

Manual do Usuário

MICRO FEATHER LÂMINAS PARA INCISÕES FINAS - ORL

MARCA: FEATHER

Fabricante:



FEATHER SAFETY RAZOR CO
FEATHER BLDG. 5th FL., 5-2, Dojima 1-
chome, Kita-ku, Osaka 530-0003, Japan
TEL:+81-6-6452-5518
FAX:+81-6-6452-5651

Detentor:



Panamedical Sistemas Ltda.
Rua Borges Lagoa, 423 - Vila Clementino
CEP 04038-030 – São Paulo – SP – Brasil
Tel.: (11) 2344-1900 / 5575-7844
E-mail: comercial@panamedical.com.br
SAC: qualidade@panamedical.com.br

Responsável Técnico: Ricardo T. Yamaguti - CREA nº 5061354623
Registro da ANVISA nº 10234370069

Sumário

1. Indicação	3
2. Descrição	3
3. Informações gerais	3
4. Princípio de Funcionamento	3
5. Advertência-1	3
6. Precaução.....	3
7.1. Novos Modelos Comerciais.....	4
8. Modelos de Cabos de uso exclusivo	5
9. Instruções de uso.....	6
10. Advertência-2	6
11. Atenção	6
12. Limitações de reprocessamento	6
13. Reprocessamento	6
13.1. Limpeza	6
13.2. Limpeza de imersão.....	7
13.3. Lavagem ultrassônica	7
13.4. Lavadora desinfetadora	7
13.5. Secagem.....	7
13.6. Embalagem	7
13.7. Esterilização	7
13.8. Armazenamento.....	7
13.9. Transporte	7
15. Dados do Fornecedor	8
16. Termo de Garantia Legal	8
17. Certificado de Garantia	9

MICRO FEATHER LÂMINAS PARA INCISÕES FINAS- ORL

1. Indicação

A Micro Feather Lâmina para incisões finas é um instrumento cirúrgico manual indicado para a realização de incisões durante procedimentos microcirúrgicos.

2. Descrição

Micro Feather Lâmina para incisões finas é um produto desenvolvido com uma lâmina sistematizada e alça especial para microcirurgia. Com uma precisão acentuada em alta qualidade de aço inoxidável e formas muito originais, garantem uma excelente facilidade de utilização e eficiência de trabalho que dificilmente pode ser fornecida por bisturis convencionais.

Esterilizadas com radiação gama: a lâmina é armazenada num case de plástico para proteger a ponta, embalados e lacrado, em seguida, esterilizado com radiação gama. A lâmina é, por conseguinte, disponível para uso imediatamente após a abertura da embalagem.

Cabos de liga de titânio

Os cabos são produzidos em liga de titânio, deixando-o leves e com uma grande durabilidade.

3. Informações gerais

As Micro Feather lâminas para incisões finas são fornecidas já esterilizadas. Os cabos são fornecidos não esterilizados. As instruções fornecidas asseguram que sejam atingidos os mais altos padrões de qualidade.

4. Princípio de Funcionamento

O Cabo juntamente com o acessório exclusivo a Micro Feather Lâmina para incisões finas, foram desenvolvidos para efetuar corte de tecidos em regiões nobres e delicadas durante uma microcirurgia, onde necessitam de uma alta precisão .

5. Advertência-1

Os instrumentos constantes neste manual do usuário são de uso exclusivo para Micro Feather Lâmina para incisões finas. Portanto não deve ser usado qualquer instrumento de outras marcas. Caso contrário pode provocar acidente durante procedimento.

Somente o cirurgião habilitado poderá manipular este produto, em ambiente cirúrgico.

6. Precaução

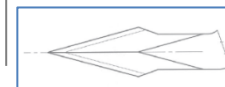
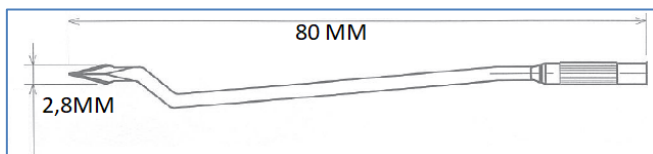
- Manipular em ambiente cirúrgico, com cuidado. Caso encontre alguma irregularidade, não usar.
- As lâminas e instrumentos esterilizados devem ser guardados em lugar limpo e ausência de pó.
- Cada lâmina é embalada individualmente e esterilizada em raio gama, antes de usar deve ser removida.
- Verifique se a embalagem da lâmina encontra-se íntegra.
- O cabo deve ser esterilizado antes de ser utilizado

7. Tipo e modelos de lâminas

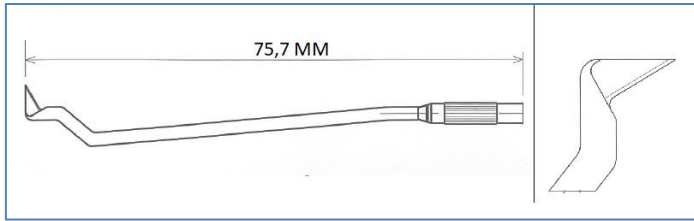
K-18R	 Lâmina para Miringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.8mm
K-15R	 Lâmina para Miringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.5mm
K-15L	 Lâmina para Miringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.5mm
K-12R	 Lâmina para Miringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.2mm
K-12L	 Lâmina para Miringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.2mm
K-30	 Lâmina para Laringotomia	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 1.5mm
K-50S	 Lâmina para Mucosa Nasal	Espeçura da Lâmina : 0.6mm 2.8mm 10mm
K-28B	 Um lado afiado Curva 90 graus para mucosa nasal	Espeçura da Lâmina 0,25mm 2.8mm
K-12T	 Vista Frontal	Afiado em forma de tetraedro $\varnothing 1,2mm$
K-15T	 Vista Frontal	Afiado em forma de tetraedro $\varnothing 1,5mm$

7.1. Novos Modelos Comerciais

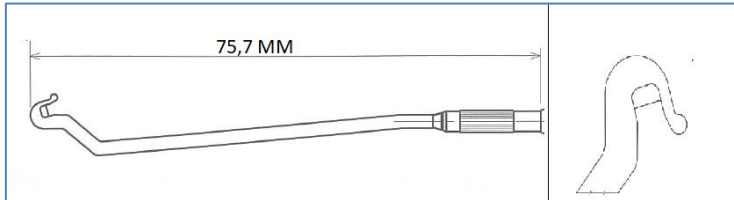
K-3000



K-3001

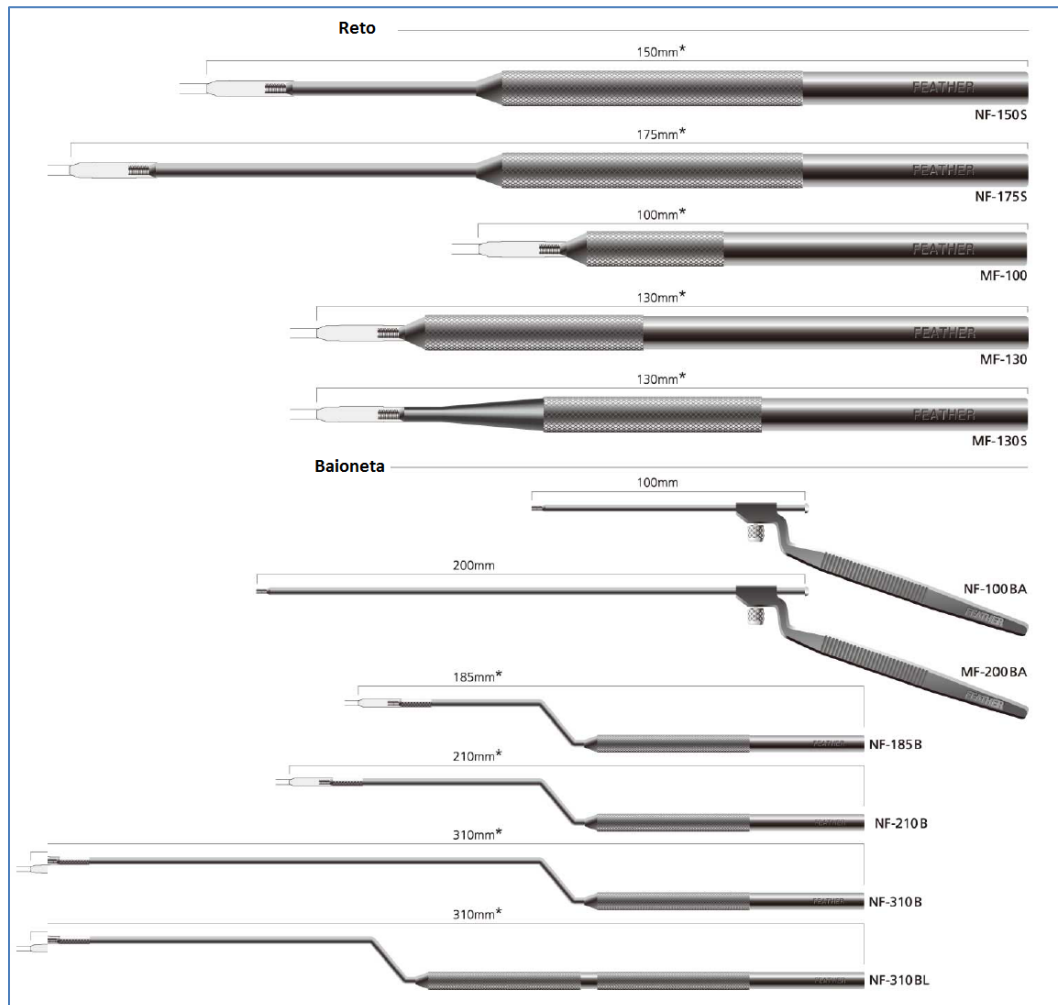


K-3002



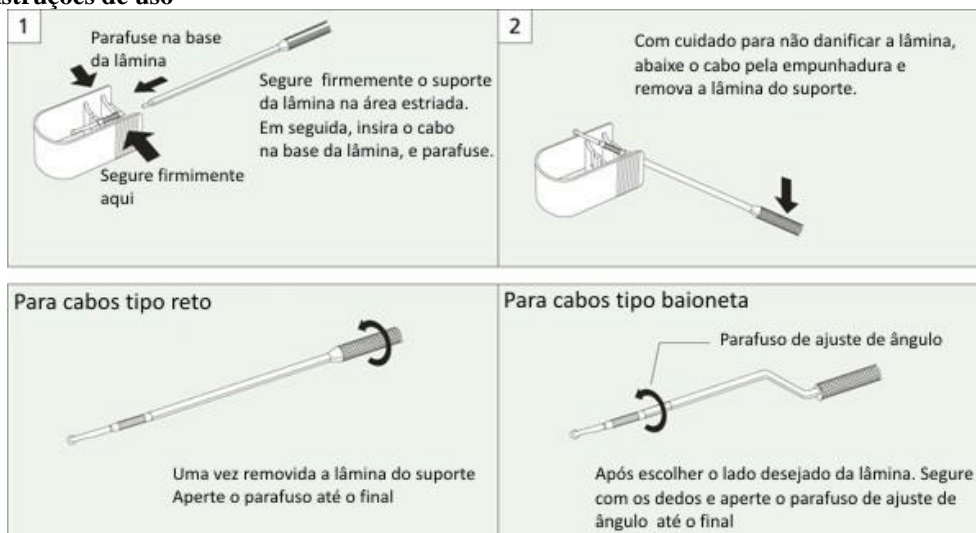
8. Modelos de Cabos de uso exclusivo

Os cabos são produzidos em liga de titânio e alguma parte em aço inox, deixando-os leves e com uma grande durabilidade.





9. Instruções de uso



10. Advertência-2

Antes de reutilizar, inspecione o cabo visualmente. Nunca utiliza o produto, se este estiver danificado.

11. Atenção

- Não utilize detergente /desinfetante ácido, pois pode corroer os metais e causar ferrugem.
- Após o reprocessamento, é imprescindível verificar se o instrumento esta em condições adequada para reutilização.

12. Limitações de reprocessamento

- A fim de manter a eficácia do instrumento, após a utilização, limpe e esterilize-o imediatamente seguindo as instruções de reprocessamento, e armazene de forma adequada até aproxima utilização.
- A vida útil do produto varia de acordo com a situação e a frequência de uso a condição para utilização do instrumento deve ser determinada por um médico ou profissional antes da utilização

13. Reprocessamento

13.1. Limpeza

- Preparação para a limpeza: Retire a lâmina do cabo antes da limpeza
- Preste muita atenção para que o produto não entre em contato com outros objetos (prestar muita atenção para que não danifique, ou seja, danificado por outros objetos)
- Detergentes que podem ser utilizados: detergente neutro, detergente enzimático neutro, detergente alcalino (PH>10), detergente alcalino enzimático (PH>10).

- Preparação do detergente: diluir na concentração adequada, seguindo as instruções dos detergentes. Temperatura da água: de 40°C a 50°C / de 104°F a 122°F

13.2. Limpeza de imersão

- Deixar o instrumento e imerso em detergente durante 15 a 20 minutos. Se estiver extremamente sujo, prolongue o tempo de imersão.
- Lave dispositivo com água pura, removendo completamente detergente.

13.3. Lavagem ultrassônica

- Coloque o detergente no tanque de ultrassom
- Deixe o instrumento completamente imerso no tanque de ultrassom processando de 28 a 40 kHz durante 3 minutos.
- Lave o instrumento com água pura removendo completamente detergente

13.4. Lavadora desinfetadora

- Coloque instrumento na bandeja específica
- Coloque a bandeja específica na lavadora desinfetadora inicie o ciclo

13.5. Secagem

Seque cuidadosamente. Utilize um pedaço de gaze ou outro material semelhante. Limpe suavemente o cabo até a ponta.

13.6. Embalagem

Embale o instrumento num recipiente estéril ou em um saco de ser esterilização adequado

13.7. Esterilização

Esterilize o instrumento em Autoclave

Parâmetros recomendados para esterilização de 134°C a 135°C / de 273 a 275°F de 3 a 5 minutos

<No caso de limpar instrumentos contaminados pela doença de Creutzfeld-Jakob /doença da vaca louca>

Parâmetros recomendados para desativação de príons: Em autoclave de 134 a 135°C de 273 a 275°F de 8 a 10 minutos¹ de 134 a 135°C / de 273 a 275°F por 18 minutos².

*¹ No caso de limpeza com uso de máquina de lavar e desinfetar (de 90 a 93°C), utilizando uma solução de limpeza alcalina.

*² Parâmetros recomendados pelo Instituto Robert Koch no caso de não uso de uma solução de limpeza alcalina.

13.8. Armazenamento

Armazene o instrumento de forma adequada até a próxima utilização, de acordo com as regras de cada instalação, do método de armazenamento e condições de armazenamento após a esterilização.

13.9. Transporte

- Este produto deve ser transportado na embalagem fornecida pelo fabricante.
- Local seco, ambiente sem condensação, sombreado, temperatura máx. 55°C e livre de poeira ou sujidade
- Transporte em caixa original evitando colisões

14. Contato com a Assistência Técnica Autorizada

15.

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.

Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino.

04038-030- São Paulo - SP - Brasil

Fone: (11) 2344-1900 / 5575-7844

E-mail: atec@panamedical.com.br

Dados do Fornecedor

Fabricante:



FEATHER SAFETY RAZOR CO

FEATHER BLDG. 5th FL., 5-2, Dojima 1-
chome, Kita-ku, Osaka 530-0003, Japan
TEL:+81-6-6452-5518
FAX:+81-6-6452-5651

Detentor:



Panamedical Sistemas Ltda.

Rua Borges Lagoa, 423 - Vila Clementino
CEP 04038-030 – São Paulo – SP – Brasil
Tel.: (11) 2344-1900 / 5575-7844
E-mail: comercial@panamedical.com.br
SAC: qualidade@panamedical.com.br

16. Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990.)

A empresa Panamedical Sistemas Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas e do certificado de garantia anexo:

- 1) Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- 2) Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- 3) Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual de Instruções.
- 4) As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Cópia do Certificado de Garantia

17. Certificado de Garantia

Termos Gerais

1. A Panamedical Sistemas Ltda. garante pelo período de 12 (doze) meses contados do término da instalação e a aceitação do equipamento, ou a partir da data de emissão da Nota Fiscal de Venda, prevalecendo o vencimento que primeiro ocorrer, contra defeitos de fabricação, se consideradas:
 - a. A garantia dos produtos opcionais fica limitada à garantia fornecida pelo fabricante desses produtos.
 - b. O comprador deve comunicar por escrito à Panamedical o fato ocorrido com a apresentação de prova concreta dentro do prazo mais curto possível.
 - c. As peças ou partes defeituosas serão substituídas ou reparadas pela Assistência Técnica da Panamedical sem ônus para o comprador.
2. A garantia não cobre:
 - a. Materiais de consumo ou desgastes naturais e deteriorações tais como: lâmpada, baterias, papéis termossensíveis e etc.
 - b. Defeitos ou danos causados por uso inadequado ou negligência,
 - c. Ação de agente externo e desastres naturais como problemas elétricos, choques mecânicos e térmicos, incêndio, inundação, descarga elétrica (raios) e etc.
 - d. Quaisquer indenizações por lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
 - e. Remoção, transporte e as despesas de viagem dos técnicos quando o produto estiver fora da cidade onde a Panamedical está instalada, assim como outras despesas como estadia para cumprimento das obrigações contratuais de garantia.
3. A garantia fica extinta quando:
 - a. Terminar o prazo mencionados.
 - b. Forem executados quaisquer reparos, modificações e alterações no produto.
4. Observação: a substituição ou reparo de parte do produto não prorroga o prazo da garantia.
5. A Panamedical mantém a Assistência Técnica permanente em todo território nacional.
6. Este termo de garantia é válido para produto comercializado e/ou instalado pela Panamedical.

Panamedical Sistemas Ltda

Rua Borges Lagoa, 423 - Vila Clementino - São Paulo /SP - Brasil

CEP 04038-030

E-mail: comercial@panamedical.com.br

SAC: qualidade@panamedical.com

Katsuhide Itagaki
Responsável Legal

Ricardo T. Yamaguti
Responsável Técnico
CREA n.º 5061354623