

EN

Instructions for Use - Speculum Instruments

Intended Use

This device is intended for use by a surgeon with professional knowledge of human physiology, in a clinical environment for the purpose of creating a stable channel through which to perform surgery within the nasal passage.

 **CAUTION**

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician.

This IFU applies to multiple types of Speculum Instruments. Prior to use of this product ensure the instrument is only used by surgeons with the required training, knowledge and/or experience. No additional training is required as Surgeons have an intimate knowledge of anatomy and physiology, and are trained in the use of similar devices as part of their surgical practice. Read, follow and retain these instructions and only use this device for its intended purpose.

 **Instruction for Use**

Prior to and after each use, inspect to ensure proper function, inspect for damage, and clean and sterilize in accordance with these instructions. If any problems are found related to the device, do not use the device and contact your Mizuho America Representative for support.

 **Warnings**

- There is a risk of injury and/or failure if the product is not inspected prior to and after each use.
- There is a risk of injury when using this device outside of the field of view.
- There is risk of injury when using this device due to overtightening. During use, do not overtighten the widening screw. Failure to monitor the input force to tighten the screw could result in patient injury.
- Product should be used according to these instructions and with close attention to patient safety. Failure to follow these and/or the healthcare facility's requirements may cause harm.
- Do not reuse the device when it is used on a patient with, or suspected of having, Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or variant CJD (vCJD).
- The device must be inspected, cleaned, and sterilized before each surgical procedure.

 **Contraindication/Precautions**

- The improper use of this device during the handling, surgical use or reprocessing procedures for which it is indicated, may result in damage or device failure.
- To avoid scratching and discoloration, keep ebonized devices separate from other devices.
- Do not use the device in such a manner as to cause excessive stress or strain on the device as misuse may result in misalignment or failure of the device and/or its connections.
- Washing with an improper detergent may result in discoloration or corrosion.
- This device is provided non-sterile
- Material: Ebonized Stainless Steel or Anodized Titanium

Maintenance, Inspection and Functional Testing

- Prior to and after each use, and after each cleaning, visually inspect all surfaces for damage, distortion, cracks or corrosion and ensure the instrument is functional.
- Visually inspect for damage and wear: device must be free of nicks and

burs; devices with threads must align correctly and tubing should not be kinked or occluded.

- Do not use devices with joints without applying a surgical grade instrument milk/anticrosive lubricant onto its mating parts as galling could occur and may cause damage to the instrument.
- Do not use if device is defective or damaged.

Cleaning & Sterilization

Decontamination, Cleaning & Drying

- Reprocess all devices as soon as they are ready for cleaning; delaying the time for cleaning may damage or stain the device.
- Dried or affixed surgical residues may make cleaning more difficult or ineffective and may lead to corrosion.
- Residues containing chlorine or chlorides (e.g. from surgical residues, drugs, saline solutions, and water for cleaning, disinfection, and sterilization) may cause corrosion and/or surface damage to stainless steel making the product(s) unusable or unrepairable.
- Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water, not to exceed 35°C (95°F).
- Do not soak devices in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptic solutions. Do not exceed 2 hours soaking in any solution.
- Do not use steel wool, wire brushes or abrasive detergents.
- Devices manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic action between the metals resulting in pitting and rusting of the devices.
- Remove widening screw for cleaning. For Cottle Speculums, disassemble all portions of the instrument prior to cleaning.
- Give special attention to joints and ribbed areas.
- Where available, use appropriate cleaning accessories to flush suction tubing.
- The product must be rinsed thoroughly with demineralized water prior to washing.
- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants, and cleaning agents used. Wherever possible, avoid use of mineral acids or harsh, abrasive agents.
- Use only medical detergents to clean this device.
- Do not use high acid (pH 4.0 or lower) or high alkaline (pH 10 or higher) products for disinfection and cleaning. Neutral pH detergents of 7.0-9.0pH are recommended.
- After washing, rinse each device thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions. Only use distilled or deionized water.

Cleaning & Drying: Automated

- Use only validated washer-disinfector machines and low-foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents for surgical instruments used in a healthcare environment.
- Follow the manufacturer's instructions for use, which includes warnings, concentrations and recommended cycles, and carefully load the devices.
- Place heavy instruments on the bottom containers, taking care not to place on delicate devices or overload wash baskets.
- Place instruments with curved surfaces facing down to prevent pooling of water.
- **Ensure that soft, high purified water that is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.**
- Devices must be dry and all residual moisture removed before sterilization. Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.
- After washing, apply a surgical grade instrument milk/anticrosive lubricant prior to sterilization on any moving joints.

 **Sterilization and Packaging**

- Prior to sterilization, apply a surgical grade instrument milk/anticrosive lubricant on any moving joints. Do not use without applying anticrosive lubricant onto moving parts as galling could occur and may cause damage to the instrument.
- Use a validated, properly maintained steam sterilizer. Always follow instructions of the machine manufacturer.
- Do not exceed temperatures over 140°C (284°F) during the sterilization cycle and remove the cleaning wire before sterilizing the devices.
- Instruments and case/tray configurations should be double wrapped or packaged following hospital procedures and as defined by ANSI/AAMI ST 46-1993. The packaging for terminally sterilized reusable instruments should be suitable for steam sterilization and the appropriate grade for the weight of the instruments. Additionally, the blue wrap should be compliant to the following requirements: AAMI ST79, ISO 11607 and FDA 510(k) clearance.
- The process parameters are validated and recommended for sterilization. Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum cycle is recommended, as noted above. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated and maintained in accordance with, EN285, EN13060, EN ISO17655 and ANSI/AAMI ST79. And after sterilization, reusable instruments should be stored in the sterilization wrap in a dry and dust-free location.
- The shelf life is dependent on the sterile barrier that is used, storage method, environmental conditions, and handling. A maximum shelf life for sterilized reusable instruments should be defined by each healthcare facility based on the recommendations of the wrap manufacturers.
- Devices shall be stored in a dry, clean environment at an ambient room temperature.
- Effective sterilization can be achieved following the steam cycle:

Sterilization Methods		
	Minimum Temperature	Minimum Temperature
Pre-vacuum	132.2°C/270°F	135°C/275°F
Full Cycle Time	4 Minutes	3 Minutes
Drying Time	30 Minutes	50 Minutes

Storage and Product Life

- Service of life of this device: 5 years
- Always inspect the devices prior to and after use to confirm proper functioning.
- Do not store this device in high temperature areas or in areas with high humidity where the temperature has dramatic variations.

Note: If a used device is returned, it must be decontaminated. Contact Mizuho America via phone (800) 699-CLIP (2547) or email customerservice@mizuho.com to obtain an RGA for return of any damaged instruments.

 Manufacturer
  Fragile
  Read the Instructions

 Attention
  Non-Sterile

ES

Instrucciones de uso - Espéculos

Uso previsto

ste dispositivo está destinado a ser utilizado por un cirujano con conocimiento profesional de la fisiología humana, en un entorno clínico con el fin de crear un canal estable a través del cual realizar la cirugía dentro del conducto nasal.

 **PRECAUCIÓN**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.

Estas Instrucciones de uso se aplican a múltiples tipos de espéculos. Antes de usar este producto, asegúrese de que el instrumento solamente sea usado por cirujanos con la capacitación, el conocimiento o la experiencia requeridos. No se requiere capacitación adicional, ya que los cirujanos tienen un conocimiento íntimo de la anatomía y la fisiología, y están capacitados en el uso de dispositivos similares como parte de su práctica quirúrgica. Lea, siga y conserve estas instrucciones y solamente use este dispositivo para su propósito previsto.

 **Instrucciones de uso**

Antes y después de cada uso, inspeccione para asegurar el funcionamiento correcto, inspeccione si hay daños y limpie y esterilice de acuerdo con estas instrucciones. Si se encuentran problemas relacionados con el dispositivo, no use el dispositivo y póngase en contacto con su representante de Mizuho America para obtener soporte.

 **Advertencias**

- Existe un riesgo de lesiones o fallas si el producto no se inspecciona antes y después de cada uso.
- Existe riesgo de lesiones al usar este dispositivo fuera del campo de visión.
- Existe riesgo de lesiones si se usa este dispositivo estando demasiado apretado. Durante el uso, no apriete demasiado el tornillo de ensanche. Si no se monitoriza la fuerza de entrada para ajustar el tornillo podría ocasionarse una lesión al paciente.
- El producto debe usarse de acuerdo con estas instrucciones y con especial atención a la seguridad del paciente. El incumplimiento de estos o de los requisitos de la institución de atención médica puede causar daños.
- No reutilice el dispositivo cuando se usa en un paciente con diagnóstico o sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o variante de CJD (vCJD).
- El dispositivo debe inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada procedimiento quirúrgico.

 **Contraindicaciones/Precauciones**

- El uso inadecuado de este dispositivo durante el manejo, uso quirúrgico o procedimientos de reprocesamiento para los cuales está indicado, puede causar daños o falla del dispositivo.
- Para evitar rayaduras y decoloración, mantenga los dispositivos ebanizados separados de otros dispositivos.
- No use el dispositivo de manera tal que cause estrés excesivo o tensión en el dispositivo, ya que su uso incorrecto puede provocar una desalineación o una falla en el dispositivo o sus conexiones.
- El lavado con un detergente inapropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- Este dispositivo no se proporciona estéril.
- Material: Acero inoxidable ebanizado o titanio anodizado.

Mantenimiento, inspección y evaluación funcional

- Antes y después de cada uso, y después de cada limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies en busca de daños, distorsión, grietas o corrosión y asegúrese de que el instrumento sea funcional.
- Inspeccione visualmente para detectar daños y desgaste: el dispositivo debe estar libre de muescas y rebabas; los dispositivos con rosas deben alinearse correctamente y los tubos no deben estar doblados u ocluidos.

- No utilice dispositivos con articulaciones sin aplicar leche para instrumento de grado quirúrgico/lubricante anticorrosivo en sus partes de unión ya que podría producirse irritación y podría dañar el instrumento.
- No lo use el dispositivo si está defectuoso o dañado.

Limpieza y esterilización

Descontaminación, limpieza y secado

- Vuelva a procesar todos los dispositivos tan pronto como estén listos para la limpieza; retrasar el tiempo de limpieza puede dañar o manchar el dispositivo.
- Los residuos quirúrgicos secos o adheridos pueden hacer que la limpieza sea más difícil o ineficaz y pueden conducir a la corrosión.
- Los residuos que contienen cloro o cloruros (p. ej., de residuos quirúrgicos, medicamentos, soluciones salinas y agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden causar corrosión o daños en la superficie del acero inoxidable, lo que hace que los productos no se puedan usar o no se puedan reparar.
- Elimine los contaminantes evidentes con un flujo constante de agua tibia/fría, que no exceda 35 °C (95 °F).
- No sumerja los dispositivos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o soluciones antisépticas. No exceda las 2 horas de inmersión en cualquier solución.
- No use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes abrasivos.
- Los dispositivos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar la acción electrofrolítica entre los metales que da como resultado picaduras y oxidación de los dispositivos.
- Retire el tornillo de ensanche para limpieza. Para los espéculos Cottle, desarme todas las partes del instrumento antes de limpiarlo.
- Preste especial atención a las articulaciones y áreas acanaladas.
- Donde esté disponible, use los accesorios de limpieza adecuados para lavar el tubo de succión.
- El producto debe enjuagarse bien con agua desmineralizada antes del lavado.
- Siga las instrucciones y advertencias emitidas por los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente de limpieza utilizado. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales o agentes abrasivos fuertes.
- Use solo detergentes médicos para limpiar este dispositivo.
- No use productos con alto contenido de ácido (pH 4,0 o inferior) o alto nivel de alcalinidad (pH 10 o superior) para la desinfección y limpieza. Se recomiendan detergentes de pH neutro, de 7,0-9,0.
- Después del lavado, enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.

Limpieza y secado: Automatizado

- Utilice únicamente máquinas lavadoras-desinfectadoras validadas y detergentes y agentes de limpieza no ionizantes y de baja formación de espuma para instrumentos quirúrgicos utilizados en un entorno sanitario.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante, que incluyen advertencias, concentraciones y ciclos recomendados, y cargue cuidadosamente los dispositivos
- Coloque los instrumentos pesados en los contenedores inferiores, teniendo cuidado de no colocarlos en dispositivos delicados o sobrecargar los cestos de lavado.
- Coloque los instrumentos con superficies curvas hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
- **Asegúrese de utilizar agua blanda y altamente purificada que esté controlada para endotoxinas bacterianas en la etapa final de enjuague.**
- Los dispositivos deben estar secos y toda la humedad residual eliminada antes de la esterilización. Use una toalla o paño suave y absorbente para secar las superficies externas.

- Después del lavado, aplique leche para instrumentos de grado quirúrgico/lubricante anticorrosivo antes de la esterilización en cualquier articulación móvil.

 **Esterilización y empaque**

- Antes de la esterilización, aplique leche para instrumentos de grado quirúrgico/lubricante anticorrosivo en cualquier articulación móvil. No utilice sin aplicar lubricante anticorrosivo en las partes móviles ya que podría producirse irritación y podría causar daño al instrumento.
- Use un esterilizador de vapor validado y debidamente mantenido. Siempre siga las instrucciones del fabricante de la máquina.
- No exceda temperaturas superiores a 140 °C (284 °F) durante el ciclo de esterilización y retire el cable de limpieza antes de esterilizar los dispositivos.
- Los instrumentos y las configuraciones de caja/bandeja deben envolverse doblemente o empaquetarse siguiendo los procedimientos del hospital y según se define en ANSI/AAMI ST 46-1993. El empaque para los instrumentos reutilizables esterilizados terminalmente debe ser adecuado para la esterilización con vapor y de grado apropiado para el peso de los instrumentos. Además, la envoltura azul debe cumplir con los siguientes requisitos: Aprobación AAMI ST79, ISO 11607 y FDA 510 (k).
- Los parámetros del proceso están validados y recomendados para la esterilización. Se recomienda la esterilización con autoclave de vapor (calor húmedo) usando un ciclo previo al vacío, como se indicó anteriormente. Las autoclaves deben cumplir con los requisitos, ser validadas y mantenidas de acuerdo con EN285, EN13060, EN ISO17655 y ANSI/AAMI ST79. Y después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en la envoltura de esterilización en un lugar seco y sin polvo.
- La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. La vida útil máxima para los instrumentos reutilizables esterilizados debe ser definida por cada establecimiento de salud según las recomendaciones de los fabricantes de la envoltura.
- Los dispositivos deben almacenarse en un ambiente seco y limpio a temperatura ambiente.
- La esterilización efectiva se puede lograr siguiendo el ciclo de vapor:

Métodos de esterilización		
	Temperatura mínima	Temperatura mínima
Previo al vacío	132,2 °C/270 °F	135 °C/275 °F
Tiempo de ciclo completo	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	50 minutos

Almacenamiento y vida del producto

- Servicio de la vida de este dispositivo: 5 años.
- Siempre inspeccione los dispositivos antes y después del uso para confirmar el funcionamiento correcto.
- No guarde este dispositivo en áreas de alta temperatura o en áreas con alta humedad donde la temperatura tenga variaciones dramáticas.

Nota: Si se devuelve un dispositivo usado, debe descontaminarse. Contacte a Mizuho America por teléfono, al (800) 699-CLIP (2547) o por correo electrónico a customerservice@mizuho.com para obtener un RGA para devolver cualquier instrumento dañado.

 Fabricante
  Delicado
  Lea las instrucciones

 Atención
  No estéril



Uso destinado

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião com conhecimentos profissionais de fisiologia humana, em um ambiente clínico com a finalidade de criar um canal estável para a realização de cirurgia dentro do conduto nasal.

CUIDADO

A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um médico.

Estas instruções de uso se aplicam a vários tipos de instrumentos de espéculo. Antes de usar este produto, certifique-se de que o instrumento seja operado e usado apenas por cirurgiões com o treinamento, o conhecimento e/ou a experiência necessários. Nenhum treinamento adicional é necessário, já que os cirurgiões têm um conhecimento profundo de anatomia e fisiologia e são treinados no uso de dispositivos similares como parte de sua prática cirúrgica. Leia, siga e guarde estas instruções e utilize este dispositivo apenas para o fim a que se destina.

Instruções de uso

Antes e depois de cada uso, inspecione para garantir o funcionamento correto e verificar se há danos, além de lavar e esterilizar de acordo com essas instruções. Se algum problema for encontrado relacionado ao dispositivo, não use-o e entre em contato com o seu representante da Mizuho America.

Advertências

- Há risco de lesão e/ou falha se o produto não for inspecionado antes e após cada uso.
- Existe o risco de lesão ao usar este dispositivo fora do seu campo de visão.
- Há risco de lesão ao usar este dispositivo, devido ao aperto excessivo. Durante o uso, não aperte excessivamente o parafuso de alargamento. Não monitorar a força de entrada para apertar o parafuso pode resultar em lesão ao paciente.
- O produto deve ser usado de acordo com essas instruções e com atenção extrema à segurança do paciente. Não seguir estes e/ou os requisitos da instituição de saúde pode causar danos.
- Não reutilize o dispositivo quando ele tiver sido usado em um paciente com, ou suspeita de ter, a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante da DCJ (VDCJ).
- O dispositivo deve ser inspecionado, limpo e esterilizado antes de cada procedimento cirúrgico.

Contraindicações/Precauções

- O uso inadequado deste dispositivo durante os procedimentos de manuseio, uso cirúrgico ou reprocessamento, para os quais ele é indicado, pode resultar em danos ou falha do dispositivo.
- Para evitar arranhões e descoloração, mantenha os dispositivos ebanizados separados de outros dispositivos.
- Não use o dispositivo de modo a causar estresse excessivo ou tensão no dispositivo, pois o uso incorreto pode resultar em desalinhamento ou falha do dispositivo e/ou suas conexões.
- Lavá-lo com um detergente inapropriado pode provocar descoloração ou corrosão.
- Este dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Material: Aço inoxidável ebanizado ou titânio anodizado.

Manutenção, inspeção e teste de funcionamento

- Antes e depois de cada uso, e após cada limpeza, inspecione visualmente todas as superfícies em busca de danos, distorção, rachaduras ou corrosão e certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente.
- Inspeção visualmente quanto a danos e desgaste: o dispositivo deve estar livre de cortes e rebarbas; dispositivos com rosca devem se alinhar corretamente e a tubulação não deve estar dobrada ou obstruída.
- Não use dispositivos com juntas sem aplicar lubrificante hidrossolúvel/anticorrosivo de grau cirúrgico nas partes móveis, pois pode ocorrer atrito e causar danos ao instrumento.

- Não use o dispositivo se ele estiver com defeito ou danificado.

Limpeza e esterilização

Descontaminação, limpeza e secagem

- Reprocesse todos os dispositivos assim que estiverem prontos para limpeza; atrasar o tempo de limpeza pode danificar ou manchar o dispositivo.
- Resíduos cirúrgicos secos ou grudados podem tornar a limpeza mais difícil ou ineficaz e levar à corrosão.
- Os resíduos contendo cloro ou cloretos (por exemplo, de resíduos cirúrgicos, fármacos, soluções salinas e água para limpeza, desinfecção e esterilização) podem causar corrosão e/ou danos na superfície do aço inoxidável tornando o(s) produto(s) inutilizável(is) ou não reparável(is).
- Remova os contaminantes visíveis com um fluxo constante de água morna/fria, não excedendo 35 °C (95 °F).
- Não mergulhe os dispositivos em água quente, álcool, desinfetantes ou soluções antissépticas. Não deixe o dispositivo imerso por mais de 2 horas em qualquer solução.
- Não use palha de aço, escovas de aço ou detergentes abrasivos.
- Os dispositivos fabricados com metais diferentes devem ser processados separadamente para evitar a ação eletrolítica entre os metais que resulte em ferrugem e corrosão dos dispositivos.
- Remova o parafuso de alargamento para limpeza. Para espéculos de Cottle, desmonte todas as partes do instrumento, antes da limpeza.
- Preste atenção especial às juntas e às áreas com nervuras.
- Se disponível, use acessórios de limpeza apropriados para lavar os tubos de sucção.
- O produto deve ser enxaguado completamente com água desmineralizada, antes da lavagem.
- Siga as instruções e advertências enviadas pelos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza usados. Sempre que possível, evite o uso de ácidos minerais ou agentes agressivos e abrasivos.
- Use somente detergentes de grau médico para limpar este dispositivo.
- Não use produtos extremamente ácidos (pH 4,0 ou inferior) ou extremamente alcalinos (pH 10 ou superior) para desinfecção e limpeza. Recomenda-se detergentes de pH neutro entre 7,0 e 9,0 pH.
- Após a lavagem, enxágue completamente cada dispositivo. Não use soluções salinas ou cloradas. Use somente água destilada ou deionizada.

Limpeza e secagem: Automatizada

- Utilize apenas máquinas de lavagem e desinfecção validadas e detergentes e agentes de limpeza não ionizantes de baixa formação de espuma para instrumentos cirúrgicos usados em ambiente de cuidados com a saúde.
- Siga as instruções de uso do fabricante, incluindo advertências, concentrações e ciclos recomendados, e coloque cuidadosamente os dispositivos
- Coloque instrumentos pesados nos recipientes inferiores, tomando cuidado para não colocá-los sobre dispositivos delicados ou preencher excessivamente as cestas de lavagem.
- Coloque os instrumentos de superfície curva voltados para baixo, para evitar o acúmulo de água.
- Certifique-se de que a água altamente purificada com controle de endotoxinas e baixo teor alcalino seja usada na etapa final do enxágue.**
- Os dispositivos devem estar secos e toda a umidade residual removida, antes da esterilização. Use uma toalha ou pano absorvente macio para secar as superfícies externas.
- Após a lavagem, aplique um lubrificante hidrossolúvel/anticorrosivo para instrumentos de grau cirúrgico em qualquer junta móvel.



Esterilização e embalagem

- Antes da esterilização, aplique um lubrificante hidrossolúvel/anticorrosivo para instrumentos de grau cirúrgico em qualquer junta móvel. Não use o instrumento sem aplicar lubrificante anticorrosivo nas partes móveis, pois pode ocorrer atrito e causar danos.

- Use um esterilizador a vapor validado e com manutenção apropriada. Sempre siga as instruções do fabricante da máquina.
- Não ultrapasse temperaturas acima de 140 °C (284 °F) durante o ciclo de esterilização e remova o fio de limpeza, antes de esterilizar os dispositivos.
- Os instrumentos e as configurações de caixa/bandeja devem ser embrulhados duplamente ou embaladas de acordo com os procedimentos hospitalares e conforme definido pela ANSI/AAMI ST 46-1993. A embalagem de instrumentos reutilizáveis para esterilização terminal deve ser adequada para esterilização a vapor e o grau apropriado do peso dos instrumentos. Além disso, o embrulho azul deve estar em conformidade com os seguintes requisitos: AAMI ST79, ISO 11607 e liberação 510(k) da FDA.
- Os parâmetros de processo estão validados e recomendados para esterilização. Recomenda-se a esterilização em autoclave de vapor (calor úmido) usando um ciclo de pré-vácuo, como mencionado acima. As autoclaves devem seguir os requisitos, ser validadas e mantidas de acordo com EN285, EN13060, EN ISO 17655 e ANSI/AAMI ST79. Após a esterilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados no embrulho de esterilização em local seco e sem poeira.
- O prazo de validade depende da barreira estéril usada, do método de armazenamento, das condições ambientais e do manuseio. A vida útil máxima para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve ser definida por cada instalação de saúde com base nas recomendações dos fabricantes dos embrulhos.
- Os dispositivos devem ser armazenados em um ambiente seco e limpo, em temperatura ambiente.
- A esterilização eficiente pode ser obtida ao seguir o ciclo de vapor:
- O prazo de validade depende da barreira estéril usada, do método de armazenamento, das condições ambientais e do manuseio. A vida útil máxima para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve ser definida por cada instalação de saúde com base nas recomendações dos fabricantes dos embrulhos.
- Os dispositivos devem ser armazenados em um ambiente seco e limpo, em temperatura ambiente.
- A esterilização eficiente pode ser obtida ao seguir o ciclo de vapor:

Métodos de esterilização		
Pré-vácuo	Temperatura mínima	Temperatura mínima
	132,2 °C/270 °F	135 °C/275 °F
Tempo do ciclo completo	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	50 minutos

Armazenamento e vida útil do produto

- Vida útil de serviço deste dispositivo: 5 anos.
- Sempre inspecione os dispositivos antes e após o uso para confirmar se eles estão funcionando corretamente.
- Não armazene este dispositivo em áreas de altas temperaturas ou com muita umidade, onde a temperatura tenha variações drásticas.

Nota: Se um dispositivo usado for devolvido, ele deve estar descontaminado. Entre em contato com a Mizuho America por telefone (800) 699-CLIP (2547) ou e-mail customerservice@mizuho.com para obter um RGA (Return Goods Authorization) de devolução de qualquer instrumento danificado.



Fabricante



Atenção



Delicado



Não estéril



Leia as instruções