

Instruções de Uso

Dissecador (Trade Name: Dissector)

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.

9. Não usar detergentes que contenham componentes ou indicadores químicos de enxofre (Somente produto de prata).
 Não usar detergentes que contenham componentes ou indicadores químicos de enxofre (incluindo fita de esterilização). [Este produto pode ser descolorido quando em contato com o componente enxofre.]

Especificações

Forma
 <Reto>






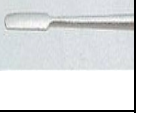

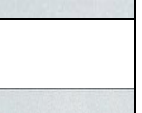
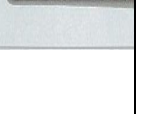



<Baioneta>


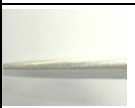
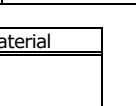


<Forma da ponta >

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.
- Proibido usar produtos alcalinos ácidos ou detergentes domésticos (omente produto de prata)
 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 (Somente produto de prata).
 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.

Nº do código:07-830-01 Descrição do Produto:Micro dissecador de prata quadrado Okada (Okada Micro Silver Dissector Square)	
Nº do código:07-830-11 Descrição do Produto: Micro dissecador de prata baioneta Okada, quadrado (Okada Micro Silver Dissector Bayonet, Square)	
Nº do código:07-830-02 Descrição do Produto:Micro dissecador de prata oval Okada (Okada Micro Silver Dissector Oval)	
Nº do código:07-830-12 Descrição do Produto:Micro dissecador de prata baioneta Okada, oval (Okada Micro Silver Dissector Bayonet, Oval)	
Nº do código:07-830-03 Descrição do Produto:Micro sonda esférica de prata Okada (Okada Micro Silver Ball Probe)	
Nº do código:07-830-04 Descrição do Produto:Micro elevador Okada de prata 25 graus (Okada Micro Silver Elevator 25 deg)	
Nº do código:07-830-05 Descrição do Produto: Micro gancho de nervura Okada de prata 90 graus (Okada Micro Silver Nerve Hook 90 deg)	
Nº do código:07-830-15 Descrição do Produto: Micro gancho de nervura Okada de prata, baioneta, 90 graus (Okada Micro Silver Nerve Hook, Bayonet, 90 deg)	
Nº do código:07-830-06 Descrição do Produto:Micro dissecador de prata espátula Okada (Okada Micro Silver Dissector Spatula)	
Nº do código:07-830-07 Descrição do Produto:Micro elevador rígido Okada, plano (Okada Micro Elevator Rigid, Plane)	

Nº do código:07-830-08 Descrição do Produto:Micro dissecador Okada 30 gra, panqueca (Okada Micro Dissector 30 deg, Pancake)	
Nº do código:07-830-18 Descrição do Produto: Micro dissecador Okada Baioneta, 30 gra, Panqueca (Okada Micro Dissector Bayonet, 30 deg, Pancake)	
Nº do código:07-830-14 Descrição do Produto:Micro dissecador de prata reto Okada, gancho (Okada Micro Silver Dissector Str, Hook)	

Nº do código	Descrição do Produto	Material
07-830-01	Micro dissecador de prata quadrado Okada	Aço inoxidável ※Prata
07-830-02	Micro dissecador de prata oval Okada	
07-830-03	Micro sonda esférica de prata Okada	
07-830-04	Micro elevador Okada de prata 25 graus	
07-830-05	Micro gancho de nervura Okada de prata 90 graus	
07-830-06	Micro dissecador de prata espátula Okada	Aço inoxidável
07-830-07	Micro elevador rígido Okada, plano	
07-830-08	Micro dissecador Okada 30 gra, panqueca	Aço inoxidável ※Prata
07-830-11	Micro dissecador de prata baioneta Okada, quadrado	
07-830-12	Micro dissecador de prata baioneta Okada, oval	
07-830-14	Micro dissecador de prata reto Okada, gancho	
07-830-15	Micro gancho de nervura Okada de prata, baioneta, 90 graus	
07-830-18	Micro dissecador Okada Baioneta, 30 gra, Panqueca	Aço inoxidável ※Ponta

Finalidade Pretendida

Este produto é um dispositivo usado para esfoliar manualmente tecidos em operações cirúrgicas em geral. Não é motorizado.

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
 - Descoloração devido a contato com componente de enxofre

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: 5 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.
 - Para evitar danos, não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
 - Recomenda-se água de osmose inversa para lavar este produto.
 - 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)
 - 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.
 - 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.
 - 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.
- 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>