

## Instruções de uso

### Instrumento de ligação

(Trade Name: Ligation Instrument)

#### Advertência

Leia atentamente estas instruções antes de usar o produto. Use o produto de acordo com estas instruções e preste especial atenção à segurança dos pacientes. Não fazer isso pode causar problemas sérios ou eventos adversos.

#### 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 os mercados 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](http://www.a-k-i.org) ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.

#### Contraindicações/Proibições

1. 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.
2. Usar apenas com os produtos especificados  
Use este produto apenas com produtos especificados pelo Fabricante. Outros produtos diversos daqueles especificados pelo Fabricante podem ser incompatíveis com o produto por terem diferenças em termos de desenho ou de políticas de desenvolvimento.
3. Proibido o uso de agentes químicos  
Evitar a exposição do produto a agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
4. 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.
5. 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 dos dispositivos e aparelhos.
6. 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.
7. Proibido usar produtos alcalinos, ácidos ou detergentes domésticos  
Usar apenas detergentes médicos neutros (pH 6 a 8) para limpar o produto. Não usar produtos alcalinos, ácidos ou detergentes domésticos.  
Lavar o produto com detergentes inadequados pode provocar perda da cor ou corrosão.
8. Não use esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura.  
Este produto não é adequado para esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura. Isso pode descolorir a superfície do produto ou afetar o recurso do produto.

#### Forma / Estrutura



Nº do código	Descrição do Produto
07-794-85	Instrumento de ligação de buraco da fechadura (Keyhole Ligation Instrument)

Material: Aço inoxidável, titânio

#### Finalidade Pretendida

Um dispositivo endoscópico operado manualmente, usado através do canal de trabalho de um endoscópio para transportar e/ou amarrar uma sutura/ligadura a um tecido interno. Este é um dispositivo reutilizável.

#### Instruções de uso

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

#### ADVERTÊNCIAS E AVISOS

##### 1. AVISO

O dispositivo deve ser esterilizado pelos usuários conforme as condições de esterilização padrão ou as condições de esterilização validadas e aprovadas pela organização médica do país ou da região.

##### 2. Danificações/Eventos adversos

###### Danificação

- Corrosão causada pelo uso de produtos químicos
- Danos ou quebra causados por corrosão

###### Eventos adversos

- Pedacos de metal quebrados do instrumento danificado que caem no 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: 2 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.

##### 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.

- 2.3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto. Recomenda-se o uso de um detergente neutro.
- 2.4 Usar uma toalha macia, uma escova de plástico ou jato de água para a limpeza.
- 2.5 Não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
- 2.6 Usar água destilada ou deionizada (osmose inversa) para lavar este produto.
- 2.7 Usar água completamente deionizada (osmose inversa) para o enxágue final.
- 2.8 Recomenda-se o uso simultâneo de uma lavadora desinfetadora para este dispositivo.
- 2.9 Seque completamente este produto imediatamente após lavá-lo.
  - 2.9.1 Após a limpeza, enxágue completamente por mais de 5 minutos, com água morna ou fria, sem aditivos.
  - 2.9.2 Seque este produto imediatamente após lavá-lo. Não o deixe molhado por mais tempo do que o necessário.
- 2.10 Usar água destilada ou deionizada.
 

Usar água destilada ou deionizada para lavar este produto. O cloro e matérias orgânicas residuais da água da torneira comum podem causar manchas e ferrugem.
- 2.11 Usar um lubrificante anticorrosivo à base de água
 

O óleo lubrificante é completamente removido por 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.

### 3. Esterilização

O produto deve ser esterilizado pelos usuários com procedimentos de esterilização validados aprovados pela organização médica do país ou da região, como uma autoclave. Não use esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogênio. 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 os mercados 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.

#### Embalagem

1 peça por embalagem

#### Manutenção e verificação por representantes do fabricante

Para o seu uso seguro, controlar o dispositivo antes e depois de cada uso. A revisão e/ou inspeção diversa ou negligente pode causar danos ao paciente e/ou ao profissional de saúde e pode diminuir o desempenho e o funcionamento deste dispositivo. Além disso, recomenda-se agendar uma verificação periódica contatando o distribuidor local ou o fabricante.

#### Aspectos relacionados com o período de 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 da garantia estão sujeitos aos regulamentos da MIZUHO Corporation.



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