

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 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

Para cima



Para baixo



35 graus, Para cima



Nº de Código	Descrição do Produto
02-093-01	Kerrison Rongeur 150 x 2 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 2 mm, Upward)
02-093-02	Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, Upward)
02-093-03	Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, Upward)
02-093-04	Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, Upward)
02-093-05	Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, Upward)
02-093-06	Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, Upward)
02-093-07	Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, Upward)
02-094-01	Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, Downward)
02-094-02	Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, Downward)
02-094-03	Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, Downward)
02-094-04	Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, Downward)
02-094-05	Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, Downward)
02-094-06	Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, Para baixo (Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, Downward)
02-095-01	Kerrison Rongeur 150 x 2 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 2 mm, 35 deg, Upward)
02-095-02	Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 3 mm, 35 deg, Upward)
02-095-03	Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 4 mm, 35 deg, Upward)
02-095-04	Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 150 x 5 mm, 35 deg, Upward)
02-095-05	Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 3 mm, 35 deg, Upward)
02-095-06	Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 4 mm, 35 deg, Upward)
02-095-07	Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 5 mm, 35 deg, Upward)
02-095-08	Kerrison Rongeur 180 x 1 mm, 35 graus, Para cima (Kerrison Rongeur 180 x 1 mm, 35 deg, Upward)

Material: Aço inoxidável

Finalidade Pretendida

Este produto é um dispositivo cirúrgico que é usado para remover cartilagem ou tecido ósseo. O tecido que é preso na abertura da ponta do dispositivo pode ser cortado e removido apertando o cabo.

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

1. 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.
 - Nunca use este dispositivo para cortar tecidos maiores ou mais duros do que sua capacidade, pois isso pode causar danos à extremidade da lâmina.
 - Nunca use como alavanca ou torça o dispositivo com força enquanto se aproxima do local pretendido. Ao seccionar e remover a peça excisada, puxe o dispositivo diretamente para fora.
 - Durante uma operação, sempre confirme que não há danos ou quebras no dispositivo. Caso haja algum defeito, inspecione a peça quebrada sob controle fluoroscópico antes de fechar a incisão cirúrgica.
2. 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

1. 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.
2. Vida útil deste produto : 5 anos (Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Manutenção/Inspeção

1. Verificar antes de cada utilização
 - 1.1 Verificações operacionais e funcionais
 - Realizar controles diários e pré-operacionais do produto para certificar-se de que funcione de forma adequada.
 - 1.2 Inspeção o instrumento quanto a danos, fraturas ou rachaduras.
2. Verificar após cada utilização
 - 2.1 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 AO: 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, prions).

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>