

Instrucciones de uso

Nombre comercial: Aplicador para clip de titanio Sugita (Trade Name: Sugita Titanium Clip Applier)

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 esterilice teniendo los pestillos en la posición bloqueada.
 Podría averiar el resorte de retorno y el dispositivo.
7. 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.
8. 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.
9. 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



Aplicadores para clip estándar: Verde



Aplicadores para clip mini: Rosa



Aplicadores para clip largo: Azul

N.º de código	Descripción de producto
17-015-01	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar recto (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard Straight)
17-015-02	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 5 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 5 degree Angled Up)
17-015-03	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 10 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 10 degree Angled Up)
17-015-04	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 15 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 15 degree Angled Up)
17-015-05	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 15 grados hacia abajo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 15 degree Angled Down)
17-015-06	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 30 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 30 degree Angled Up)
17-015-07	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar en ángulo de 45 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard 45 degree Angled Up)
17-015-08	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar derecho (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard Right)
17-015-09	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar izquierdo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard Left)
17-015-10	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar derecho extremo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard Far Right)
17-015-11	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II estándar izquierdo extremo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Standard Far Left)

N.º de código	Descripción de producto
17-015-21	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini recto (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini Straight)
17-015-23	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 10 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 10 degree Angled Up)
17-015-24	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 15 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 15 degree Angled Up)
17-015-25	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 30 grados hacia abajo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 15 degree Angled Down)
17-015-26	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 30 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 30 degree Angled Up)
17-015-27	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 45 grados hacia arriba (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 45 degree Angled Up)
17-015-28	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini en ángulo de 45 grados hacia abajo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini 45 degree Angled Down)
17-015-29	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini derecho (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini Right)
17-015-30	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini izquierdo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini Left)
17-015-31	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II recto largo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Long Straight)
17-015-32	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini derecho extremo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini Far Right)
17-015-33	Aplicador Fukushima de Mínima Invación para Clip de titanio Sugita II mini izquierdo extremo (Fukushima Keyhole Clip Applier for Sugita Titanium Clip II Mini Far Left)

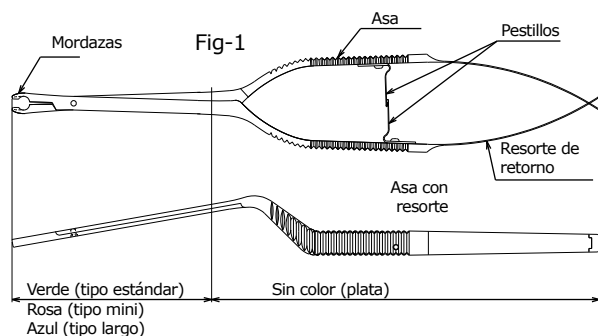
Material: Aleación de titanio, acero inoxidable

TII se refiere a Clip de aneurisma de titanio II

Uso pretendido/Potencia o Efecto

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

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



Instrucciones de uso

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

1. Instrucciones de uso:

- Al torcer las asas del aplicador, los pestillos podrían bloquearse. Si tuerce más las asas, se liberarán los pestillos. (Fig-1)
- Coloque un clip entre las mordazas del aplicador orientándolo perfectamente en el espacio de retención de las mordazas cuando estén liberados los pestillos, enseguida bloquee los pestillos. El clip será sujetado firmemente entre las mordazas.
- Cuando las asas se tuercen más con el clip entre las mordazas, los pestillos serán liberados para abrir 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:

- Cuando coloque un clip en las mordazas del aplicador, asegúrese de que el clip esté colocado correctamente en los espacios de las mordazas.
- 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.
- Lave el aplicador y elimine los residuos adheridos después de cada uso. Asegúrese de NO dejar depósitos en la unión del aplicador.
- Clip de titanio Sugita II Los aplicadores han sido diseñados y contruidos exclusivamente para usarse solamente con clips para aneurisma de titanio Sugita II. NO deben usarse con clips de otros fabricantes o con clips de aleación de cobalto convencionales.
- Los aplicadores han sido desarrollados para operaciones de mínima invación. Al aplicar el clip para aneurismas, el operador debe tener la responsabilidad total de confirmar que el clip esté firmemente sujetado en el aplicador y enseguida aplíquelo al aneurisma.

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

No almacene el dispositivo en sitios donde la temperatura o la humedad se incremente o cambie drásticamente.

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.

Durante la esterilización, el dispositivo debe ser almacenado con los pestillos desbloqueados. Mantener los pestillos bloqueados por un periodo prolongado podría ocasionar daños en el resorte de retorno.

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>