

Instrucciones de uso

SONDA DE BAYONETA QUIRÚRGICA SUPER MICRO

(Trade Name: SUPER MICRO SURGERY BAYONET PROBE)

Advertencia

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto. El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes. De lo contrario, se podrían provocar situaciones adversas o problemas graves.

Para el mercado estadounidense

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

Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas, vigentes en cada país y/o región. 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
Utilice los instrumentos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura de este producto.
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 producto
No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Al hacerlo, el producto podría romperse.
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 los instrumentos y aparatos.
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 producto y provocar oxidación o corrosión.
6. Prohibido utilizar detergentes alcalinos, ácidos o domésticos
Utilice exclusivamente detergentes neutros de uso médico (pH de 6 a 8) para limpiar este producto. No utilice ningún detergente alcalino, ácido o doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
7. No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura.
Este producto no es apto para la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Este método puede decolorar la superficie del producto o afectar a las características del producto.

Diseño/Forma



Código	Descripción del producto
07-820-13	SONDAS 1) 3 mm, punta de sonda de bayoneta, recta (PROBES 1) 3 mm Bayonet Probe Tip, Straight)
07-820-14	SONDAS 1-A) 3 mm, punta de bala de sonda de bayoneta, recta, 10 cm de longitud de trabajo (PROBES 1-A) 3 mm Bayonet Probe Bullet Tip, Straight 10 cm working length)
07-820-15	SONDAS 2) 3 mm, punta de sonda de bayoneta, ángulo de 15 grados (PROBES 2) 3 mm Bayonet Probe Tip, 15 Degree Angle)
07-820-16	SONDAS 3) 3 mm, punta de bala de sonda de bayoneta, ángulo de 45 grados (PROBES 3) 3 mm Bayonet Probe Bullet Tip, 45 Degree Angle)
07-820-17	SONDAS 4) 3 mm, punta de bala de sonda de bayoneta, ángulo de 80 grados (PROBES 4) 3 mm Bayonet Probe Bullet Tip, 80 Degree Angle)
07-820-18	SONDAS 5) 3 mm, punta de bala de sonda de bayoneta, recta, dúctil (PROBES 5) 3 mm Bayonet Probe Bullet Tip, Straight Malleable)

Material: acero inoxidable, Revestimiento en oro

Uso previsto

Este producto es un instrumento quirúrgico fino, similar a una varilla y hecho de metal o un material flexible, que se emplea para explorar senos, fistulas u otras cavidades o heridas.

Instrucciones de uso

Antes de usar este producto, inspecciónelo, lávelo y esterilícelo en las condiciones adecuadas.

Precauciones / Advertencias

1. Advertencia
El producto 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
 - Pérdida de adherencia del revestimiento
 Situaciones adversas
 - Caída de piezas de metal rotas del instrumento dañado sobre el paciente.

Almacenamiento / Vida útil

1. Almacene el dispositivo en lugares con temperatura ambiente normal. No lo almacene en sitios con mucha humedad o con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos, porque podrían dañar el dispositivo.

2. Vida útil de este producto: 5 años

(Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)

Mantenimiento / Inspección

1. Controle antes de cada uso

Controles operativos y funcionales

Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.

2. Controle después de cada uso

(1) Lave inmediatamente con agua limpia

(1)-1 Si se ha expuesto a lejía o a una solución antiséptica, lávelo y enjuáguelo inmediatamente con agua limpia, y sumérjalo en un detergente enzimático neutro para eliminar la lejía o la solución antiséptica, que puede contener cloro o yodo y dañar el instrumento. Elimine el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonido.

(1)-2 Además, elimine con un cepillo de nailon suave todos los residuos de contaminación restantes.

(1)-3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.

(1)-4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo suave de nailon o un chorro de agua.

(1)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.

(1)-6 Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada (osmosis inversa) para lavar este dispositivo.

(1)-7 Para el aclarado final, utilice solamente agua completamente desionizada (osmosis inversa).

※ Para este producto se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora.

(2) Seque completamente el dispositivo después del lavado

No lo deje mojado durante un tiempo superior al necesario, porque los restos de agua podrían dañar el instrumento.

(3) Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada

Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo.

El cloro y la materia orgánica residuales del agua del grifo estándar pueden provocar manchas y/u oxidación, y dañar el instrumento.

(4) Utilice lubricante acuoso y anticorrosivo

El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. Tras lavar el producto y antes de la esterilización, aplique un lubricante acuoso y anticorrosivo.

(5) Mantenimiento

(5)-1 Tras la limpieza, inspeccione el producto visualmente con luz ambiental y compruebe que se hayan eliminado completamente la suciedad y los restos.

(5)-2 Si todavía hubiera suciedad o restos, vuelva a realizar los pasos para la limpieza y lubricación.

<Mizuho recomienda los procedimientos siguientes>

(1) Preparación para la limpieza

1) Al manipular productos contaminados con sangre o fluidos corporales, utilice el equipo de protección adecuado, como mascarillas, guantes, protectores oculares y delantales impermeables.

2) No permita que la sangre ni los fluidos corporales de los productos se sequen en el instrumento.

3) Lleve cuidado al manipular el instrumento durante los procesos de limpieza y esterilización, ya que es frágil; evite dañar el instrumento y sus puntas.

(2) Limpieza

<Procedimiento manual>

- 1) Deje el producto en remojo en agua fría del grifo, de modo que quede sumergido por completo durante 5 minutos, y compruebe que la vía se llene de agua.
- 2) Enjuáguelo con agua del grifo y límpielo con un cepillo suave de nailon hasta eliminar todos los residuos visibles de la superficie del instrumento. Lave con cuidado las bisagras, las juntas de las piezas unidas, la vía y otras zonas de difícil acceso; pulverice agua fría del grifo con una pistola de agua (a una presión máxima de 2 bares) durante 20 segundos.
- 3) Coloque el producto en su cesta de lavado y realice la limpieza por ultrasonidos a temperatura ambiente durante 10 minutos en agua desionizada con un detergente enzimático neutro, disuelto de manera que se obtenga una solución de 0,5 % de detergente.

<Procedimiento automático>

Utilice una rejilla de lavadora prevista para la limpieza de la vía.

- 1) Limpie primero con agua del grifo durante 2 minutos.
 - 2) Drene el agua.
 - 3) Limpie con agua del grifo a 55 °C y una solución de detergente alcalino al 0,3 % durante 5 minutos.
 - 4) Drene el agua.
 - 5) Enjuague con agua destilada o desionizada durante 3 minutos.
 - 6) Drene el agua.
 - 7) Realice un último enjuague de 2 minutos con agua destilada o totalmente desionizada (osmosis inversa).
 - 8) Drene el agua.
 - 9) La desinfección térmica se puede utilizar respetando los parámetros detallados por el fabricante.
Parámetros de desinfección térmica: 90-93 °C, 5-10 minutos (Valor A0: 3000-12000)(referencia EN ISO 15883-1)
 - 10) Séquelo completamente antes del uso o almacenamiento.
- (3) Utilice únicamente lubricante acuoso y anticorrosivo
El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. No utilice el producto sin aceite lubricante en las piezas deslizantes; de lo contrario, podría producirse agarrotamiento. Después de lavar este dispositivo, coloque un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.

3. Esterilización

El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con los procedimientos de esterilización validados, como autoclave, que están reglamentados por organizaciones médicas en cada país o región.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

ISO/TS17665-2	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	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 usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas, vigentes en cada país y/o región.

Mantenimiento y controles de los agentes

Para un uso seguro de este instrumento, contrólole antes y después de cada uso. Un control ocasional o la falta de control y/o inspección puede provocar lesiones al paciente y/o al personal sanitario y puede disminuir el rendimiento y la función de este dispositivo. Además, se recomienda programar una inspección periódica a cargo del distribuidor autorizado o el fabricante.

Embalaje

1 unidad por embalaje

Temas relacionados con el periodo de garantía

MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. 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