

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Sugita Clip 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
 Si este producto se usa con un paciente que padece (o se sospecha que padece) ECJ o vECJ, asegúrese de cumplir con las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país o región para su reutilización. 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

- 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].
- Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este producto a químicos. Eso podría dañar el producto por corrosión.
- Manipúlese con cuidado.
 Manipule este producto con cuidado, ya que se puede deformar o dañar. La manipulación brusca puede reducir significativamente la vida útil de instrumentos y aplicaciones.
- Prohibido usar polvo de limpieza abrasivo o lana de acero
 Durante la limpieza de este producto, no intente pulir las superficies con polvos abrasivos o lana de acero. Eso puede rayar la superficie del producto o provocar oxidación o corrosión.
- Prohibido utilizar detergentes domésticos
 Utilice exclusivamente detergentes de uso médico para limpiar este producto. No utilice ningún detergente doméstico. El lavado de este producto con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- 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.

Material: acero inoxidable, plástico

Código	Descripción del producto
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-010-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

Uso previsto

Este producto es un estuche que se emplea para esterilizar el Sugita Titanium Aneurysm Clip II y los Clip Appliers con vapor a alta presión.

Usuarios previstos

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

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, examínelo, lávelo y esterilícelo siguiendo estas instrucciones.

Advertencia/Precaución

- 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.
- Defecto / Situación adversa
 Defecto
 - Deterioro, corrosión o cicatrices provocadas por el uso de productos químicos
 - Daños o roturas provocados por la corrosión o las cicatrices

Almacenamiento / Vida útil

- Almacene el producto 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 químicos, porque podrían dañar el producto.
- 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

- Controle antes de cada uso
 Controles operativos y funcionales
 Realice los controles diarios y preoperatorios de este producto para asegurarse de que funcione correctamente.
- Controle después de cada uso
 - Lávelo inmediatamente con agua limpia
 - Si se ha expuesto a lejía o a una solución antiséptica, lávelo inmediatamente:
 Wash and rinse with clean water immediately and immerse in neutral enzyme detergent to remove any bleach or antiseptic solution, which may contain chlorine or iodine and can damage the instrument. Manually remove contaminated matter by hand or with an ultrasonic-cleaner.
 - Además, elimine con un cepillo de plástico todos los residuos de contaminación restantes.
 - Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.

Especificaciones



- 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, 5-10 minutos (Valor A0: 3000-12000) (referencia EN ISO 15883-1)
- 2.2. Seque del todo este producto inmediatamente después de lavarlo. 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 producto.
- 2.4. Utilice un lubricante anticorrosivo a base de agua
El aceite lubricante se elimina por completo 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. El resto de términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

Eliminación

Este dispositivo debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales. Póngase en contacto con su distribuidor local para eliminarlo correctamente.

Aviso

Debe informarse de cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



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