

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Aplicador de clips de titanio Sugita II Sano de cualquier ángulo
(Trade Name: Sugita Titanium Clip II Applier Sano All-Angle)

Advertencia

1. Use solamente los clips Sugita TII.
 Si usa cualquier otro estilo de clip podría averiar el clip de aneurisma.
2. Al extraer la sección próxima del asa con resorte para la limpieza, manipúlela con cuidado para que su forma no sea alterada. Si se altera su forma del estado original, el aplicador para clip podría no liberar los clips correctamente debido a la disminución de la apertura de las mordazas.
3. Cuando se usa el dispositivo en un paciente donde se tiene la sospecha de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (ECJ), asegúrese de seguir las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país y/o región para la reutilización. [Tenga precaución por la posibilidad de una infección secundaria.]
4. Asegúrese de leer y comprender las instrucciones antes del uso, y preste especial atención a la seguridad del paciente para evitar un incidente severo y adverso.

Contraindicación / Prohibición

1. No modifique ni altere el asa con resorte.
 La anchura apropiada de la apertura para sujetar el clip podría verse afectada por el rompimiento y/o transformación del asa con resorte. Esto podría interferir con el rendimiento del aplicador, y eventualmente los clips podrían no liberarse fácilmente de las pinzas.
2. No use el dispositivo para nada distinto que no sea el propósito pretendido.
 El uso del dispositivo fuera de su propósito pretendido podría ocasionar daños.
3. No lo use con dispositivos de otros fabricantes.
 No lo use con dispositivos distintos a los especificados por Mizuho. El diseño y el desarrollo de los dispositivos no autorizados podrían diferir de los del fabricante y es muy probable que no sean adecuados para el procedimiento.
4. No lo use con sustancias químicas.
 Evite exponer el dispositivo a sustancias químicas para evitar daños por corrosión.
5. Manipule con cuidado.
 No manipule el dispositivo de forma brusca de tal forma que se pueda deformar o rayar. Podría alterar significativamente la vida útil del dispositivo.
6. No use polvo abrasivo o lana de acero.
 No frote la superficie con polvo abrasivo o lana de acero durante la limpieza. Podría averiar la superficie del dispositivo, lo cual podría ocasionar abrasión y corrosión.
7. No use sustancias alcalinas/ ácidas ni detergentes de uso doméstico.
 Asegúrese de usar solamente detergente "médico". No use detergentes/limpiadores de uso doméstico. El detergente debe ser neutro, pH 6–8. No use detergente alcalino o ácido, o podría ocasionar decoloración y/o corrosión.
8. No use ningún método de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. El dispositivo no ha sido diseñado para dichos métodos de esterilización y podría ocasionar decoloración en la superficie y comprometer su utilidad.

Forma/Estructura



N.º de código	Descripción de producto
17-012-20	Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano en todos los ángulos para clip estándar sin pestillos (Sugita Titanium Clip II Applier Sano All-Angle for Standard w/o Catches)
17-013-20	Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano en todos los ángulos para clip estándar sin pestillos (Sugita Titanium Clip II Applier Sano All-Angle for Mini w/o Catches)

Material: Aleación de titanio, acero inoxidable



Accesorio: Guía (Manivela de ajuste de ángulo)

Uso pretendido/Potencia o Efecto

Este dispositivo se debe usar para colocar clips de aneurisma cerebral en cirugías.

1. El instrumento ha sido diseñado exclusivamente para usarse con clips para aneurisma de titanio Sugita II.
2. Están disponibles dos tipos de aplicadores para clips estándar y Mini. Los aplicadores tienen un código de color para indicar el uso con los clips de aplicación como sigue: (Fig-1, Tabla 1)
 - Aplicadores para tipo estándar: Parte distante de pinzas: color verde.
 - Aplicadores para tipo mini: Parte distante de pinzas: color rosa.
3. El tipo de clip de aplicación está impreso en el resorte de retorno de los aplicadores para su verificación antes del uso.

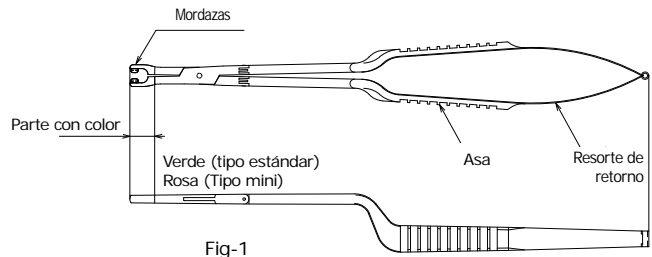


Fig-1

Tabla 1

Descripción de producto	Color	
	Punta	Guía (Manivela)
Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano en todos los ángulos para clip estándar sin pestillos	Verde	Verde
Aplicador para clip de titanio Sugita II, Sano en todos los ángulos para clip mini sin pestillos	Rosa	Rosa / Sin color

Instrucciones de uso

Asegúrese de lavar y esterilizar antes de cada uso. Consulte la sección de mantenimiento/inspección.

1. Instrucciones de uso:

- (1) Tuerza las asas del aplicador y coloque un clip entre las mordazas del aplicador colocándolo correctamente dentro del espacio de sujeción de las mordazas.

La ranura de la punta del aplicador se puede girar hasta 220 grados con la guía (manivela).

Use solamente la guía dedicada. (Consulte la Tabla 1)

- (2) Presione gradualmente las asas del aplicador y a continuación el clip será sujetado firmemente entre las mordazas. Asegúrese de que el clip esté colocado y sujetado correctamente en los espacios de sujeción de las mordazas.

- (3) Cuando tuerza las asas del aplicador con el clip colocado en las mordazas se abrirá la hoja del clip a la anchura máxima. En este punto, al aflojar gradualmente las asas se abrirán las mordazas y se liberará el clip al cerrar las hojas del clip.

2. Precaución:

- (1) Ajuste la guía con el aplicador como se muestra en la Fig-2 para obtener una apariencia simétrica y para ajustar el ángulo. (Fig-2)

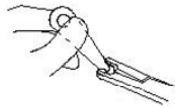


Fig-2

- (2) Cuando coloque un clip en las mordazas del aplicador, asegúrese de que el clip esté colocado correctamente en los espacios de las mordazas.

- (3) Si no se sujeta correctamente el resorte del clip en los espacios de las mordazas puede ocasionar que el clip se resbale o que salga expulsado. O, la sección del resorte del clip podría averiarse con el subsecuente riesgo de fracturarse.

- (4) No sujete el clip en una posición angular.

- (5) Lave el aplicador y elimine los residuos adheridos después de cada uso. Asegúrese de NO dejar depósitos en la unión del aplicador.

- (6) Los aplicadores para clip de titanio Sugita II han sido diseñados y construidos exclusivamente para usarse con clips de titanio Sugita II para aneurisma. NO deben usarse con clips de otros fabricantes o con clips de aleación de cobalto convencionales.

- (7) Este aplicador no tiene pestillos. Manipule con cuidado para asegurar un clip en la mordaza.

Precaución

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. Materia perjudicial/no deseada:

- Uso de sustancias químicas

No exponga el dispositivo a sustancias químicas, o podría averiarse a causa de la corrosión.

Almacenamiento y vida útil

1. No almacene el dispositivo en sitios donde la temperatura o la humedad se incremente o cambie drásticamente.
2. Realice una comprobación de mantenimiento especificado y una comprobación de almacenamiento de manera apropiada: 5 años (auto-atestación).

Mantenimiento/Inspección

1. Comprobación de operación/funcionamiento:

Asegúrese de inspeccionar el dispositivo periódicamente así como también antes del uso para garantizar el correcto funcionamiento.

2. Cuando manipule el dispositivo, asegúrese de lavarlo en un dispositivo de remojo manual.

El dispositivo debe colocarse y 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:

Elimine los residuos del dispositivo. Lave y enjuague con agua limpia inmediatamente en caso de que el dispositivo sea expuesto a lejía o a una solución antiséptica la cual podría contener cloro o yodo.

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 podrían ocasionar la presencia de parásitos y generación de oxidación.

6. Use lubricantes a base de agua para evitar la corrosión

Tenga precaución de no mover la porción deslizante del dispositivo después del lavado debido a que el lubricante podría ser removido completamente por el proceso de lavado. Podría ocasionar desgaste en la parte deslizante. Después del proceso de lavado, use lubricante a base de agua antes del proceso de esterilización.

7. No modifique ni cambie la forma del resorte de retorno.

Si se rompe o modifica la parte del resorte de retorno podría ocasionar alteraciones en la liberación del clip debido a la disminución de la apertura de las mordazas.

8. Esterilización

Este dispositivo no está esterilizado.

El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios, usando el método de autoclave o un proceso de esterilización validado regulado por organizaciones médicas en cada país o región.

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

- No use ningún método de esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Podría ocasionar decoloración en la superficie y afectar sus propiedades.

Embalaje

1 pieza por paquete

Aspectos relacionados con el periodo de garantía

MIZUHO Corporation reparará las piezas defectuosas de este producto sin cargo alguno durante un año a partir de la fecha de envío/pago excepto por daños ocasionados por reparaciones de terceros, desastres naturales, uso incorrecto o negligencia. Todos los términos de la garantía y las condiciones 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>