

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje DT

Advertencia

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto. El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes. Si no se siguen las indicaciones del fabricante se podrían provocar daños o lesiones al paciente.

Para el mercado estadounidense

No reutilice el dispositivo después de usarlo con un paciente con, o con la sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o variantes de ECJ (vECJ).

Para el mercado no estadounidense

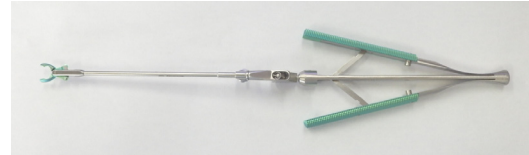
Cuando el dispositivo se utiliza en un paciente con (o sospecha de presencia de) ECJ o vECJ, asegúrese de cumplir con las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país y/o región donde se reutiliza el producto. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página www.a-k-i.org o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

2. Utilice este dispositivo exclusivamente con los productos diseñados para emplear junto con el mismo. Utilice este dispositivo exclusivamente con los Clips de Aneurisma de Titanio Sugita II. De lo contrario se podrían estropear los clips.

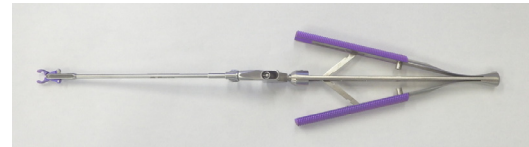
Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos
 Utilice los dispositivos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura.
2. Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
3. Prohibido el tratamiento secundario de este dispositivo
 No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Eso podría romper el producto.
4. 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.
5. 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.
6. Prohibido utilizar detergentes ácidos o domésticos para limpiar este producto.
 Utilice exclusivamente detergentes neutros de uso médico (pH de 6 a 8). No utilice ningún detergente ácido o doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
7. No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Este dispositivo, al ser esterilizado por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura, puede decolorarse en su superficie o verse afectadas las características del producto.

Forma / Estructura



Estándar (verde)



Mini (rosa)

Código	Descripción del producto
17-012-81	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 50 mm DT
17-012-82	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 90 mm DT
17-012-83	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 110 mm DT
17-012-84	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 50 mm 30deg. DT
17-012-85	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 90 mm 30deg. DT
17-012-86	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo estándar, 110 mm 30deg. DT
17-013-81	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 50mm DT
17-013-82	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 90mm DT
17-013-83	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 110mm DT
17-013-84	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 50mm 30deg. DT
17-013-85	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 90mm 30deg. DT
17-013-86	Aplicador de clips de titanio Sugita II de un eje, tipo mini, 110mm 30deg. DT

Material: aleación de titanio, acero inoxidable

Uso previsto

Este producto es una herramienta quirúrgica para aplicar Clips de Aneurisma de Titanio Sugita II.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar, examine, lave y esterilice este dispositivo siguiendo las instrucciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Advertencia

El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización recomendados o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.

2. Defectos / Situaciones adversas

Defecto

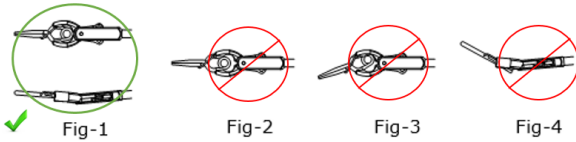
- Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
- Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras

Situaciones adversas

- Piezas de metal rotas del instrumento dañado que caen sobre el paciente.

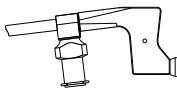
3. Precauciones fundamentales

- (1) Compruebe que el clip esté firmemente sujetado en la ranura de la pieza de sujeción de la pinza. (Fig-1)
- (2) Si el clip no está correctamente sujetado, podría deslizarse o aflojarse en la pinza aplicadora. Esto podría dañar también el resorte del clip e incluso romperlo. (Fig-2, 3 y 4)
- (3) No sujete el clip de modo que forme un ángulo en flexión con respecto a la pinza. (Fig-3, 4)

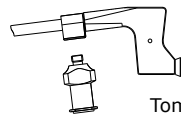


- (4) Limpie el producto para eliminar los materiales adheridos (suciedad). Tenga la precaución especial de limpiar a fondo la parte móvil (por ejemplo, la junta).
- (5) Este dispositivo está diseñado exclusivamente para los Clips de Aneurisma de Titanio Sugita II. No utilice este producto con clips de otros fabricantes ni con clips convencionales de aleación de cobalto.
- (6) Este dispositivo no tiene trinquete. Tras colocar el clip, asegúrese de que no se cae de la pinza.
- (7) Este producto dispone de una toma de limpieza extraíble. La toma de limpieza se acopla para limpiar la vía. Retírela cuando se haya completado la limpieza. Consulte la [Figura 5].

Toma de limpieza
acoplada a la vía.



Toma de limpieza
retirada de la vía.



[Figura 5]

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 (Dependiendo del siguiente mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento)

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
 - (1) Lave inmediatamente con agua limpia
 - (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.
 - (1)-2 Además, elimine con un cepillo de plástico cualquier residuo restante de contaminación.
 - (1)-3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.

- (1)-4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
- (1)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- (1)-6 Se recomienda usar agua sometida a osmosis inversa para lavar este producto.
- (1)-7 Para el aclarado final, utilice solo agua sometida a osmosis inversa.
- (1)-8 Para este dispositivo se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora.
 - (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.
 - (3) Utilice exclusivamente agua destilada o sometida a osmosis inversa. Utilice agua destilada o sometida a osmosis inversa para lavar este producto. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación y dañar el dispositivo.
 - (4) Utilice un lubricante anticorrosivo a base de agua. El aceite lubricante se elimina por completo con el lavado. No utilice el dispositivo sin aceite lubricante sobre las partes deslizantes, porque se puede producir frotamiento. Después de lavar este dispositivo, coloque un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.
- (5) Mantenimiento
 - (5)-1 Tras la limpieza, inspeccione visualmente con luz ambiental y compruebe que se hayan eliminado la suciedad y los restos.
 - (5)-2 Si todavía hubiera suciedad o restos, vuelva a realizar los pasos para la limpieza y lubricación.
 - (5)-3 Compruebe que las piezas móviles funcionan correctamente sin obligarlas ni ejercer una fuerza excesiva, y que las piezas móviles no se han aflojado ni traquetean.

<Mizuho recomienda los procedimientos siguientes>

- (1) Preparación para la limpieza
 - 1) Al manipular dispositivos contaminados con sangre o fluidos corporales, utilice el equipo de protección adecuado, como mascarillas, guantes, protectores oculares y delantales impermeables.
 - 2) No permita que la sangre ni los fluidos corporales de los productos se sequen.
 - 3) Lleve cuidado al manipular el instrumento durante los procesos de limpieza y esterilización ya que es frágil; evite dañar el instrumento y sus puntas.
- (2) Limpieza
Este producto debe limpiarse siguiendo la secuencia de <Procedimiento manual> y <Procedimiento automático> tal y como se describe a continuación. De lo contrario, la limpieza realizada podría ser insuficiente.

<Procedimiento manual>

- 1) Deje el producto en remojo en agua fría del grifo de modo que quede sumergido por completo durante 5 minutos y compruebe que la vía se llene de agua.
- 2) Antes de volver a acoplar la toma de limpieza al producto, enjuáguelo con agua del grifo y límpielo con un cepillo suave de nailon hasta eliminar cualquier residuo visible de la superficie del instrumento. Tenga especial cuidado al limpiar la pieza de conexión de la toma de limpieza al producto; al finalizar, vuelva a acoplar la toma de limpieza al producto. Lave con cuidado las bisagras, las juntas de las piezas unidas, la vía y otras zonas de difícil acceso; pulverice agua fría del grifo con una pistola de agua (a una presión máxima de 2 bares) durante 20 segundos.

- 3) Coloque el producto en su cesta de lavado y realice la limpieza por ultrasonidos a temperatura ambiente durante 10 minutos en una disolución de detergente enzimático neutro y agua desionizada del 0,5 %.
- 4) Lave con cuidado las bisagras, las juntas de las piezas unidas, la vía y otras zonas de difícil acceso; pulverice agua fría del grifo con una pistola de agua (a una presión máxima de 2 bares) durante 20 segundos.

<Procedimiento automático>

Utilice una rejilla lavadora prevista para la limpieza de la vía.

- 1) Limpie primero con agua del grifo durante 2 minutos.
 - 2) Seque el agua.
 - 3) Limpie con agua del grifo a 55 °C y una solución de detergente alcalino del 0,3 % durante 5 minutos.
 - 4) Seque el agua.
 - 5) Enjuague con agua destilada o desionizada durante 3 minutos.
 - 6) Seque el agua.
 - 7) Realice un último enjuague de 2 minutos con agua destilada o desionizada.
 - 8) Seque el agua.
 - 9) 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)
 - 10) Seque completamente antes del uso o almacenamiento.
 - 11) Al terminar de limpiar, retire la toma de limpieza y guárdela hasta el siguiente proceso de limpieza.
- (3) Utilice únicamente lubricante acuoso y anticorrosivo
El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. No utilice el producto sin aceite lubricante en las piezas deslizantes; de lo contrario, podría producirse agarrotamiento. Tras lavar el producto y antes de la esterilización, aplique un lubricante acuoso y anticorrosivo.

3. Esterilización

- 3.1 Retire la toma de limpieza antes de esterilizar el producto.
- 3.2 El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización recomendados o mediante el uso de materiales de embalaje para productos estériles y en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

Método de esterilización	Esterilización por vapor con prevacío (esterilización en autoclave)	
Condiciones de esterilización	Temp. de esterilización	Tiempo de exposición
	132°C / 269.6°F	4 min
	134°C / 273.2°F	3 min

Para el mercado estadounidense

La FDA no ha aprobado ni autorizado dispositivos médicos, incluyendo los esterilizadores, cuyo uso esté destinado a la reducción de la infectividad de agentes patógenos TSE (como priones).

Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se utiliza en un paciente con (o sospecha de presencia de) ECJ o vECJ, asegúrese de cumplir con las restricciones más recientes y actualizadas disponibles en cada país y/o región donde se reutiliza el producto.

Mantenimiento y controles de los agentes

Para usar este instrumento 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

Temas relacionados con el periodo de garantía

MIZUHO Corporation reparará las piezas defectuosas de este producto sin cargo, durante un periodo de un año a partir de la fecha de envío/entrega, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación hecha por un tercero, por eventos naturales, por un uso inapropiado o por daños deliberados. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

Nombre y dirección del fabricante



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