

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Micro pinza de agarre giratoria

Advertencia

1. Para el mercado estadounidense

No reutilice el dispositivo después de usarlo con un paciente con, o con la sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o variantes de ECJ (vECJ).

2. Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se utiliza en un paciente con (o sospecha de presencia de) ECJ o vECJ, asegúrese de cumplir con las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país y/o región donde se reutiliza el producto. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página www.a-k-i.org o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos.
Un uso incorrecto puede provocar la rotura de este producto. Nunca lo utilice para hacer palanca ni retuerza el instrumento con fuerza. Eso podría provocar fallos en el mecanismo interior o dañar de alguna forma el instrumento.
2. Prohibido utilizar productos químicos
Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
3. Prohibido el tratamiento secundario de este dispositivo
No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Eso podría romper el producto.
4. Manipúlese con cuidado
Manipule este dispositivo con cuidado, ya que se puede deformar o dañar. La manipulación brusca puede reducir significativamente la vida útil de instrumentos y aplicaciones.
5. Prohibido usar polvo de limpieza abrasivo o lana de acero
Durante la limpieza de este dispositivo, no intente pulir las superficies con polvos abrasivos o lana de acero. Eso puede rayar la superficie del dispositivo o provocar oxidación o corrosión.
6. Prohibido utilizar detergentes domésticos
Para limpiar este producto utilice exclusivamente detergentes de uso médico. No utilice ningún detergente de uso doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.

Código	Descripción del producto
02-082-32	Micro pinza de agarre 11 cm, recta long. de trabajo, mango redondo, eje giratorio
02-082-33	Micro pinza de agarre 15 cm, recta long. de trabajo, mango redondo, eje giratorio
02-082-34	Micro pinza de agarre 11 cm, áng. hacia arriba long. de trabajo, mango redondo, eje giratorio
02-082-35	Micro pinza de agarre 15 cm, áng. hacia arriba long. de trabajo, mango redondo, eje giratorio

Uso previsto

Este dispositivo es un instrumento quirúrgico de diseño atraumático, para sujetar, conectar, presionar o sostener un órgano, tejido o un vaso sanguíneo bajo las instrucciones de un cirujano cualificado. Este dispositivo se puede reutilizar, siempre que se sigan los pasos de limpieza, mantenimiento y esterilización detallados más adelante.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar, examine, lave y esterilice este dispositivo siguiendo las instrucciones.

Precaución

1. Advertencia
El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización recomendados o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.
2. Defectos / Situaciones adversas
Defecto
 - Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
 - Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras
 Situaciones adversas
 - Piezas de metal rotas del instrumento dañado que caen sobre el paciente.

Almacenamiento / Vida útil

1. No almacene el dispositivo en lugares con temperaturas elevadas. No lo almacene en sitios con mucha humedad, con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos.
2. Vida útil de este producto: 7 años
(Dependiendo del mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento)

Mantenimiento / Inspección

1. Controles de operación y funcionamiento
Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
2. Lave inmediatamente con agua limpia
 - 2.1 Lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, cuando el dispositivo haya entrado en contacto con lejía o solución antiséptica, que pueda contener cloro o yodo. Luego, elimine todo el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonido.
 - 2.2 Elimine con un cepillo cualquier residuo restante de contaminación.

Forma / Estructura



Punta recta

Punta ang. hacia arriba



Material: acero inoxidable

- 2.3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados. Se recomienda usar un detergente neutro.
- 2.4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
- 2.5 No utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- 2.6 Utilice agua destilada o desionizada (osmosis inversa) para lavar este dispositivo.
- 2.7 Para el aclarado final, utilice agua completamente desmineralizada (osmosis inversa).
- 2.8 Para este dispositivo se recomienda el uso simultáneo de una lavadora por ultrasonidos.
- 2.9 El procedimiento de limpieza que recomendamos es el siguiente:
- Lave por inmersión en un detergente enzimático (neutro). Sumerja el dispositivo en el detergente a una temperatura de 37°C a 43°C durante 30 minutos.
 - Lave el dispositivo a mano mientras está sumergido en el detergente.
 - Enjuague el detergente del producto desde la abertura de limpieza hacia los tubos (3 veces con 20 ml).
 - Aclare el dispositivo con agua caliente o fría, sin aditivos, y enjuague simultáneamente el dispositivo (1 vez con 20 ml).
 - Lave el instrumento utilizando el dispositivo de limpieza por ultrasonidos con detergente neutro para ultrasonidos durante 10 minutos.
 - Aclare el dispositivo con agua caliente o fría, sin aditivos, y enjuague simultáneamente el dispositivo (1 vez con 20 ml).
3. Seque inmediatamente el dispositivo después de lavarlo.
- 3.1 Después de la limpieza, aclare a fondo el dispositivo durante más de 5 minutos, con agua tibia o fría, sin aditivos.
- 3.2 Seque inmediatamente el dispositivo después del lavado. No lo deje mojado durante más tiempo del necesario.
4. Utilice agua destilada o desionizada.
Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación.
5. Utilice un lubricante anticorrosivo a base de agua
El aceite lubricante se debe eliminar por completo con el lavado. No utilice el dispositivo sin aceite lubricante sobre las partes deslizantes, porque se puede producir rozamiento. Después de lavar este dispositivo, coloque un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.
6. Esterilización
- Deseche la tapa de la abertura antes de esterilizar el dispositivo, puesto que se utiliza pura y exclusivamente para proteger la abertura durante el transporte.
 - El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización aconsejados o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

Método de esterilización	Esterilización por vapor con prevació (esterilización en autoclave)	
	Temp. de esterilización	Tiempo de exposición
Condiciones de esterilización	132°C / 269.6°F	4 min
	134°C / 273.2°F	3 min

Para el mercado estadounidense

La FDA no ha aprobado ni autorizado dispositivos médicos, incluyendo los esterilizadores, cuyo uso esté destinado a la reducción de la infectividad de agentes patógenos TSE (como priones).

Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se utiliza en un paciente con (o sospecha de presencia de) ECJ o vECJ, asegúrese de cumplir con las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país y/o región donde se reutiliza el producto.

Embalaje

1 unidad por embalaje

Mantenimiento y controles de los agentes

Por razones de seguridad para el uso de este instrumento, hágalo controlar periódicamente por el fabricante o por un agente autorizado por el fabricante. El mantenimiento y los controles realizados por otros representantes puede provocar situaciones adversas y una disminución del rendimiento y del funcionamiento. Para programar los controles periódicos, diríjase a su distribuidor autorizado.

Referencia

Directrices de desinfección y esterilización en instalaciones sanitarias, 2008 (CDC)

Temas relacionados con el periodo de garantía

MIZUHO Corporation reparará las piezas defectuosas de este producto sin cargo, durante un periodo de un año a partir de la fecha de envío/entrega, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación hecha por un tercero, por eventos naturales, por un uso inapropiado o por daños deliberados. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.



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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands