

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar.  
 Guarde este folheto de instruções para referência futura, quando necessário.

## Instruções de Uso

Nome comercial: Caixa de cliques de titânio Sugita II  
 (Trade Name: Sugita Titanium Clip II Case)

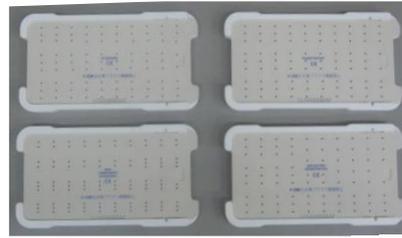
**AVISO**

**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](http://www.a-k-i.org) ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e a esterilização.



Material: plástico, aço inoxidável

Nº do código	Descrição do Produto
17-010-80	Caixa A de cliques de titânio Sugita II para aplicadores (Sugita Titanium Clip II Case A for Applicators)
17-010-81	Caixa B de cliques de titânio Sugita II para cliques mini, padrão e temporários (Sugita Titanium Clip II Case B for Mini, Standard and Temporary Clips)
17-010-82	Caixa C de cliques de titânio Sugita II para cliques padrão (Sugita Titanium Clip II Case C for Standard Clips)
17-010-83	Caixa D de cliques de titânio Sugita II para cliques fenestrados (Sugita Titanium Clip II Case D for Fenestrated Clips)
17-010-84	Caixa E de cliques de titânio Sugita II para cliques padrão, fenestrados e longos (Sugita Titanium Clip II Case E for Standard, Fenestrated and Long Clips)
17-010-85	Caixa de cliques de titânio Sugita II, conjunto completo (Sugita Titanium Clip II Case, Complete Set)

**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 lâ de aço  
 Ao limpar este produto, não tente polir suas superfícies com pó abrasivo ou lâ 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



**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

1. 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.
2. 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.



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