

Instruções de Uso

Nome Comercial: Fixador Craniano Smart Fix (SF)

Aviso

1. Ler estas instruções com atenção antes da utilização do produto.
O produto deve ser usado de acordo com estas instruções; prestar extrema atenção à segurança dos pacientes. A inobservância do acima referido pode dar origem a problemas graves ou eventos adversos.
2. Possibilidade de penetração e compressão no osso do crânio.
A dureza do osso do crânio varia de pessoa a pessoa. Tomar cuidado e verificar visualmente ao inserir um pino de parafuso (pino de fixação) para não inserir além do necessário para evitar rachadura do crânio, compressão do crânio, penetração do crânio e laceração da pele. Como o osso temporal do crânio (a área da têmpora) é fino, a inserção pode causar rachadura do crânio, compressão do crânio, penetração do crânio e laceração da pele. Evitar inserir o pino de fixação no osso temporal do crânio.

Para o mercado dos Estados Unidos

Não reutilizar o dispositivo se for usado num paciente com ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante de CJD (vDCJ).

Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado num paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que são 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 esterilização.

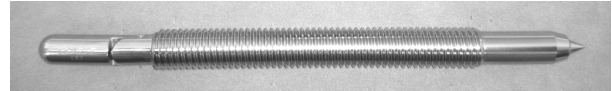
Contraindicações / Proibições

1. Usar apenas para os usos previstos
Usar os dispositivos apenas para os usos previstos. O uso incorreto pode provocar a danificação do produto.
2. Usar apenas com os produtos especificados
Usar 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. Proibida a transformação secundária do produto
Não realizar nenhuma transformação secundária do produto. Por exemplo, não aplicar marcas mediante impacto ou vibração na superfície do produto. Podem provocar a danificação do produto.
5. Manusear com cuidado
Manusear o produto com cuidado para evitar que seja deformado ou danificado. O manuseio descuidado pode reduzir significativamente a vida útil dos equipamentos e aparelhos.
6. Proibido usar pó abrasivo ou lâ de aço
Ao limpar o produto, não usar para polir a sua superfície pó abrasivo ou lâ de aço. Pode arranhar a superfície do produto e criar ferrugem ou corrosão.

7. 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.

Forma / Estrutura



Nº de Código	Descrição do Produto
07-951-33	Pino de fixação Smart Fix padrão
07-951-34	Pino de fixação Smart Fix comprido

Material: aço inoxidável

Uso Previsto

Este produto é um instrumento cirúrgico usado para segurar o crânio para a fixação da cabeça e do pescoço. É usado geralmente para procedimentos neurocirúrgicos.

Especificações

Produto associado

Nome Comercial: Fixador Craniano Smart Fix (SF)

Instruções de Uso

Antes de usar o produto, verificá-lo, lavá-lo e esterilizá-lo de acordo com estas instruções. Ler o manual de instruções e prestar atenção ao procedimento indicado para fixar a cabeça do paciente.

Atenção

1. Aviso
 - 1.1 O dispositivo deve ser esterilizado pelos utilizadores conforme as condições de esterilização padrão ou as condições de esterilização validadas aprovadas pela organização médica do país ou da região.
 - 1.2 Fixação da cabeça e do pescoço
Ao determinar a posição da cabeça para fixar o crânio, certificar-se de não obstruir as vias respiratórias ou torcer a carótida do paciente. Dispor o crânio de modo adequado para não precisar apertar demasiadamente o pino e tomar cuidado para evitar a penetração no crânio, a torção do couro cabeludo ou a necrose por compressão. Há risco de compressão do osso do crânio. Tomar muito cuidado ao usar o produto com crianças ou pacientes com osteoporose.
2. Danificações/Eventos adversos
 - Proibido o uso de agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
3. Outras advertências
 - 3.1 Antes de usar o produto, controlar o seu aspeto e a sua montagem. Não utilizar o produto em caso de deformações, rachaduras ou se houver qualquer problema com as peças deslizantes.
 - 3.2 Durante a operação, supervisionar constantemente as condições do paciente.
 - 3.3 Usar apenas para fixar a cabeça durante procedimentos neurocirúrgicos.
 - 3.4 Não usar este produto junto com outros produtos.
 - 3.5 Somente profissionais da área médica (médicos, enfermeiros, etc.) podem usar este produto.

Conservação/Duração

1. Não conservar o dispositivo em locais com altas temperaturas ou com elevada humidade e sujeitos a grandes variações de temperatura.
2. Vida útil do produto: 1 ano
(Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação adequadas)

Manutenção / Inspeção

1. Controlos operativos e funcionais
Realizar controlos diários e pré-operacionais do produto para certificar-se de que opera adequadamente.
2. Lavar imediatamente com água limpa
 - 2.1 Lavar e enxaguar o dispositivo com água limpa imediatamente e mergulhá-lo em detergente enzimático neutro se for exposto a lixívia ou a uma solução antisséptica que contenha cloro ou iodo. Remover qualquer substância contaminada manualmente ou mediante uma lavadora por ultrassom.
 - 2.2 Remover qualquer 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 uma pistola 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 desionizada para lavar este produto.
 - 2.7 Usar água completamente desmineralizada (osmose reversa) para o enxague final.
 - 2.8 Com este produto é aconselhado o uso simultâneo de uma lavadora por ultrassom.
3. Secar o produto imediatamente após a lavagem.
 - 3.1 Após a limpeza, enxaguar a armação completamente, durante mais de 5 minutos, com água morna ou fria sem aditivos.
 - 3.2 Secar o produto imediatamente após a lavagem. Não deixá-lo molhado por um período superior ao necessário.
4. Usar água destilada ou desionizada.
Usar água destilada ou desionizada para lavar este produto. Resíduos de cloro e substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas ou ferrugem.
5. Usar um lubrificante à base de água anticorrosivo
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.
6. Esterilização
O produto deve ser esterilizado pelos utilizadores com procedimentos de esterilização validados, como autoclave, aprovados pela organização médica do país ou da região.

- Tabela de aplicação para a limpeza, desinfeção e esterilização

Lavagem	Neutro	Alcalino	Enzimático
	SIM	SIM	SIM
Desinfeção	Álcool	Iodo	
	SIM	NÃO	
Esterilização	Vapor	EOG	Plasma
	SIM	SIM	SIM

A esterilização do dispositivo pode ser efetuada através de vapor. Os parâmetros de esterilização recomendados são os seguintes:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Tempo mínimo de exposição
121°C / 249,8°F	15 Min.
126°C / 258,8°F	10 Min.
134°C / 273,2°F	3 Min.

CDC (Consultar as Diretrizes)	
Temp.	Tempo mínimo de exposição
132°C / 270°F	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, priões).

Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado num paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que são respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização.

Embalagem

1 peça por embalagem

Referências

Diretrizes para desinfeção e esterilização em estabelecimentos de saúde, 2008 (CDC)

Aspetos 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, fenómenos 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>