

Instruções de Uso

Raspador (Trade Name: Raspatory)

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.

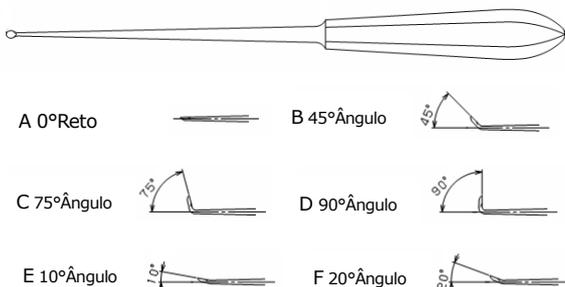
Tomar cuidado com a possibilidade de infecção secundária. Consultar www.a-k-i.org ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.

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 lã de aço
Ao limpar este produto, não tente polir suas superfícies com pó abrasivo ou lã 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
02-043-01	Kokubun Spinal Fusion Raspatory A Reto (Kokubun Spinal Fusion Raspatory A Str)
02-043-02	Kokubun Spinal Fusion Raspatory B 45 gra (Kokubun Spinal Fusion Raspatory B 45 deg)
02-043-03	Kokubun Spinal Fusion Raspatory C 75 gra (Kokubun Spinal Fusion Raspatory C 75 deg)
02-043-04	Kokubun Spinal Fusion Raspatory D 90 gra (Kokubun Spinal Fusion Raspatory D 90 deg)
02-043-05	Kokubun Spinal Fusion Raspatory E 10 gra (Kokubun Spinal Fusion Raspatory E 10 deg)
02-043-06	Kokubun Spinal Fusion Raspatory F 20 gra (Kokubun Spinal Fusion Raspatory F 20 deg)

Material: Aço inoxidável

Finalidade Pretendida

Este produto é um dispositivo cirúrgico que é usado principalmente para separar dura-máter e membrana aracnoide durante a cirurgia da coluna vertebral ou medula espinhal.

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.
- 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
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.

- 2.2 Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova de plástico.
- 2.3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto.
- 2.4 Usar uma toalha macia, uma escova de plástico ou jato de água para a limpeza.
- 2.5 Para evitar danos, não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
- 2.6 Recomenda-se água de osmose inversa para lavar este produto.
- 2.7 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 (valor A0: 3000-12000) (referência EN ISO 15883-1)
- 2.8 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.
- 2.9 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.
- 2.10 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 infecciosidade 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>