



Uso destinado

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões em um ambiente clínico para fins cirúrgicos de microcorte ou dissecação.



CUIDADO

A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um médico.

Estas instruções de uso se aplicam a vários tipos de micro tesouras cirúrgicas. Antes de usar este produto, certifique-se de que ele seja operado e usado apenas por pessoas com o treinamento, o conhecimento e/ou a experiência necessários.

Nenhum treinamento adicional é necessário, já que os cirurgiões têm um conhecimento profundo de anatomia e fisiologia e são treinados no uso de dispositivos similares como parte de sua prática cirúrgica. Leia, siga e guarde estas instruções e utilize o produto apenas para o fim a que se destina.



Instruções de uso

Antes e depois de usar este dispositivo, verifique se o funcionamento está correto e/ou se há danos, lave e esterilize de acordo com essas instruções. Se houver algum problema relacionado ao dispositivo, não use-o e entre em contato com o representante da Mizuho America.



Advertências

- Há risco de lesão e/ou falha se o produto não for inspecionado antes e após o uso.
- Risco de lesão ao aplicar o produto fora do seu campo de visão.
- O produto deve ser usado de acordo com essas instruções e com atenção extrema à segurança do paciente. A falha em seguir estas instruções e os requisitos da instituição de saúde pode causar lesões ao paciente e/ou profissionais de saúde.
- Não reutilize o dispositivo quando ele tiver sido usado em um paciente com, ou suspeita de ter, a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante da DCJ (vDCJ).
- O dispositivo deve ser inspecionado, limpo e esterilizado antes de cada procedimento cirúrgico.



Contraindicações/Precauções

- O uso inadequado deste dispositivo durante os procedimentos de manuseio, uso cirúrgico ou reprocessamento, para os quais ele é indicado, pode resultar em danos ou falha do dispositivo.
- Remova cuidadosamente e recoloque os protetores de ponta, conforme necessário.
- Os instrumentos coloridos podem desbotar ou perder a cor ao longo do tempo, devido ao uso normal e ao reprocessamento.
- Para evitar arranhar ou remover o revestimento ebanizado, mantenha os dispositivos ebanizados separados de outros dispositivos.
- Não use de maneira a causar estresse excessivo ou tensão nas articulações; o uso incorreto resultará em desalinhamento ou rachaduras nas juntas ou garras.
- Lavá-lo com um detergente inapropriado poderia provocar descoloração ou corrosão.
- O dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Material: Aço inoxidável.

Manutenção, inspeção e teste de funcionamento

- Antes e depois de cada uso, e após cada limpeza, inspecione visualmente todas as superfícies em busca de danos, rachaduras ou corrosão e certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente.
- Inspeção visualmente e verifique: se há danos e desgastes em todos os dispositivos, as garras do instrumento estão sem entalhes, danos e apresentam uma borda contínua; as bordas de corte estão sem entalhes e apresentam uma borda contínua; os dentes se alinham corretamente; os instrumentos articulados têm um movimento suave, sem excesso de

amplitude de movimento; e os dispositivos delgados não estão distorcidos.

- Não use dispositivos com juntas sem aplicar lubrificante anticorrosivo nas partes móveis, pois pode ocorrer atrito e causar danos ao instrumento.
- Não use o dispositivo se ele estiver com defeito ou danificado.

Descontaminação

- Reprocesse todos os dispositivos assim que estiverem prontos para limpeza; atrasar o tempo de limpeza pode danificar ou manchar o dispositivo.
- Resíduos cirúrgicos secos ou grudados podem tornar a limpeza mais difícil ou ineficaz, além de levar à corrosão.
- Resíduos contendo cloro ou cloretos (por exemplo, de resíduos cirúrgicos, fármacos, soluções salinas e água para limpeza, desinfecção e esterilização) podem causar corrosão e/ou danos na superfície tornando o(s) produto(s) inutilizável(is) ou não reparável(is). O produto deve ser removido por meio de enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secagem.
- Os dispositivos cirúrgicos frágeis precisam de manuseio especial para evitar danos às pontas. Tenha cuidado durante a limpeza e esterilização. Uma esponja não fibrosa deve ser usada para limpar todo sangue e detritos.
- Remova os contaminantes visíveis com um fluxo constante de água morna/fria, sem exceder 35 °C (95 °F). Enxágue completamente cada dispositivo. Não use soluções salinas ou cloradas. Use somente água destilada ou deionizada.
- Não mergulhe os dispositivos em água quente, álcool, desinfetantes ou soluções antissépticas. Não deixe o dispositivo imerso por mais de 2 horas em qualquer solução.
- Não use palha de aço, escovas de aço ou detergentes abrasivos.
- Os dispositivos fabricados com metais diferentes devem ser processados separadamente para evitar a ação eletrolítica entre os metais, resultando em ferrugem e corrosão dos dispositivos.
- Abra as garras dos dispositivos para a limpeza. Tenha atenção especial às juntas, dobradiças, superfícies dentadas e serras.
- O produto deve ser removido por meio de enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secagem.
- Siga as instruções e advertências enviadas pelos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza usados. Sempre que possível, evite o uso de ácidos minerais ou agentes agressivos e abrasivos.
- Use somente detergentes de grau médico para limpar este dispositivo.
- Não use produtos extremamente ácidos (pH 4,0 ou inferior) ou extremamente alcalinos (pH 10 ou superior) para desinfecção. Os detergentes de pH neutro entre 7,0 e 9,0 são preferidos.
- Após a lavagem, enxágue completamente cada dispositivo. Não use soluções salinas ou cloradas. Use somente água destilada ou deionizada.

Limpeza e secagem: Automatizada

- Utilize apenas máquinas de lavagem e desinfecção, detergentes e agentes de limpeza não ionizantes de baixa formação de espuma validados.
- Siga as instruções de uso do fabricante, incluindo advertências, concentrações e ciclos recomendados, e coloque cuidadosamente os dispositivos.
- Coloque instrumentos pesados nos recipientes inferiores, tomando cuidado para não colocá-los sobre dispositivos delicados ou preencher excessivamente as cestas de lavagem.
- Coloque os instrumentos de superfície curva voltados para baixo, para evitar o acúmulo de água.
- Certifique-se de que a água altamente purificada com controle de endotoxinas e baixo teor alcalino seja usada na etapa final do enxágue.
- Seque completamente os dispositivos e remova toda a umidade residual, antes da esterilização.
- Use uma toalha ou pano absorvente macio para secar as superfícies externas.

- Após a lavagem e antes da esterilização, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água em quaisquer juntas móveis.



Esterilização, embalagem e armazenamento

- Antes da esterilização, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água em quaisquer juntas móveis. Não use o instrumento sem aplicar lubrificante anticorrosivo nas partes móveis, pois pode ocorrer atrito e causar danos.
- Use um esterilizador a vapor validado e com manutenção apropriada. Sempre siga as instruções do fabricante da máquina.
- Não ultrapasse 140 °C (284 °F) durante o ciclo de esterilização.
- Os instrumentos e as configurações de caixa/bandeja devem ser embrulhados duplamente de acordo com os requisitos hospitalares e da ANSI/AAMI ST 46-1993. A embalagem de instrumentos reutilizáveis para esterilização terminal deve ser adequada para esterilização a vapor e o grau apropriado do peso dos instrumentos. Além disso, o embrulho azul deve estar em conformidade com os seguintes requisitos: AAMI ST79, ISO 11607 e liberação 510(k) da FDA.
- Os parâmetros de processo estão validados e recomendados para esterilização. Recomenda-se a esterilização em autoclave de vapor (calor úmido) usando um ciclo de pré-vácuo, como mencionado acima. As autoclaves devem seguir os requisitos, ser validadas e mantidas de acordo com EN285, EN13060, EN ISO17655 e ANSI/AAMI ST79. Após a esterilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados no embrulho de esterilização em local seco e sem poeira.
- O prazo de validade depende da barreira estéril usada, do método de armazenamento, das condições ambientais e do manuseio. A vida útil máxima para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve ser definida por cada instalação de saúde com base nas recomendações dos fabricantes dos embrulhos.
- Os dispositivos devem ser armazenados em um ambiente seco e limpo, em temperatura ambiente:

Métodos de esterilização		
Pré-vácuo	Temperatura mínima	Temperatura mínima
	132,2 °C/270 °F	135 °C/275 °F
Tempo do ciclo completo	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	50 minutos

Armazenamento e vida útil do produto

- Vida útil de serviço deste dispositivo: 7 anos.
- Sempre inspecione os dispositivos entre os usos para confirmar se eles estão funcionando corretamente.
- Não armazene este dispositivo em altas temperaturas ou em áreas com muita umidade, onde a temperatura tenha variações drásticas.

Nota: Se um dispositivo usado for devolvido, ele deve estar descontaminado. Entre em contato com a Mizuho America por telefone (800) 699-CLIP (2547) ou e-mail customerservice@mizuho.com para obter um RGA (Return Goods Authorization) de devolução de qualquer instrumento danificado.



Fabricante



Delicado



Leia as instruções



Atenção



Não estéril