

## Instruções de Uso

Nome Comercial: GANCHOS RETRADORES DE MOLA DO COURO CABELUDO SUS

### Aviso

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.

### 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 DCJ (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](http://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. Proibido o uso de agentes químicos  
Evitar a exposição do produto a agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
3. 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.
4. Manusear com cuidado  
Manipular o produto com cuidado para evitar que seja deformado ou danificado. O manuseio descuidado pode reduzir significativamente a vida útil dos dispositivos e aparelhos.
5. Proibido usar pó para polir e lã de aço  
Ao limpar o produto, não tentar polir a sua superfície com pó abrasivo ou lã de aço. Pode arranhar a superfície do produto e criar ferrugem ou corrosão.
6. Proibido usar detergentes alcalinos, ácidos ou 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
07-954-00MM	Ganchos retratores de mola do couro cabeludo, SUS

Material: aço inoxidável

### Uso Previsto

Este produto é um instrumento cirúrgico usado para afastar o retalho do couro cabeludo e expor o crânio durante um procedimento cirúrgico.

### Instruções de Uso

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

### Atenção

#### 1. Aviso

O produto deve ser esterilizado pelos utilizadores com procedimentos de esterilização validados, como autoclave, aprovados pela organização médica do país ou da região.

#### 2. Danificações/Eventos adversos

##### 2.1 Danificações

- Corrosão e desgaste provocados pelo uso de agentes químicos
- Danificação ou quebra provocadas pela corrosão ou desgaste

##### 2.2 Eventos adversos

- Pedacos de metal quebrados do instrumento danificado podem cair no corpo do paciente.

### Conservação e Duração

1. Não conservar o dispositivo em áreas com altas temperaturas. Não conservar em áreas com alta humidade em que a temperatura possa variar fortemente e provocar condensação. Não armazenar juntamente com agentes químicos.
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 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 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.

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, príões).

**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.

**Manutenção e verificação por representantes do fabricante**

Por motivos de segurança, o dispositivo deve ser controlado periodicamente pelo fabricante ou por um representante reconhecido pelo fabricante. A manutenção e a verificação feitas por terceiros pode causar eventos adversos e perda de rendimento e funcionalidade. Para agendar uma verificação periódica, contactar o distribuidor local ou o fabricante.

**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.

**Referências**

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



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