

Istruzioni per l'uso

Supporto per micro ago ruotabile (Trade Name: Rotatable Micro Needle Holder)

Attenzione

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato rispettando queste istruzioni e prestando particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti. In caso contrario, si potrebbero verificare problemi seri o eventi avversi.

Per il mercato USA

Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla variante di MCJ (vMCJ).

Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito www.a-k-i.org o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

Controindicazioni/Divieti

1. Uso esclusivo per lo scopo previsto
Utilizzare gli strumenti solo per i loro scopi previsti. Un utilizzo errato potrebbe causare la rottura di questo prodotto.
2. Divieto di uso di sostanze chimiche
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
3. Divieto di trasformazione secondaria di questo prodotto
Non applicare a questo prodotto alcun processo di trasformazione secondaria; ad esempio, non causare urti o vibrazioni alla superficie del prodotto. In caso contrario si potrebbe rompere il prodotto.
4. Maneggiare con cura
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurne significativamente la vita utile.
5. Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
6. Divieto di uso di detergenti acidi o domestici
Utilizzare solo detergenti neutri per uso medico (pH 6-8) per pulire il prodotto. Non utilizzare detergenti acidi o domestici. Il lavaggio del prodotto con un detergente inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.
7. Non applicare una sterilizzazione al plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura.
Questo prodotto non è adatto per una sterilizzazione al plasma gassoso a bassa temperatura con perossido di idrogeno. Potrebbe scolorire la superficie del prodotto o condizionarne le funzionalità.

Struttura/Forma



· Dritto

· Curvo



Codice	Descrizione del prodotto
07-811-11	Supporto per micro ago, drit., 11cm WL, RH, asse rotante (Micro Needle Holder, Str, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-12	Supporto per micro ago, drit., 15cm WL, RH, asse rotante (Micro Needle Holder, Str, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-13	Supporto per micro ago, curv., 11cm WL, RH, asse rotante (Micro Needle Holder, Cvd, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-14	Supporto per micro ago, curv., 15cm WL, RH, asse rotante (Micro Needle Holder, Cvd, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)

Materiale: acciaio inossidabile, Placcatura dorata

Scopo previsto

Questo dispositivo è uno strumento chirurgico per mantenere un ago da sutura.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, controllare, lavare e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

Segnalazioni di precauzione/attenzione

1. Attenzione
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utenti in conformità alle nostre procedure consigliate per la sterilizzazione o alle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia stata dimostrata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
2. Difetti/Eventi avversi
Difetti
 - Corrosione e irregolarità causate dall'uso di sostanze chimiche
 - Danni o rotture causate da corrosione o irregolarità
 - La placcatura non aderisce
 Eventi avversi
 - Caduta di pezzi di metallo rotti dello strumento danneggiato sul paziente.

Conservazione/Durata

1. Conservare il dispositivo in luoghi a normale temperatura ambiente. Non conservarlo in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservarlo disponendolo sopra sostanze chimiche o in loro prossimità poiché tali sostanze potrebbero provocare danni al dispositivo.
2. Vita utile del prodotto: 7 anni
(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione del costruttore.)

Manutenzione/Ispezione

1. Verifiche prima di ogni utilizzo
Verifiche operative e funzionali
Eseguire dei controlli giornalieri e pre-intervento del prodotto per verificare che funzioni correttamente.
2. Verifiche dopo ogni utilizzo
 - (1) Lavare immediatamente con acqua pulita
 - (1)-1 In caso di contatto con candeggina o soluzioni antisettiche, lavare e risciacquare immediatamente con acqua pulita e immergere in un detergente enzimatico neutro per rimuovere qualsiasi traccia di candeggina o soluzione antisettica, che potrebbero contenere cloro o iodio e potrebbero danneggiare lo strumento. Rimuovere il materiale contaminato a mano o con una pulitrice a ultrasuoni.
 - (1)-2 Inoltre, rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola morbida di nylon.
 - (1)-3 Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati.
 - (1)-4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola morbida di nylon o un getto d'acqua.
 - (1)-5 Per non provocare danni, non utilizzare una spazzola metallica, agenti lucidanti granulosi e non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo.
 - (1)-6 Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata (ottenuta per osmosi inversa) per lavare il prodotto.
 - (1)-7 Utilizzare solo acqua completamente deionizzata (ottenuta per osmosi inversa) per il risciacquo finale.
 - (1)-8 Per questo dispositivo, si consiglia di utilizzare una lavatrice-disinfettatrice.
 - (2) Asciugare completamente il prodotto dopo il lavaggio.
Non lasciare lo strumento bagnato più a lungo del necessario poiché l'acqua residua potrebbe danneggiarlo.
 - (3) Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.
Usare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto.
I residui di cloro e materia organica nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare la comparsa di macchie e/o ruggine e potrebbero danneggiare lo strumento.
 - (4) Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio.
Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
Non utilizzare questo prodotto senza aver applicato un lubrificante anticorrosivo sulle sue parti scorrevoli. [In caso contrario potrebbe stridere.]
- (5) Manutenzione
 - (5)-1 Dopo la pulizia, ispezionare visivamente in presenza di luce ambientale e verificare di aver rimosso tutto lo sporco e i detriti.
 - (5)-2 Se sono visibili tracce di sporco e detriti, ripetere i passaggi di pulizia e lubrificazione.
 - (5)-3 Verificare che le parti mobili funzionino regolarmente, senza difficoltà né forza eccessiva o senza che le parti mobili risultino allentate e vibrino.

<Mizuho consiglia le seguenti procedure>

- (1) Preparazione alla pulizia
 - 1) Quando si maneggiano dispositivi contaminati da sangue o fluidi corporei, indossare dispositivi di protezione individuale appropriati come maschere, guanti, protezioni per gli occhi e grembiuli impermeabili.
 - 2) Evitare che tracce di sangue e fluidi corporei si asciughino sullo strumento.
 - 3) Lo strumento è fragile, quindi maneggiarlo con cura durante tutto il processo di pulizia e sterilizzazione in modo da non danneggiare né lo strumento stesso né le sue punte.

(2) Pulizia

<Procedura manuale>

- 1) Immergere il prodotto in acqua fredda di rubinetto per 5 minuti, coprendone tutte le superfici, e verificare che il lume si riempia d'acqua.
- 2) Sciacquare con acqua di rubinetto e pulire con una spazzola morbida in nylon fino a rimuovere qualunque residuo visibile dalla superficie dello strumento. Lavare con cura le cerniere, le parti saldate, il lume e altre aree difficilmente raggiungibili, spruzzare dell'acqua fredda di rubinetto adoperando una pistola ad acqua (con un massimo di 2 bar di pressione) per 20 secondi.
- 3) Posizionare il prodotto nel suo cestino di lavaggio e pulire a ultrasuoni a temperatura ambiente per 10 minuti in acqua deionizzata con un detergente enzimatico neutro dissolto per creare una soluzione detergente allo 0,5%.
- 4) Lavare con cura le cerniere, le parti saldate, il lume e altre aree difficilmente raggiungibili, spruzzare dell'acqua fredda di rubinetto adoperando una pistola ad acqua (con un massimo di 2 bar di pressione) per 20 secondi.

<Procedura automatica>

Usare un cestello di lavaggio concepito per la pulizia del lume.

- 1) Eseguire un pre-lavaggio per 2 minuti con acqua di rubinetto.
 - 2) Scaricare l'acqua.
 - 3) Pulire per 5 minuti in acqua di rubinetto a 55 °C con una soluzione detergente alcalina allo 0,3%.
 - 4) Scaricare l'acqua.
 - 5) Sciacquare per 3 minuti con acqua distillata o deionizzata.
 - 6) Scaricare l'acqua.
 - 7) Sciacquare per 2 minuti con acqua distillata o completamente deionizzata (ottenuta per osmosi inversa) per il risciacquo finale.
 - 8) Scaricare l'acqua.
 - 9) È possibile utilizzare la disinfezione termica rispettando i parametri definiti dal costruttore.
Fascia di disinfezione termica: 90-93 °C/194,0-199,4 °F, 5-10 minuti (valore A0: 3000-12000) (riferimento EN ISO 15883-1)
 - 10) Asciugare accuratamente prima dell'uso o della conservazione.
- (3) Utilizzare solo un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio.
Non utilizzare il dispositivo senza olio lubrificante su nessuna parte scorrevole che, altrimenti, potrebbe stridere. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.

3. Sterilizzazione

- 3.1 Rimuovere lo sportello per la pulizia prima di sterilizzare il prodotto.
- 3.2 Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utenti in conformità alle nostre procedure consigliate per la sterilizzazione, o utilizzando materiali di imballaggio per prodotti sterili, e in conformità alle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia stata

I parametri di sterilizzazione consigliati sono riportati di seguito.

Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto (Sterilizzazione in autoclave)	
	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di conservazione
Condizioni di sterilizzazione	132°C / 269.6°F	4 minuti
	134°C / 273.2°F	3 minuti

Per il mercato USA

La FDA non ha approvato o autorizzato dispositivi medici, compresi gli sterilizzatori, il cui uso sia destinato alla riduzione dell'infettività di agenti patogeni TSE (ad es., prioni).

Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese.

Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, controllare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Revisioni e/o controlli alternativi o non effettuati potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'operatore sanitario e deteriorare le prestazioni e le funzioni del dispositivo. Inoltre, si consiglia di programmare un'ispezione periodica presso il distributore locale o il costruttore.

Imballaggio

1 pezzo per confezione

Periodo di garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro un anno dalla data di consegna/fatturazione, esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di 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