

Instruções de Uso

Nome Comercial: Fixador Craniano Multifuncional

Aviso

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).

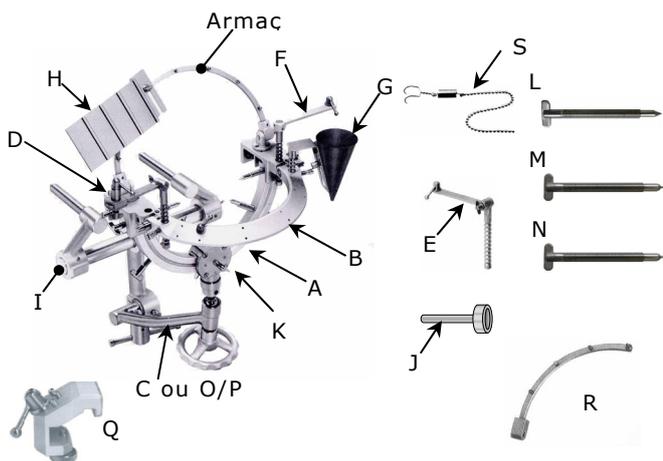
Para o mercado fora dos Estados Unidos

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 a esterilização.

Contraindicações

1. Não expor o produto a agentes químicos. Pode causar corrosão.
2. Durante a limpeza, não usar pó abrasivo ou lã de aço para polir a superfície do produto. Pode arranhar a superfície do produto ou criar ferrugem ou corrosão.
3. Não usar produtos alcalinos, ácidos ou detergentes domésticos. Usar detergente neutro (pH 6-8) para a limpeza. Não usar detergentes alcalinos ou ácidos em caso algum. Além disso, usar detergentes médicos, e não detergentes domésticos. O uso de detergentes inadequados pode provocar perda da cor ou corrosão.
4. Consultar a Tabela 1 para informações sobre a esterilização.

Design/Forma



Material: aço inoxidável, liga de alumínio, plástico

Nº	Código#	Descrição
A	07-951-00MM	Fixador Craniano
B	07-981-02	Armação de Base/Armação Semicircular
C	07-952-00	Suporte para a mesa
D	07-981-09	Suporte para a mão com slider
E	07-981-04	Suporte para a mão ajustável com cúpula de parafuso
F	07-981-03	Suporte para a mão
G	07-981-06	Recetáculo para o instrumental
H	07-981-07	Suporte para algodão
I	07-952-01	Base do braço para o crânio
J	(07-981-02)	Manípulo
K	(07-951-00)	Caixa de junção
L	07-951-01MM	Pino de Fixação, Padrão, SUS*
M	07-951-02MM	Pino de Fixação, Curto, Adulto, SUS*
N	07-951-03MM	Pino de Fixação, Curto, Pediátrico, SUS*
O	07-952-05	Suporte para a mesa de 2080
P	07-952-06	Suporte para a mesa de 3080
Q	07-955-01	Regulador do deslizador para o retrator
R	07-981-10	Armação 1/4
S	07-954-00Ti	Ganchos retratores de mola do couro cabeludo, Ti*

* Pinos de fixação (L,M,N) e ganchos de mola (S) vendidos

Manutenção e inspeção

1. Verificar a operacionalidade e o funcionamento do produto diariamente e antes de usá-lo para certificar-se de que opera normalmente. Alguns itens, como a caixa do slider, podem desgastar com o passar do tempo.
2. Lavar o produto com água imediatamente se for exposto a soluções que contenham cloreto ou iodo, como lixívia ou soluções antissépticas.
3. Secar o produto imediatamente após a lavagem.
4. Usar água destilada ou desionizada para a lavagem ou a esterilização. Resíduos de cloro ou substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas ou ferrugem.
5. Com a limpeza, o óleo lubrificante é completamente removido. Não mover as partes deslizantes antes de aplicar um inibidor de corrosão à base de lubrificante aquoso para evitar danos à superfície das partes deslizantes.
6. O produto é fornecido não esterilizado. Deve ser limpo e esterilizado antes de qualquer utilização conforme os padrões internacionais ou as condições de esterilização validadas aprovadas por uma organização médica. Consultar a Tabela 1 relativa à limpeza e esterilização aplicáveis a cada parte do produto.

- 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 CJD ou vCJD, certificar-se de que são respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização.

Tabela 1: Limpeza, desinfecção e esterilização do Fixador Craniano Multifuncional

	limpeza	desinfecção*	esterilização		
	Detergente neutro limpar com um pano húmido	limpar com álcool	esterilização EOG	Esterilização de alta pressão	Esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura
C, D, E, G, H, J, L, M, N, O, P, S**	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
A, B, F, K, Q, R,	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
I	Sim	Sim	Não	Não	Não

* Desinfetantes à base de iodo ou cloro não podem ser usados em nenhuma parte.

** A esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura não irá afetar as propriedades do produto, mas pode causar perda da cor da superfície.

Referências

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

Nome e endereço do fabricante



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tóquio 113-0033, Japão
Contacto: Mizuho Medical Co., Ltd.
TEL: 81-3-3815-7101 FAX: 81-3-3818-1705

Representante Autorizado na Europa



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH, Haia
Países Baixos