

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Aplicador para clip
(Trade Name: Clip Applier)

Advertencia

1. El uso de este producto con el clip incorrecto está prohibido.
[El uso incorrecto podría averiar un clip para aneurisma.]
2. Asegúrese de no modificar el resorte de retorno. Una vez modificado el resorte de retorno, un aplicador podría no liberar el clip debido a que las mordazas se abren menos
3. Asegúrese de seguir las restricciones actualizadas disponibles en cada país y región, cuando se use el dispositivo en pacientes con la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o cuando se tenga la sospecha que ha sido reutilizado. [Tenga precaución por la posibilidad de adquirir infecciones secundarias.]
4. Asegúrese de comprender el procedimiento antes del uso y preste atención a la seguridad del paciente cuidadosamente. Siga estas instrucciones.
[Podría ocasionar un incidente de altas dimensiones y adverso.]
5. Asegúrese de no usar el producto en contacto con coagulación. No toque el dispositivo con una punta bipolar y/o mono-polar.
[Consulte Precaución 3. Interacción]

Contraindicaciones / Prohibición

1. No modifique ni cambie la forma del resorte de retorno.
La anchura apropiada de la apertura en el clip de sujeción se arruina al romper y transformar el resorte de retorno y el clip podría interferir, y eventualmente, podría no ser liberado fácilmente con las pinzas.
2. Prohibiciones de uso distintas a lo previsto.
El dispositivo debe usarse para el propósito especificado. [El uso incorrecto podría averiar el dispositivo.]
3. Prohibición sobre el uso del producto con herramientas de otros fabricantes.
No lo use más que con el producto diseñado por nosotros. [El diseño y la política de desarrollo podrían ser distintos, comúnmente no se pueden adaptar.]
4. No se use con sustancias químicas.
Evite exponer el dispositivo a sustancias químicas. [Podría averiarse debido a la corrosión.]
5. Prohibición de proceso secundario.
No realice ninguna modificación secundaria, tal como tallar los símbolos usando procesos donde se involucre impacto y vibración en la superficie de este artículo. [Podría romperse.]
6. Manipúlese con cuidado.
No manipule el dispositivo de forma brusca de tal forma que se pueda deformar o rayar. [Esto podría reducir la vida útil del producto]
7. No esterilice con pinzas hemostáticas.
[Podría averiar el resorte de retorno]
8. No use polvo abrasivo ni lana de acero.
Durante la limpieza, no frote la superficie con polvo abrasivo ni lana de acero. [Esto podría dañar la superficie del dispositivo, posiblemente ocasionando oxidación o corrosión.]
9. No use sustancias alcalinas/ácidas ni detergentes de uso doméstico.
- Asegúrese de usar solamente detergente "médico". No use detergente de uso doméstico.
- Asegúrese de usar detergente neutro (pH 6~8), no use detergentes alcalinos ni ácidos. [Podría ocasionar decoloración o corrosión.]
10. No use ningún método de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.
Este método no es adecuado para el dispositivo.
[Podría ocasionar decoloración en la superficie y afectar sus propiedades.]

Forma/Estructura o principio

Forma y Estructura

N.º de código	Descripción
07-946-10	Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para estándar. (Sugita Titanium Clip Applier, Sano Type Double-Action for Standard / Large Clips)
07-946-11	Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para mini. (Sugita Titanium Clip Applier, Sano Type Double-Action for Mini Clips)
07-946-12	Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para fenestrado. (Sugita Titanium Clip Applier, Sano Type Double-Action for Fenestrated Clips)
17-012-09	Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano de doble acción para estándar. (Sugita Titanium Clip II Applier, Sano Double Action for Standard Clips)
17-013-09	Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano de doble acción para mini. (Sugita Titanium Clip II Applier, Sano Double Action for Mini Clips)

Accesorio: Guía (Manivela de ajuste de ángulo)

Material: Aleación de titanio, acero inoxidable

Propósito previsto/Potencia o Efecto

Este dispositivo se debe usar cuando se coloquen clips en una cirugía.

Especificaciones

1. Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano en todos los ángulos para estándar.
 - (1) El instrumento ha sido diseñado exclusivamente para usarse con clips para aneurisma de titanio Sugita.
 - (2) Están disponibles tres tipos de pinzas para clips estándar, mini y fenestrados.
Las pinzas tienen un código de color para los clips de aplicación como sigue, (Fig-1, Tabla 1)
 - Pinzas para tipo estándar: Parte distante de pinzas en color azul.
 - Pinzas para tipo mini: Parte distante de pinzas sin color.
 - Pinzas para tipo fenestrado: Parte distante de pinzas en color rosa.
 - (3) El tipo de clip de aplicación está impreso en el resorte de retorno de las pinzas para su verificación antes del uso.
2. Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano de doble acción para estándar.
 - (1) El instrumento ha sido diseñado exclusivamente para clip para aneurisma de titanio Sugita II.
 - (2) Están disponibles dos tipos de pinzas para clips estándar y mini.
Las pinzas tienen un código de color para los clips de aplicación como sigue, (Fig-1)
 - Pinzas para tipo estándar: Parte distante de pinzas en color verde.
 - Pinzas para tipo mini: Parte distante de pinzas: color rosa.
 - (3) El tipo de clip de aplicación está impreso en el resorte de retorno de las pinzas para su verificación antes del uso.

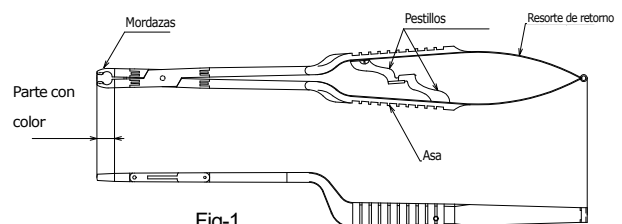


Fig-1

Tabla-1

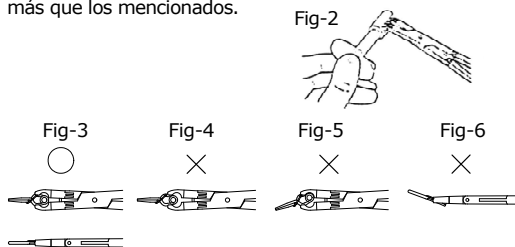
Descripción	Color	
	Punta de aplicador	Guía (Manivela)
Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para estándar.	Azul	Azul (común)
Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para mini.	Sin color	
Aplicador para clip de titanio Sugita, Sano de doble acción para fenestrado.	Rosa	
Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano de doble acción para estándar.	Verde	
Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano de doble acción para mini.	Rosa	

Instrucciones de uso u operación

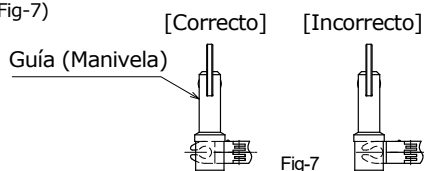
1. Asegúrese de examinar, lavar y esterilizar antes del uso. (Consulte **Mantenimiento / Inspección**)
2. Al torcer las asas de las pinzas, se puede bloquear la pestillos. Si tuerce más las asas, se liberará la pestillos.
3. Coloque un clip entre las mordazas de la pinza orientándolo perfectamente en el espacio de retención de las mordazas cuando esté liberada la pestillos, enseguida bloquee la pestillos de las pinzas. El clip será sujetado firmemente entre las mordazas. El ángulo se puede ajustar usando una guía
4. Cuando los anillos se tuerzan más con el clip entre las mordazas, la pestillos será liberada para abrir la hoja del clip a la anchura máxima. En este punto, al aflojar gradualmente los anillos se cerrarán las hojas del clip con la apertura de las mordazas para liberar el clip.

Precauciones

1. Advertencia: El dispositivo tiene que ser esterilizado por los usuarios, usando procesos de esterilización validados y regulados por la organización médica de cada país o región. No use ningún método de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.
2. Precauciones:
 - (1) Prohibiciones de uso distintas a lo previsto El dispositivo debe usarse para el propósito especificado. El uso incorrecto podría averiar el dispositivo
 - (2) Coloque un clip en la parte de sujeción del aplicador de forma uniforme para evitar que el clip se resbale. Use una guía (manivela) para realizar ajustes. (Fig-2)
 - (3) Cuando coloque un clip en las mordazas de las pinzas, asegúrese de que el clip esté colocado correctamente en los espacios de las mordazas. (Fig-3)
 - (4) Si no se sujeta correctamente el resorte del clip en los espacios de las mordazas puede ocasionar que éste se resbale o que salga expulsado. O, la sección del resorte del clip podría averiarse con el subsecuente riesgo de fracturarse. (Fig-4 / Fig-5 / Fig-6)
 - (5) No sujete el clip en una posición angular. (Fig-5 / Fig-6)
 - (6) Lave las pinzas después del uso para eliminar los residuos adheridos. Especialmente, asegúrese de NO dejar depósitos en la unión de las pinzas.
 - (7) El instrumento ha sido diseñado exclusivamente para usarse con clips para aneurisma de titanio Sugita II, y no use ningún otro tipo más que los mencionados.



- (8) Precauciones sobre el uso de la guía (manivela) Cuando ajuste la guía (manivela), inserte el aplicador a través de la guía. Una inserción corta ocasionará el rompimiento de la guía (Fig-7)



3. Interacción:

- No use el producto en contacto con coagulación. NO toque el dispositivo con una punta bipolar y/o mono-polar. Podría ocasionar descargas eléctricas y quemaduras.

4. Materia perjudicial/no deseada:

- Uso de sustancias químicas No exponga el dispositivo a sustancias químicas. Podría averiarse debido a la corrosión.

Almacenamiento y vida útil

No almacene el dispositivo en sitios donde la temperatura o la humedad se incremente o cambie drásticamente.

Mantenimiento/Inspección

1. Comprobación de operación/funcionamiento Inspeccione el dispositivo periódicamente así como también antes del uso para garantizar el correcto funcionamiento. En caso de un mal funcionamiento, póngase en contacto con el distribuidor local.
2. Cuando manipule el dispositivo, asegúrese de lavarlo en un dispositivo de remojo manual. El dispositivo debe fijarse con un soporte para evitar que se rompa, al usar el método de limpieza ultrasónica.
3. Lave y enjuague de inmediato con agua limpia. Lave y enjuague con agua limpia, en caso de exponer el producto a lejía y a soluciones que contengan cloro y yodo tal como las soluciones antisépticas.
4. Seque de inmediato después de lavar Asegúrese de secar el dispositivo inmediatamente después de lavarlo. No deje el dispositivo mojado por periodos prolongados de tiempo.
5. Use agua destilada y agua desmineralizada. Para la limpieza y esterilización debe usarse agua destilada y desmineralizada. El cloro residual y la materia orgánica contenidos en el agua corriente podría ocasionar la presencia de parásitos y generación de oxidación.
6. Use lubricantes a base de agua para evitar la corrosión. El lubricante a base de agua se puede eliminar completamente después del lavado, por lo tanto tenga precaución de no mover el área deslizante, si existe, antes de tratarse con lubricantes a base de agua, de lo contrario podría morder.
7. No modifique ni cambie la forma del resorte de retorno. Si se rompe o modifica la parte del resorte de retorno podría no liberar el clip debido a que las mordazas abren menos.
8. Esterilización

Este dispositivo no está esterilizado.

El dispositivo tiene que ser esterilizado por los usuarios, usando el método de autoclave o procesos de esterilización validados y regulados por la organización médica de cada país o región. Durante la esterilización, el dispositivo debe ser almacenado con la pestillos desbloqueada en el estuche de esterilización rígido de Mizuho suministrado por nosotros. De lo contrario, el resorte de retorno será averiado.

No use ningún método de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura con la posibilidad de que la película de óxido sea removida.

Los parámetros de esterilización recomendados son los siguientes:

- La esterilización del dispositivo puede realizarse con vapor.

ISO17665-2	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
121°C	15 min
126°C	10 min
134°C	3 min

Embalaje

1 pieza por paquete

Aspectos 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 o pago, exepcto en casos de daños causados por la reparación de un tercero, desastres de la naturaleza, uso indebido o daños causados a propósito. El resto de términos y condiciones de la garantía están sujetos a las regulaciones de MIZUHO Corporation.



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