

Instruções de Uso

Fórceps (Trade Name: Forceps)

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 nas superfícies 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 |
|--------------|--|
| 07-110-00 | Fórceps Luze 170 mm, sem dentes (Luze Forceps 170 mm, no tooth) |

Material: Aço inoxidável

Finalidade Pretendida

Um instrumento cirúrgico projetado com duas lâminas, que são fechadas sobre o objeto a ser segurado.

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: 7 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.
 - Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova de plástico.
 - Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto.
 - 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>