

Instruções de uso

DISSECADOR CIRÚRGICO SUPER MICRO (Trade Name: SUPER MICRO SURGERY DISSECTOR)

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 ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.

Contraindicações/Proibições

- Usar apenas para a finalidade pretendida
Use ferramentas 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 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.
- 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
07-820-01	DISSECADOR (A-1) Dissecador de 5,0 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (A-1) 5.0mm Dissector, Sharp, Slight Curve)

07-820-02	DISSECADOR (A-2) Dissecador de 3,5 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (A-2) 3.5mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-03	DISSECADOR (A-3) Dissecador de 2,4 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (A-3) 2.4mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-04	DISSECADOR (B-1) Dissecador de 3,5 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (B-1) 3.5mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-05	DISSECADOR (B-2) Dissecador de 2,7 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (B-2) 2.7mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-06	DISSECADOR (B-3) Dissecador de 2,2 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (B-3) 2.2mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-07	DISSECADOR (C-1) Dissecador de 1,8 mm, afiado, curva leve (DISSECTOR (C-1) 1.8mm Dissector, Sharp, Slight Curve)
07-820-08	DISSECADOR (C-2) Dissecador de 1,8 mm, afiado, curva moderada (DISSECTOR (C-2) 1.8mm Dissector, Sharp, Moderate Curve)
07-820-10	DISSECADOR (D-1) Dissecador de 3,0 mm, curva leve, cego (DISSECTOR (D-1) 3.0mm Dissector Slight Curve Dull)
07-820-11	DISSECADOR (D-2) Dissecador de 2,2 mm, curva moderada, cego (DISSECTOR (D-2) 2.2mm Dissector Moderate Curve Dull)
07-820-12	DISSECADOR (D-3) Dissecador de 1,8 mm, curva moderada, cego (DISSECTOR (D-3) 1.8mm Dissector Moderate Curve Dull)

Material: Aço inoxidável, revestimento de ouro

Finalidade Pretendida

Este dispositivo é usado durante a cirurgia para separar o tecido.

Instruções de uso

Antes de usar este produto, inspecione, lave em condições adequadas e esterilize.

Advertências / Avisos

1. Advertência

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

2. Danificações/Eventos adversos

Danificações

- Corrosão causada pelo uso de produtos químicos
- Danos ou quebra causados por corrosão
- Falha na adesão do revestimento

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: 5 anos (Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Manutenção/Inspeção

1. 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.
 2. Verificar após cada utilização
 - (1) Lavar imediatamente com água limpa
 - (1)-1 Se exposto a soluções alvejantes ou antissépticas, 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.
 - (1)-2 Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova macia de nylon.
 - (1)-3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto.
 - (1)-4 Usar uma toalha macia, uma escova macia de nylon ou jato de água para a limpeza.
 - (1)-5 Para evitar danos, não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
 - (1)-6 Usar apenas água destilada ou deionizada (osmose inversa) para lavar este produto.
 - (1)-7 Usar apenas água completamente deionizada (osmose inversa) para o enxágue final.

※ Recomenda-se usar uma lavadora desinfetadora para este dispositivo.
 - (2) Seque completamente este produto imediatamente após lavá-lo.
Não deixar o produto molhado por um período superior ao necessário, pois a água residual pode danificar o produto.
 - (3) Usar apenas água destilada ou deionizada
Usar água destilada ou deionizada para lavar este produto.
Resíduos de cloro e substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas e/ou ferrugem e danificar o produto.
 - (4) Usar um lubrificante anticorrosivo à base de água
O óleo lubrificante é completamente removido por lavagem. Após lavar o produto, aplicar um lubrificante à base de água anticorrosivo antes da esterilização.
 - (5) Manutenção
 - (5)-1 Após a limpeza, inspecione visualmente sob iluminação ambiente e confirme se toda a sujeira e detritos foram removidos.
 - (5)-2 Se houver sujeira ou detritos visíveis, repita as etapas de limpeza e lubrificação.
- <A Mizuho recomenda os seguintes procedimentos>
- (1) Preparação para limpeza
 - 1) Ao manusear dispositivos contaminados com sangue ou fluidos corporais, use equipamento de proteção adequado, como máscaras, luvas, proteção para os olhos e aventais à prova d'água.
 - 2) Não permita que sangue ou fluidos corporais nos dispositivos sequem no instrumento.

- 3) O instrumento é frágil; portanto, manuseie-o com cuidado durante todo o processo de limpeza e esterilização, para que o instrumento e suas pontas não sejam danificados.

(2) Limpeza

<Procedimento manual>

- 1) Mergulhe o produto em água fria da torneira por 5 minutos, cobrindo todas as superfícies e confirme se o lúmen está cheio de água.
- 2) Enxágue com água da torneira e limpe com uma escova macia de nylon até que todos os resíduos visíveis sejam removidos da superfície do instrumento. Lave cuidadosamente as dobradiças, as peças unidas, o lúmen e outras áreas de difícil acesso, borriفة com água da torneira fria com uma pistola de água (no máximo 2 bars de pressão da água) por 20 segundos.
- 3) Coloque o produto em sua cesta de lavagem e limpe por ultrassom à temperatura ambiente por 10 minutos em água desionizada com um detergente enzimático neutro dissolvido para estabelecer uma solução detergente a 0,5%.

<Procedimento automático>

Use um rack de limpeza apropriado para limpar o lúmen.

- 1) Realize a pré-limpeza por 2 minutos usando água da torneira.
- 2) Esorra a água.
- 3) Limpe por 5 minutos em água da torneira a 55 °C com solução de detergente alcalino a 0,3%.
- 4) Esorra a água.
- 5) Enxágue por 3 minutos com água destilada ou desionizada.
- 6) Esorra a água.
- 7) Enxágue por 2 minutos com água destilada ou totalmente desionizada (osmose reversa) para o enxágue final.
- 8) Esorra a água.
- 9) Desinfecção térmica pode ser usada seguindo os parâmetros definidos pelo fabricante.
Faixa de desinfecção térmica: 90-93 °C/194,0-199,4 °F, 5-10 minutos (valor A0: 3000-12000) (referência EN ISO 15883-1)
- 10) Seque bem antes de usar ou armazenar.

- (3) Use somente um lubrificante anticorrosivo à base de água
O óleo lubrificante é completamente removido por lavagem. Não use 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.

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 infeciosidade 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 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.

Embalagem

1 peça por embalagem

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 de 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>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands