

Instrucciones de uso

Portaagujas doble (Trade Name: Dual Needle Holder)

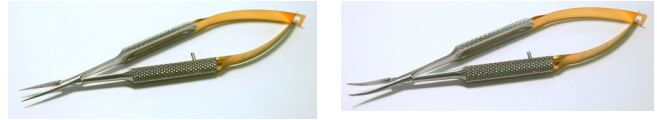
Advertencia

1. 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.
2. Para el mercado estadounidense
 No reutilice el dispositivo después de usarlo con un paciente con, o con la sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o variantes de CJD (vCJD).
3. 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 productos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura de este producto.
2. Utilícese exclusivamente con los productos especificados
 Utilice este dispositivo exclusivamente con los productos especificados por el Fabricante. Productos distintos de los especificados por el Fabricante pueden ser incompatibles con este dispositivo, debido a diferencias de diseño y directrices de desarrollo.
3. Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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
07-861-04	Portaagujas doble recto (Dual Needle Holder Straight)
07-861-05	Portaagujas doble curvo (Dual Needle Holder Curved)



Código	Descripción del producto
07-861-14	Portaagujas doble recto (para zonas profundas) (Dual Needle Holder Straight (For Deep Area))
07-861-15	Portaagujas doble curvo (para zonas profundas) (Dual Needle Holder Curved (For Deep Area))

Material: Acero inoxidable, Oro

Uso previsto

Este producto es un instrumento quirúrgico para sujetar una aguja de sutura durante la sutura.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones.

Precaución

1. Advertencia
 El producto debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con los procedimientos de esterilización estándar o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.
2. Defectos / Situaciones adversas
 Defectos
 - Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
 - Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras
 Situaciones adversas
 - Caída de piezas de metal rotas del instrumento dañado 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 product : 5 años
 (Dependiendo del mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento.)

Mantenimiento / Inspección

1. Controles operativos y funcionales
Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
2. Lavado inmediato 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 ultrasonidos.
 - 2.2 Elimine con un cepillo cualquier residuo restante de contaminación
 - 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 ni productos de limpieza abrasivos, ni ejerza demasiada fuerza al manejar el producto.
 - 2.6 Utilice agua destilada o desionizada para lavar este producto.
 - 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.
3. Seque este producto inmediatamente 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 este producto inmediatamente después de lavarlo. No lo deje húmedo 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 elimina completamente con el lavado. No utilice el dispositivo sin aceite lubricante sobre las partes deslizantes, porque se puede producir frotamiento. Después de lavar este producto, coloque un anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.
6. 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.

La esterilización del dispositivo se puede realizar con vapor. Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	3 Min

CDC (Consulte las directrices)	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
132°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 usar este instrumento de manera segura, el fabricante o un agente autorizado por este deben realizar controles periódicos. Si el mantenimiento y los controles son realizados por otros agentes, pueden producirse situaciones adversas y puede empeorar el funcionamiento. Para programar el control periódico, contacte con el fabricante o con el distribuidor de su zona.

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