

## Instrucciones de uso

Nombre comercial: Estuche mediano para clips de titanio Sugita II  
 (Trade Name: Sugita Titanium Clips II Half Case)

### ADVERTENCIA

#### 1. 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).

#### 2. 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](http://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  
 Este producto está previsto para colocar los clips Sugita y las pinzas específicas y esterilizarlos mediante vapor a alta presión. El producto debe utilizarse para los fines previstos. [Un uso indebido puede causar daños].
2. Prohibido utilizar productos químicos  
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
3. 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.
4. 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.
5. Prohibido utilizar detergentes domésticos  
 Para limpiar este producto utilice exclusivamente detergentes de uso médico. No utilice ningún detergente doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
6. 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.

### Símbolo para el etiquetado

**MD** : Producto sanitario

### Especificaciones

Diseño



Material: plástico, acero inoxidable

Código	Descripción del producto
17-010-06	Estuche mediano para clips de titanio Sugita II (Sugita Titanium Clips II Half Case)
17-010-07	Estuche para clips de titanio Sugita II EA: Extra A (Sugita Titanium Clips II Case EA for Extra A)
17-010-08	Estuche para clips de titanio Sugita II EB: Extra B (Sugita Titanium Clips II Case EB for Extra B)

### Uso previsto

Este producto es un estuche que se emplea para esterilizar los clips de aneurisma de titanio SUGITA II y los aplicadores de clips con vapor a alta presión.

### 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.

### Advertencia/Precaución

1. Precauciones fundamentales  
 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.
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

### 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
  - 2.1 Lave inmediatamente con agua limpia
    - 2.1.1 Si se expuso a lejía o a una solución antiséptica, lave inmediatamente:  
 Lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, para eliminar la lejía o la solución antiséptica que podría contener cloro o yodo y dañar el instrumento. Elimine el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonido.
    - 2.1.2 Además, elimine con un cepillo de plástico cualquier residuo restante de contaminación.
    - 2.1.3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.

- 2.1.4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
  - 2.1.5 Evite utilizar cepillos metálicos o productos de pulido abrasivos, aplicar una fuerza excesiva, dejar caer o golpear el dispositivo, etc.
  - 2.1.6 Se recomienda usar agua sometida a osmosis inversa para lavar este producto.
  - 2.1.7 Para el aclarado final, utilice solo agua sometida a osmosis inversa.
  - 2.1.8 Para este producto 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 / 194,0-199,4 °F, 5-10 minutos (Valor A0: 3000-12000) (referencia EN ISO 15883-1)
  - 2.2. 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.
  - 2.3. Utilice agua destilada o, al menos, sometida a osmosis inversa  
Utilice agua destilada o sometida a osmosis inversa para lavar y esterilizar este producto como mínimo. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación y dañar el dispositivo.
  - 2.4. 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.
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.

#### **Mantenimiento y controles de los agentes**

Para usar este dispositivo 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. Diríjase 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>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands