

## Instruções de Uso

Nome Comercial: Fixador Craniano Multifuncional Radioluciente

### 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 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.
7. Não usar esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio  
Este produto não deve ser submetido a esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura. Pode provocar perda da cor da superfície do produto ou prejudicar as suas características.

### Forma / Estrutura

07-985-15



Nº de Código	Descrição do Produto
07-985-15	Ganchos retratores (titânio) com banda elástica

Material: liga de titânio, poliuretano à base de poliéster

### 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 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.

#### 2. Danificações/Eventos adversos

##### Danificações

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

##### 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 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, 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

**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.

**Referências**

Diretrizes para desinfecção 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>