

Instruções de Uso

Nome comercial: Caixa média de cliques de titânio Sugita II
(Trade Name: Sugita Titanium Clips II Half Case)

AVISO

1. Para o mercado dos Estados Unidos

Não reutilizar o dispositivo se for usado com um paciente com ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante de DCJ (vDCJ).

2. Para os mercados fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado em um paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que sejam respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização. Tomar cuidado com a possibilidade de infecção secundária. Consultar www.a-k-i.org ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.

Contraindicações/Proibições

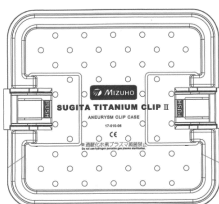
- Usar apenas para a finalidade pretendida
Este produto destina-se a segurar cliques Sugita e fórceps dedicados para esterilização por vapor de alta pressão. O produto deve ser utilizado conforme previsto. [A má utilização poderá causar danos.]
- Proibido o uso de agentes químicos
Evitar a exposição do produto a agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
- Manuseie com cuidado
Manuseie este produto com cuidado, pois o mesmo pode ser deformado ou danificado. Um manuseio descuidado pode reduzir significativamente a vida útil dos dispositivos e aparelhos.
- É proibido usar pó abrasivo e lã de aço
Ao limpar este produto, não tente polir suas superfícies com pó abrasivo ou lã de aço. Isso pode causar arranhões na superfície do produto e provocar ferrugem ou corrosão.
- Proibido usar detergentes domésticos
Usar apenas detergentes médicos para limpar o produto. Não usar detergentes domésticos. Lavar o produto com detergentes inadequados pode provocar perda da cor ou corrosão.
- Não use esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura. Este produto não é adequado para esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura. Isso pode descolorir a superfície do produto ou afetar o recurso do produto.

Símbolo para rotulagem

MD: Dispositivo médico

Especificações

Forma



Material: plástico, aço inoxidável

Nº do código	Descrição do Produto
17-010-06	Caixa média de cliques de titânio Sugita II (Sugita Titanium Clips II Half Case)
17-010-07	Caixa EA de cliques de titânio Sugita II para Extra A (Sugita Titanium Clips II Case EA for Extra A)
17-010-08	Caixa EB de cliques de titânio Sugita II para Extra B (Sugita Titanium Clips II Case EB for Extra B)

Finalidade Pretendida

Este produto é uma caixa utilizada para esterilizar os cliques para aneurisma de titânio SUGITA II e os aplicadores de cliques com vapor de alta pressão.

Usuário previsto

Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde, incluindo cirurgiões, enfermeiros, técnicos biomédicos, entre outros.

Instruções de uso

Antes de usar o produto, verificá-lo, lavá-lo e esterilizá-lo de acordo com estas instruções.

Aviso/Advertência

- Advertências fundamentais importantes
O dispositivo tem de ser esterilizado por utilizadores de acordo com os procedimentos de esterilização validados (como autoclave), regulamentados pelas organizações médicas em cada país ou região.
- Danificações/Eventos adversos
Danificações
 - Deterioração ou corrosão causada pelo uso de produtos químicos
 - Danos ou quebra causados por corrosão

Armazenagem/Vida

- Conservar o dispositivo em áreas com temperaturas ambientes normais. Não conservar em áreas com alta umidade em que a temperatura possa variar fortemente e provocar condensação. Não armazenar juntamente com agentes químicos, pois podem danificar o produto.
- Vida útil deste produto: 5 anos (Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Manutenção/Inspeção

- Verificar antes de cada utilização
Verificações operacionais e funcionais
Realizar controles diários e pré-operacionais do produto para certificar-se de que funcione de forma adequada.
- Verificar após cada utilização
2.1 Lavar imediatamente com água limpa
2.1.1 Se for exposto a alvejante ou a uma solução antisséptica, lavar imediatamente:
Lavar e enxaguar com água limpa imediatamente e mergulhá-lo em um detergente enzimático neutro para remover o alvejante ou a solução antisséptica, que pode conter cloro ou iodo e danificar o produto. Remover a substância contaminada manualmente ou usando uma lavadora por ultrassom.
2.1.2 Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova de plástico.

- 2.1.3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto.
- 2.1.4 Usar uma toalha macia uma escova de plástico ou jato de água para a limpeza.
- 2.1.5 Evite utilizar escovas metálicas ou agentes de polimento abrasivo, aplicar força excessiva, deixar cair ou bater no dispositivo, etc.
- 2.1.6 Recomenda-se água de osmose inversa para lavar este produto.
- 2.1.7 Usar apenas água de osmose inversa para o enxágue final.
- 2.1.8 Recomenda-se usar uma lavadora desinfetadora para este dispositivo.

Desinfecção térmica pode ser usada seguindo os parâmetros definidos pelo fabricante.: Banda de Desinfecção Térmica: 90-93 °C/194,0-199,4 °F, 5-10 minutos (valor A0: 3000-12000) (referência EN ISO 15883-1)

- 2.2. Secar totalmente o produto imediatamente após a lavagem. Não deixar o produto molhado por um período superior ao necessário, pois a água residual pode danificar o produto.
 - 2.3. Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa para lavar e esterilizar este produto. Resíduos de cloro e substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas e/ou ferrugem e danificar o produto.
 - 2.4. Usar um lubrificante anticorrosivo à base de água O óleo lubrificante é completamente removido com a lavagem. Após lavar o produto, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água antes da esterilização.
3. Esterilização
- O dispositivo tem de ser esterilizado por utilizadores de acordo com os procedimentos de esterilização validados (como autoclave), regulamentados pelas organizações médicas em cada país ou região.

Manutenção e verificação por representantes do fabricante

Para o uso seguro deste dispositivo, realize verificações periódicas pelo fabricante ou pelo agente reconhecido pelo fabricante. A manutenção e a verificação por outros agentes podem causar eventos adversos e a diminuição do desempenho e da função. Para agendar a verificação periódica, entre em contato com o distribuidor local ou o fabricante.

Embalagem

1 peça por embalagem

Garantia

Durante um período de um ano a partir da data de entrega/instalação deste produto, a MIZUHO Corporation irá reparar qualquer peça defeituosa, sem custos para o cliente, exceto em caso de danos provocados por reparação feita por terceiros, fenômenos naturais, uso impróprio ou dano proposital. Todos os outros termos e condições de garantia estão sujeitos aos regulamentos da MIZUHO Corporation.

Eliminação

O descarte deste dispositivo deve ser feito de acordo com os regulamentos locais. Entre em contato com o seu distribuidor local para realizar o descarte adequado.

Observação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e seja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes da área em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands



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