

Istruzioni per l'uso

Nome commerciale: Micro-pinza da presa rotante

Attenzione

1. Per il mercato USA

Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o sospetto di essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla nuova variante di MCJ (vMCJ).

2. Per il mercato al di fuori degli USA

- Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito www.a-k-i.org o allo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

Controindicazioni / Divieti

- Utilizzare solo per lo scopo previsto.
L'uso scorretto può provocare la rottura del prodotto. Non utilizzare mai l'unità come leva o non distorcerla con forza. Così facendo si rischierebbe di rovinare il meccanismo interno o comunque di danneggiare lo strumento.
- Divieto di uso di sostanze chimiche
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
- Divieto di trattamenti secondari del prodotto
Non applicare al prodotto alcun trattamento secondario. Ad esempio, non applicare marcature a impatto o a vibrazione sulla superficie del prodotto. Ciò potrebbe provocare la rottura del prodotto.
- Maneggiare con cura
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurne significativamente la vita utile.
- Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
- Divieto di uso di detersivi domestici
Per la pulizia del prodotto, utilizzare solo detersivi per uso medico. Non utilizzare detersivi domestici. Il lavaggio del prodotto con un detersivo inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.

Forma / Struttura



Rettilinea

Angolata verso l'alto



Materiale: Acciaio inossidabile

Codice	Descrizione del prodotto
02-082-32	Micro-pinza da presa 11 cm, rettilinea, WL, DX, albero rotante
02-082-33	Micro-pinza da presa 15 cm, rettilinea, WL, DX, albero rotante
02-082-34	Micro-pinza da presa 11 cm, angolata verso l'alto, WL, DX, albero rotante
02-082-35	Micro-pinza da presa 15 cm, angolata verso l'alto, WL, DX, albero rotante

Scopo previsto

Il presente prodotto è uno strumento chirurgico di tipo atraumatico per afferrare, connettere, premere o sostenere un organo, un tessuto o un vaso sanguigno sotto il controllo di un chirurgo qualificato. Lo strumento può essere riutilizzato purché vengano rispettate le seguenti procedure di pulizia, manutenzione e sterilizzazione.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, controllare, pulire e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

Attenzione

- Avvertenza
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori nelle normali condizioni di sterilizzazione o nelle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia approvata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
- Difetti/Eventi avversi
Difetti
- Corrosione o erosione provocate dall'uso di sostanze chimiche
- Danni o rotture provocate da corrosione o erosione
Eventi avversi
- Pezzi metallici rotti dello strumento danneggiato che cadono nel corpo del paziente.

Conservazione/Durata

- Non conservare lo strumento in luoghi con temperature elevate. Non conservare lo strumento in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservare insieme a sostanze chimiche o in prossimità di esse.
- Vita utile del prodotto: 7 anni
(se sottoposto a manutenzione, ispezione e corretta conservazione come specificato)

Manutenzione / Ispezione

- Controlli operativi e funzionali
Eeguire dei controlli giornalieri e pre-operativi del prodotto per verificare che funzioni correttamente.
- Lavaggio immediato con acqua pulita
 - Lavare e risciacquare immediatamente il dispositivo con acqua pulita e immergerlo in un detergente enzimatico neutro nel caso in cui sia stato a contatto con candeggina o una soluzione antisettica contenente cloro o iodio. Quindi, rimuovere tutto il materiale contaminato a mano con un pulitore a ultrasuoni.
 - Rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola.
 - Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati. Si consiglia l'uso di un detergente neutro.

- 2.4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola di plastica o una pistola ad acqua.
- 2.5 Non utilizzare una spazzola metallica, agenti lucidanti granulosi e non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo.
- 2.6 Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto.
- 2.7 Utilizzare acqua completamente demineralizzata (ottenuta per osmosi inversa) per il risciacquo finale.
- 2.8 Per questo dispositivo è consigliato il contemporaneo uso di una pulitrice ad ultrasuoni.
- 2.9 Le nostre procedure di pulizia consigliate sono le seguenti:
- Utilizzo di un detergente (neutro) di immersione per pulizia agli enzimi. Immergere il prodotto nel detergente a una temperatura tra 37 °C e 43 °C per 30 minuti.
 - Lavaggio del prodotto a mano nel bagno d'immersione.
 - Evacuazione del prodotto con detergente dall'orifizio di pulizia verso i tubi (20 ml x 3 volte).
 - Risciacquo del prodotto con acqua calda o fredda senza additivi e contemporaneamente evacuazione del prodotto (20 ml x 1 volta).
 - Lavaggio del prodotto utilizzando il dispositivo ad ultrasuoni con detergente neutro per 10 minuti.
 - Risciacquo del prodotto con acqua calda o fredda senza additivi e contemporaneamente evacuazione del prodotto (20 ml x 1 volta).
3. Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio.
- 3.1 Dopo la pulizia, risciacquare completamente il telaio per almeno 5 minuti con acqua calda o fredda senza additivi.
- 3.2 Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio. Non lasciarlo bagnato per un tempo maggiore del necessario.
4. Utilizzare acqua distillata o deionizzata.
Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto. I residui di cloro e materiali organici contenuti nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare macchie e ruggine.
5. Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua.
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio. Non utilizzare il dispositivo senza olio lubrificante sulle parti scorrevoli che, altrimenti, potrebbero stridere. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
6. Sterilizzazione
- Eliminare il tappo dell'orifizio prima della sterilizzazione del prodotto perché è specificamente utilizzato per proteggere l'orifizio solo durante il trasporto.
 - Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori nelle condizioni di sterilizzazione consigliate o con le procedure di sterilizzazione validate la cui validità sia approvata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
- I parametri di sterilizzazione consigliati sono i seguenti:

Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione al vapore prima di fare il vuoto (sterilizzazione in autoclave)	
Condizioni di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione.	Tempo di ritenzione
	132 °C/269,6 °F	4 min
	134 °C/273,2 °F	3 min

Per il mercato USA

La FDA non ha approvato o autorizzato dispositivi medici, compresi gli sterilizzatori, il cui uso sia destinato alla riduzione dell'infettività di agenti patogeni TSE (ad es., prioni).

Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese.

Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, sono richiesti periodici controlli da parte del costruttore o di suoi agenti autorizzati. Manutenzione e controlli eseguiti da altri agenti potrebbero provocare eventi avversi e il deterioramento di prestazioni e funzionalità. Per programmare i controlli periodici, rivolgersi distributore locale o al costruttore.

Periodo di garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito per un anno dalla data di consegna/fatturazione esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands