

## Instrucciones de uso

### Aplicador para clip (Trade Name: Clip Applier)

#### 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. Si no se siguen las indicaciones del fabricante se podrían provocar daños o lesiones al paciente.

#### 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).

#### 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. Consulte la página [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

2. Prohibido el uso con clips no apropiados.  
 [El uso incorrecto puede dañar el clip para aneurisma.]

#### Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos  
 Utilice los productos exclusivamente para los fines previstos. El uso incorrecto puede hacer que este producto se rompa.
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. 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 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 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.

8. No modifique ni cambie la forma del muelle de retorno.  
 La deformación del muelle de retorno hace que las puntas de la pinza no se abran correctamente. También provoca la interferencia de la pinza con el clip, y esto puede dificultar su desprendimiento.

La deformación del muelle de retorno hace que las puntas de la pinza no se abran correctamente. También provoca la interferencia de la pinza con el clip, y esto puede dificultar su desprendimiento.

9. No esterilice la pinza con el trinquete bloqueado.

[Podría dañar el muelle de retorno]

#### Especificaciones

- (1) Aplicador de clips de titanio Sugita

Tipo estándar



Tipo mini



Tipo fenestrado



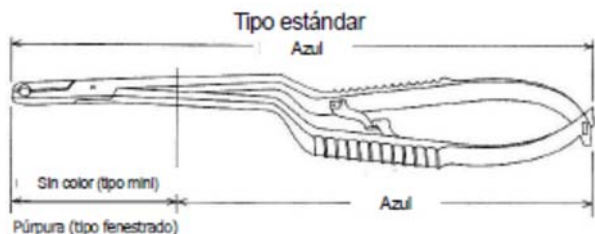
Código	Descripción del producto
07-941-31	Aplicador para clip de titanio Sugita (recto) para estándar (Sugita Titanium Clip Applier, Straight for Standard Clips)
07-941-32	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo de 15°) para estándar (Sugita Titanium Clip Applier, 15° Angled for Standard Clips)
07-941-33	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo de 30°) para estándar (Sugita Titanium Clip Applier, 30° Angled for Standard Clips)
07-941-34	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo lateral) para estándar (Sugita Titanium Clip Applier, Sideward Angled for Standard Clips)
07-941-41	Aplicador para clip de titanio Sugita (recto) para fenestrado (Sugita Titanium Clip Applier, Straight for Fenestrated Clips)
07-941-42	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo de 15°) para fenestrado (Sugita Titanium Clip Applier, 15° Angled for Fenestrated Clips)
07-941-43	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo de 30°) para fenestrado (Sugita Titanium Clip Applier, 30° Angled for Fenestrated Clips)
07-942-31	Aplicador para clip de titanio Sugita (recto) para mini (Sugita Titanium Clip Applier, Straight for Mini Clips)
07-942-32	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo de 30°) para mini (Sugita Titanium Clip Applier, 30° Angled for Mini Clips)
07-942-33	Aplicador para clip de titanio Sugita (en ángulo lateral) para mini (Sugita Titanium Clip Applier, Sideward Angled for Mini Clips)

Material: aleación de titanio, acero inoxidable

Se ofrecen tres tipos de pinzas para clips estándar, mini y fenestrados, respectivamente.

Las pinzas llevan el siguiente código de colores en los clips correspondientes,

- o Pinzas para el tipo estándar : Cuerpo de la pinza de color azul
- o Pinzas para el tipo mini: Parte distal de la pinza no coloreada, mientras que el resto del cuerpo de la pinza es de color azul.
- o Pinzas para el tipo fenestrado: Parte distal de la pinza de color púrpura, mientras que el resto del de la pinza es de color azul.



Los tipos de clips correspondientes están impresos en el muelle de retorno de las pinzas para permitir su comprobación antes del uso.

## (2) Aplicador de clips de titanio Sugita II

Tipo estándar



Tipo mini



Tipo largo



Código	Descripción del producto
17-012-51	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, recto 70 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70 mm for Standard Clips)
17-012-52	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, recto 90 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90 mm for Standard Clips)
17-012-53	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, recto 110 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110 mm for Standard Clips)
17-012-54	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, en ángulo de 15° (Sugita Titanium Clip II Applier, 15° Angled for Standard Clips)
17-012-55	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, en ángulo de 30° (Sugita Titanium Clip II Applier, 30° Angled for Standard Clips)
17-012-58	Aplicador para clip de titanio Sugita II estándar, en ángulo lateral (Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips)
17-013-51	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, recto 70 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70 mm for Mini Clips)

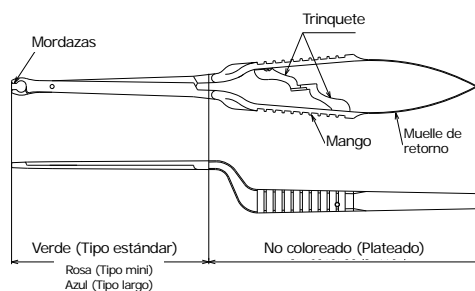
17-013-52	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, recto 90 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90 mm for Mini Clips)
17-013-53	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, recto 110 mm (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110 mm for Mini Clips)
17-013-54	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, en ángulo de 15° (Sugita Titanium Clip II Applier, 15° Angled for Mini Clips)
17-013-55	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, en ángulo de 30° (Sugita Titanium Clip II Applier, 30° Angled for Mini Clips)
17-013-58	Aplicador para clip de titanio Sugita II mini, en ángulo lateral (Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips)
17-014-52	Aplicador para clip de titanio Sugita II recto 90 mm, para clips largos (Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90 mm for Long Clips)
17-014-54	Aplicador para clip de titanio Sugita II en ángulo de 15°, para clips largos (Sugita Titanium Clip II Applier, 15° Angled for Long Clips)

Material: aleación de titanio, acero inoxidable

Se ofrecen tres tipos de pinzas para clips estándar, mini y largos, respectivamente.

Las pinzas llevan el siguiente código de colores en los clips correspondientes,

- o Pinzas para el tipo estándar: Parte distal de la pinza de color verde.
- o Pinzas para el tipo mini: Parte distal de la pinza de color rosa.
- o Pinzas para el tipo largo: Parte distal de la pinza de color azul.



Los tipos de clips correspondientes están impresos en el muelle de retorno de las pinzas para permitir su comprobación antes del uso.

### Uso previsto

Este dispositivo se debe utilizar para los clips colocados en cirugía.

### Usuarios previstos

Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud como, por ejemplo, cirujanos, enfermeras y técnicos biomédicos.

### Instrucciones de uso

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

Indicaciones de uso:

1. Presionando el mango de la pinza, el trinquete se bloquea. Presionando otra vez, el mango libera el bloqueo del trinquete.
2. Coloque un clip entre las mordazas de la pinza de manera correcta, en las hendiduras de sujeción de las mismas, mientras el trinquete está desbloqueado; luego, bloquee el trinquete. El clip queda firmemente sujetado entre las mordazas.
3. Cuando el mango se presiona nuevamente con el clip en las mordazas, el trinquete se libera para abrir las hojas del clip hasta la anchura máxima. Entonces, aflojando gradualmente el mango, las hojas del clip se cierran con la abertura de las mordazas, liberando el clip.

### Advertencia/Precaución

1. Precauciones fundamentales
  - (1) Antes de utilizar, el dispositivo debe ser esterilizado en las

condiciones de esterilización estándar o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.

- (2) Compruebe que el clip esté firmemente sujetado en la ranura de la pieza de sujeción de la pinza. (Fig. 1)
- (3) Si el clip no está correctamente sujetado, podría deslizarse o aflojarse en la pinza. Esto también estropea la parte del muelle del clip, y puede quebrar el muelle. (Fig. 2, 3 y 4)
- (4) No sujete el clip en posición inclinada. (Fig. 3, 4).
- (5) Limpie el producto para eliminar los materiales adheridos (suciedad). Tenga la precaución especial de limpiar a fondo la parte móvil (por ejemplo, la junta).
- (6) El aplicador de clips de titanio Sugita está exclusivamente diseñado y fabricado para utilizar con los clips para aneurisma de titanio Sugita, y con ningún otro. El aplicador de clips de titanio Sugita II está exclusivamente diseñado y fabricado para utilizar con los clips para aneurisma de titanio Sugita II, y con ningún otro. Por consiguiente, NO se debe utilizar con clips de otros fabricantes ni con clips tradicionales de aleación de cobalto.

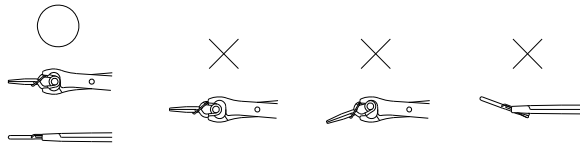


Fig-1 Fig-2 Fig-3 Fig-4

## 2. Defectos/Situaciones adversas

### Defecto

- Deterioro, 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. 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  
Compruebe que se realice una inspección periódica del dispositivo, así como antes de usarlo, para garantizar un funcionamiento correcto.
2. Controle después de cada uso
  - (1) Asegúrese de lavar el dispositivo dejándolo en remojo, después de haberlo manipulado.  
El dispositivo se debe fijar en el soporte correspondiente, para evitar roturas, cuando se utiliza el método de limpieza por ultrasonidos.
  - (2) Lave inmediatamente con agua limpia
    - (2)-1 Si se expuso a lejía o a una solución antiséptica, lave inmediatamente:  
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.
    - (2)-2 Además, elimine con un cepillo de plástico 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.
- (2)-4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo suave de nilón o un chorro de agua a baja presión.
- (2)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- (2)-6 Se recomienda usar agua sometida a osmosis inversa para lavar este producto.
- (2)-7 Para el aclarado final, utilice solo agua sometida a osmosis inversa.  
Para este dispositivo se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora. 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)

- (3) 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
- (4) Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada (osmosis inversa)  
Utilice agua destilada o desionizada (osmosis inversa) para lavar este dispositivo.  
Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación y dañar el dispositivo.
- (5) 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.  
No utilice este producto sin aplicar antes lubricante anticorrosivo en su parte deslizante. [Puede producirse agarrotamiento.]
- (6) Mantenimiento
  - (6)-1 Tras la limpieza, inspeccione el producto visualmente con luz ambiental y compruebe que se hayan eliminado completamente la suciedad y los restos
  - (6)-2 Si todavía hubiera suciedad o restos, vuelva a realizar los pasos para la limpieza y lubricación.
  - (6)-3 Compruebe que las piezas móviles funcionan correctamente sin obligarlas ni ejercer una fuerza excesiva, y que las piezas móviles no se han aflojado ni traquetean.

## 3. Esterilización

El producto debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con procedimientos de esterilización validados, como una autoclave, que estén reglamentados por las organizaciones médicas de cada país o región.

Durante la esterilización, el dispositivo se debe dejar con el trinquete no bloqueado en el estuche rígido de esterilización Mizuho entregado por la empresa. (Tabla 1)

De lo contrario, el muelle de retorno se estropeará.

Tabla 1

Código	Descripción del producto
17-010-80	Estuche para clips de titanio Sugita II A: aplicadores (Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers)
17-010-06	Estuche mediano para clips de titanio Sugita II (Sugita Titanium Clips II Half Case)

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 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.

**Embalaje**

1 unidad por embalaje

**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.

**Eliminación**

Este dispositivo se debe eliminar de conformidad con los reglamentos locales. Dirijase a su distribuidor local para obtener información sobre el modo correcto de eliminación.

**Aviso**

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que estén establecidos el usuario o/el paciente.



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