

Forma



| Nº de Código | Descrição do Produto |
|--------------|--|
| 01-301-01 | Rongeur S, Cvd, A (Rongeur S, Cvd, A) |
| 01-301-02 | Rongeur S, Cvd, B (Rongeur S, Cvd, B) |
| 01-301-03 | Rongeur S, Cvd, C (Rongeur S, Cvd, C) |

Material: Aço inoxidável

Finalidade Pretendida

Este produto é um par de alicates cirúrgicos usados para prender e cortar tecidos duros, como cartilagem e osso.

Usuário previsto

Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde, incluindo cirurgiões, enfermeiros, técnicos biomédicos, entre outros.

Instruções de uso

Antes de usar o produto, verificá-lo, lavá-lo e esterilizá-lo de acordo com estas instruções.

Aviso/Advertência

- Advertências fundamentais importantes
 - Antes da utilização, o dispositivo deve ser esterilizado conforme as condições de esterilização padrão ou as condições de esterilização validadas aprovadas pela organização médica do país ou da região.
 - O produto que passa por um tratamento térmico endurecedor para atingir o objetivo de uso pode ser quebrado com força excessiva.
 - Se o tecido a ser seccionado exceder o desempenho do produto (muito grande ou duro), pode ser aplicada força excessiva na ponta (borda da lâmina), resultando em danos.
 - Ao prender, cortar e puxar o tecido, puxe diretamente para fora sem torcer.
- Danificações/Eventos adversos
 - Danificações
 - Corrosão causada pelo uso de produtos químicos
 - Danos ou quebra causados por corrosão
 - Eventos adversos
 - Peças quebradas ou danificadas deixadas no corpo do paciente

Armazenagem/Vida

- Conservar o dispositivo em áreas com temperaturas ambientes normais. Não conservar em áreas com alta umidade em que a temperatura possa variar fortemente e provocar condensação. Não armazenar juntamente com agentes químicos, pois podem danificar o produto.
- Vida útil deste produto: 5 anos
(Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Manutenção/Inspeção

- Verificar antes de cada utilização
 - Verificações operacionais e funcionais
Realizar controles diários e pré-operacionais do produto para certificar-se de que funcione de forma adequada.
 - Inspeção o instrumento quanto a danos, fraturas ou rachaduras.
- Verificar após cada utilização
 - Lavar imediatamente com água limpa
 - 1 Se for exposto a alvejante ou a uma solução antisséptica,

lavar imediatamente: Lavar e enxaguar com água limpa imediatamente e mergulhá-lo em um detergente enzimático neutro para remover o alvejante ou a solução antisséptica, que pode conter cloro ou iodo e danificar o produto. Remover a substância contaminada manualmente ou usando uma lavadora por ultrassom.

- (1)-2 Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova de plástico.
 - (1)-3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto.
 - (1)-4 Usar uma toalha macia, uma escova de plástico ou jato de água para a limpeza.
 - (1)-5 Para evitar danos, não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
 - (1)-6 Recomenda-se água de osmose inversa para lavar este produto.
 - (1)-7 Usar apenas água de osmose inversa para o enxágue final.
Recomenda-se usar uma lavadora desinfetadora para este dispositivo. Desinfecção térmica pode ser usada seguindo os parâmetros definidos pelo fabricante: Banda de Desinfecção Térmica: 90-93 °C, 5-10 minutos (A0 value: 3000-12000) (reference EN ISO 15883-1)
- (2) Secar totalmente o produto imediatamente após a lavagem.
Não deixar o produto molhado por um período superior ao necessário, pois a água residual pode danificar o produto.
- (3) Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa
Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa para lavar e esterilizar este produto. Resíduos de cloro e substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas e/ou ferrugem e danificar o produto.
- (4) Usar um lubrificante anticorrosivo à base de água
O óleo lubrificante é completamente removido com a lavagem. Não usar o produto sem óleo lubrificante nas partes deslizantes para evitar emperramentos. Após lavar o produto, aplicar um lubrificante à base de água anticorrosivo antes da esterilização. Não use este produto sem aplicar lubrificante anticorrosivo em sua parte deslizante. [Pode ocorrer emperramento.]

3. Esterilização

O produto deve ser esterilizado pelos usuários com procedimentos de esterilização validados, como autoclave, aprovados pela organização médica do país ou da região.

A esterilização do dispositivo pode ser feita através de vapor.

Os parâmetros de esterilização recomendados são os seguintes;

| ISO/TS17665-2 | |
|---------------|---------------------------|
| Temp. | Tempo mínimo de exposição |
| 121°C | 15 Min |
| 126°C | 10 Min |
| 134°C | 3 Min |

Para o mercado dos Estados Unidos

A FDA não aprovou ou autorizou o uso de dispositivos médicos, inclusive esterilizadores, para a redução da infeciosidade de agentes EET (ou seja, príons).

Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado em um paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que sejam respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização.

Manutenção e verificação por representantes do fabricante

Para uso seguro deste instrumento, realize verificações periódicas pelo fabricante ou pelo agente reconhecido pelo fabricante. A

manutenção e a verificação por outros agentes podem causar eventos adversos e a diminuição do desempenho e da função. Para agendar a verificação periódica, entre em contato com o distribuidor local ou o fabricante.

Embalagem

1 peça por embalagem

Garantia

Durante um período de um ano a partir da data de entrega/instalação deste produto, a MIZUHO Corporation irá reparar qualquer peça defeituosa, sem custos para o cliente, exceto em caso de danos provocados por reparação feita por terceiros, fenômenos naturais, uso impróprio ou dano proposital. Todos os outros termos e condições de garantia estão sujeitos aos regulamentos da MIZUHO Corporation.

Eliminação

O descarte deste dispositivo deve ser feito de acordo com os regulamentos locais. Entre em contato com o seu distribuidor local para realizar o descarte adequado.

Observação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e seja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes da área em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.



MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

<https://www.mizuho.co.jp>