

Intended Use

This set is intended for use in the surgical setting to hold and protect T2 Applying forceps and Sugita T2 and AVM clips during steam sterilization processes and subsequent storage.



CAUTION

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

This IFU applies to Sugita T2 and AVM Clips Organizational Trays. Prior to use of the trays, ensure the products are not damaged and used only by persons 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 use the product only for its intended purpose. Prior to use, remove its packaging, carefully clean either by hand or with the use of a machine prior to sterilization. If the product is found damaged or defective do not use.



Instructions for Use

Before and after using this product, inspect for function and/or damage, wash and sterilize in accordance with these instructions. If any issues are found related to the device do not use and contact Mizuho America Representative.



Warnings

- These are the risk of injury and/or failure of the product is not inspected prior and after use
- Risk of injury when applying the product outside your field of view
- Product should be used according to these instructions and pay close attention to the safety of patients. Failure to follow these and/or the healthcare's requirements may cause harm to the patient and/or healthcare workers
- The product must be inspected, cleaned, and sterilized before each surgical procedure.

Storage/Life

- Service of life of Trays: 7 years
- Always inspect the products between use to confirm proper functioning
- Do not store this device in high temperatures or in areas with high humidity where the temperature has drastic variations.



Contraindication/Precautions

- Improper use of this product during handling, surgical use or reprocessing, for which they are indicated, may result in damage.
- Do not use excessive stress or misuse as it may result in damage to the product.
- Use only medical detergents to clean this device. Washing with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.
- This device is non-sterile
- Material: plastic, stainless steel, silicone



Sterilization

- Use a validated, properly maintained steam sterilizer. Always follow instructions of the machine manufacturer.
- Do not overload cases. Overloading may inhibit steam flow, cause excessive drying time, and make the product too heavy to safety handle.
- Do not exceed 140°C (284°F) during sterilization cycle
- Do not stack cases. For effective sterilization trays must have adequate steam circulation around all surfaces.
- The product must be placed upright on shelves in order for proper ventilation.
- Do not place the product on their sides or at vertical angles in chamber.
- The product should be wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (KC600) or hospital designated FDA cleared sterilization wrapping materials. Always follow the sterilization wrap manufacturer's instruction prior to sterilization.
- Wrapping materials and the trays are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and maintain the sterility of the internal items.
- Effective sterilization can be achieved following the steam cycle:

Sterilization Method	Pre-vacuum Steam Sterilization	
	Sterilization temp.	Retention time
Sterilization Condition	Sugita Clips	
	135°C/ 275°F	3min.
	132.2°C/ 270°F	4min.
	AVM Clips	
Minimum Dry Time	121°C/ 250°F	30min
	132°C/270°F	2.3min
Minimum Dry Time	Sugita & AVM	50 min

Maintenance

Decontamination

- Reprocess all devices as soon as they are reasonably practical following use.
- 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
- Do not use high acid (pH 4.0 or lower) or high alkaline (pH 10 or higher) products for disinfection. Neutral pH detergents 7.0-9.0 are preferred
- Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water, not to exceed 35°C (95°F). Rinse each device thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions. Only use distilled or deionized water.
- Do not soak devices in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptics solution. Do not exceed 2 hours soaking in any solution.
- Do not use steel wool, wire brushes or abrasive detergents

Cleaning & Drying: Automated

- Use only validated washer-disinfector machines and low-foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents
- Follow the manufacturer's instructions for use, which includes warnings, concentrations and recommended cycles.
- Load the product carefully
- Remove lids, caddies, and liners to wash with Neutral pH detergents 7.0-9.0 are preferred.
- Ensure that soft, high purified water that is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage
- Devices must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are sterilized. Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.

Inspection and Function Testing

- After cleaning, visually inspect all surfaces, for complete removal of soil and fluids. If ANY soil or fluid is still visible, return the device for repeat decontamination.
- Visually inspect and check; all devices for damage.
- Remove for repair or replacement any worn out, fractured, corroded, stained, discolored or damaged product. Failure may cause injury or harm to the patients or users.

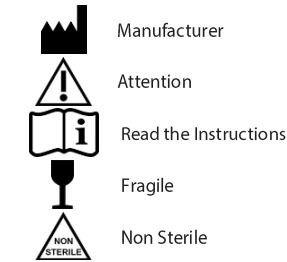
Note: If the device is returned to the manufacturer or supplier, the device must be decontaminated and sterilized, otherwise a cleaning charge may apply and delay processing of the repair. Contact Mizuho America via phone (800) 699-CLIP (2547) or email customerservice@mizuho.com to obtain an RGA for return of any damaged items.

Packaging

All devices to be wrapped or packaged following local procedures, in ANSI/AAMI ST 46-1993.

Storage

Non-sterile devices or sterile wrapped devices should be stored in dry, clean conditions at an ambient room temperature.



Uso previsto

Este equipo está diseñado para su uso en la configuración quirúrgica para sujetar y proteger los fórceps de aplicación T2 y los clips Sugita T2 y AVM durante los procesos de esterilización con vapor y su posterior almacenamiento.



PRECAUCIÓN

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

Estas Instrucciones de uso se aplican a las Bandejas de Organización de Clips Sugita T2 y AVM. Antes de usar las bandejas, asegúrese de que los productos no estén dañados y solo las utilicen personas con la capacitación, los conocimientos o la experiencia necesarios. 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 use el producto solo para su propósito previsto. Antes de usar el producto, retire su empaque y límpiolo cuidadosamente a mano o con una máquina antes de esterilizarlo. Si el producto se encuentra dañado o defectuoso, no lo use.



Instrucciones de uso

Antes y después de usar este producto, inspeccione la función o daños, y lave y esterilice de acuerdo con estas instrucciones. Si se encuentran problemas relacionados con el dispositivo, no use el dispositivo y póngase en contacto con el representante de Mizuho America.



Advertencias

- Riesgo de lesiones o fallas si el producto no se inspecciona antes y después del uso.
- Riesgo de lesiones al aplicar el producto fuera de su campo de visión.
- El producto debe usarse de acuerdo con estas instrucciones y con especial atención a la seguridad del paciente. El incumplimiento de estos o los requisitos de la institución de atención médica puede causar daños al paciente o trabajadores de la salud.
- El producto debe inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada procedimiento quirúrgico.

Almacenamiento/Vida

- Vida útil de las bandejas: 7 años.
- Siempre inspeccione los productos entre usos para confirmar el funcionamiento correcto.
- No guarde este dispositivo a altas temperaturas o en áreas con alta humedad donde la temperatura tenga variaciones dramáticas.



Contraindicaciones/Precauciones

- El uso inadecuado de este producto durante el manejo, uso quirúrgico o procedimientos de reprocesamiento para los cuales está indicado, puede causar daños.
- No utilice mal el dispositivo ni lo utilice de manera tal que cause estrés excesivo en el dispositivo, ya que puede dañar el producto.
- Use solo detergentes médicos para limpiar este dispositivo. El lavado con un detergente inapropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- Este dispositivo no es estéril.
- Material: plástico, acero inoxidable, sílica.



Esterilización

- Use un esterilizador de vapor validado y debidamente mantenido. Siempre siga las instrucciones del fabricante de la máquina.
- No sobrecargue las cajas. La sobrecarga puede inhibir el flujo de vapor, causar un tiempo de secado excesivo y hacer que el producto sea demasiado pesado para manipularlo con seguridad.
- No exceda 140 °C (284 °F) durante el ciclo de esterilización.
- No apile las cajas. Para una esterilización efectiva, las bandejas deben tener una circulación de vapor adecuada alrededor de todas las superficies.
- El producto debe colocarse verticalmente en los estantes para una ventilación adecuada.
- No coloque el producto de costado o en un ángulo vertical en la cámara.
- El producto debe envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 pliegue (KC600) o materiales de envoltura de esterilización aprobados por la FDA y designados por el hospital. Siempre siga las instrucciones del fabricante del envoltorio de esterilización antes de la esterilización.
- Los materiales de envoltura y las bandejas están diseñados para permitir la eliminación del aire, la penetración/evacuación del vapor (secado) y mantener la esterilidad de los elementos internos.
- La esterilización efectiva se puede lograr siguiendo el ciclo de vapor:

Método de Esterilización	Esterilización con vapor previa al vacío	
	Temperatura de esterilización	Tiempo de retención
Condición de esterilización	Sugita Clips	
	135 °C/275 °F	3 min.
	132.2°C/ 270°F	4min.
	AVM Clips	
Tiempo mínimo de secado	121°C/ 250°F	30min
	132°C/270°F	2.3min
Tiempo mínimo de secado	Sugita y AVM	50 min.

Mantenimiento

Descontaminación

- Vuelva a procesar todos los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso.
- 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.
- 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. Se prefieren detergentes de pH neutro 7,0-9,0.
- Elimine los contaminantes evidentes con un flujo constante de agua tibia/fría, que no exceda 35 °C (95 °F). Enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.
- 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.

Limpieza y secado: Automatizado

- Utilice únicamente máquinas limpiadoras-desinfectadoras validadas y detergentes y agentes de limpieza no ionizantes y de baja formación de espuma.

- Siga las instrucciones de uso del fabricante, que incluyen advertencias, concentraciones y ciclos recomendados.
- Cargue el producto cuidadosamente.
- Retire las tapas, carritos y forros para lavar con detergentes de pH neutro; se prefiere 7,0-9,0.
- Asegúrese de utilizar agua blanda y altamente purificada que esté controlada para endotoxinas bacterianas en la etapa final de enjuague.
- Los dispositivos deben secarse completamente y toda la humedad residual debe eliminarse antes de que se esterilicen. Use una toalla o paño suave y absorbente para secar las superficies externas.

Inspección y prueba de funcionamiento

- Después de la limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies para eliminar completamente la suciedad y los líquidos. Si CUALQUIER suciedad o líquido sigue siendo visible, devuelva el dispositivo para repetir la descontaminación.
- Inspeccione visualmente y revise todos los dispositivos para determinar daños.
- Retire para su reparación o reemplazo cualquier producto desgastado, fracturado, corroído, manchado, decolorado o dañado. La falla puede causar lesiones o daños a los pacientes o usuarios.

Nota: Si el dispositivo se devuelve al fabricante o al proveedor, el dispositivo debe descontaminarse y esterilizarse, de lo contrario se aplicará un cargo de limpieza y el procesamiento de la reparación se puede retrasar. 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 artículo dañado.

Empaque

Todos los dispositivos deben envolverse o empaquetarse siguiendo los procedimientos locales, en ANSI/AAMI ST 46-1993.

Almacenamiento

Los dispositivos no estériles o los dispositivos envueltos estériles deben almacenarse en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente.





Uso destinado

Este conjunto destina-se a ser usado em ambiente cirúrgico para segurar e proteger o fórceps de aplicação T2 e os cliques Sugita T2 y AVM durante os processos de esterilização a vapor e armazenamento subsequente.



CUIDADO

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

Essas instruções de uso aplicam-se às bandejas para organização de cliques Sugita T2 y AVM. Antes de usar as bandejas, certifique-se de que os produtos não estejam danificados e sejam usados apenas por pessoas 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 o produto apenas para o fim a que se destina. Antes do uso, remova a embalagem; limpe-o cuidadosamente com a mão ou com o uso de uma máquina antes da esterilização. Se o produto estiver danificado ou com defeito, não use-o.



Instruções de uso

Antes e depois de usar este produto, verifique se o funcionamento está correto e/ou se há danos e, em seguida, lave e esterilize de acordo com essas instruções. Se houver algum problema relacionado ao dispositivo, não use-o e entre em contato com o representante da Mizuho America.



Advertências

- Risco de lesão e/ou falha se o produto não for inspecionado antes e após o uso.
- Risco de lesão ao aplicar o produto fora do seu campo de visão.
- O produto deve ser usado de acordo com essas instruções e com atenção extrema à segurança do paciente. Não seguir esses requisitos e/ou os requisitos da instituição de saúde pode causar danos ao paciente e/ou aos profissionais de saúde.
- O produto deve ser inspecionado, limpo e esterilizado antes de cada procedimento cirúrgico.

Armazenamento/vida útil

- Vida útil das bandejas: 7 anos.
- Sempre inspecione os produtos entre os usos para confirmar se eles estão funcionando corretamente.
- Não armazene este dispositivo em altas temperaturas ou em áreas com muita umidade, onde a temperatura tenha variações drásticas.



Contraindicações/Precauções

- O uso inadequado deste produto durante os procedimentos de manuseio, uso cirúrgico ou reprocessamento, para os quais é indicado, pode resultar em danos.
- Não faça uso indevido do dispositivo ou use-o de tal maneira que cause tensão excessiva, pois isso pode resultar em danos ao produto.
- Use somente detergentes de grau médico para limpar este dispositivo. Lavá-lo com um detergente inapropriado poderia provocar descoloração ou corrosão.
- Este dispositivo não é estéril.
- Material: plástico, aço inoxidável, silicone.



Esterilização

- Use um esterilizador a vapor validado e com manutenção apropriada. Sempre siga as instruções do fabricante da máquina.
- Não preencha excessivamente as caixas. O preenchimento excessivo pode inibir o fluxo de vapor, aumentar o tempo de secagem e tornar o produto pesado demais para ser manuseado com segurança.
- Não ultrapasse 140 °C (284 °F) durante o ciclo de esterilização.
- Não empilhe as caixas. Para obter uma esterilização eficaz, o vapor deve circular adequadamente por todas as superfícies da bandeja.
- O produto deve ser colocado em posição vertical nas prateleiras para a ventilação adequada.
- Não coloque-o de lado ou em ângulo vertical na câmara.
- O produto deve ser embrulhado com duas camadas de embrulho de polipropileno de 1 camada (KC600) ou materiais de embrulho de esterilização designados pelo hospital e aprovados pela FDA. Antes da esterilização, sempre siga as instruções do fabricante relacionadas a embrulhos de esterilização.
- Os materiais para embrulho e as bandejas são projetados para permitir a remoção de ar, penetração/remoção de vapor (secagem) e manter a esterilidade dos itens internos.
- A esterilização eficiente pode ser obtida ao seguir o ciclo de vapor:

Método de Esterilização	Esterilização a vapor com pré-vácuo	
	Temperatura de esterilização	Tempo de retenção
Condição de esterilização	Sugita Clips	
	135 °C/275 °F	3 minutos
	132.2°C/ 270°F	4min.
	AVM Clips	
	121°C/ 250°F	30min
	132°C/270°F	2.3min
Tempo de secagem mínimo	Sugita y AVM Clips	50 minutos

Manutenção

Descontaminação

- Reprocesse todos os dispositivos após o uso, assim que for razoavelmente prático.
- 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.
- Não use produtos extremamente ácidos (pH 4,0 ou inferior) ou extremamente alcalinos (pH 10 ou superior) para desinfecção. Os detergentes de pH neutro entre 7,0 e 9,0 são preferidos.
- Remova os contaminantes visíveis com um fluxo constante de água morna/fria, sem exceder 35 °C (95 °F). Enxágue completamente cada dispositivo. Não use soluções salinas ou cloradas. Use somente água destilada ou deionizada.
- 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.

Limpeza e secagem: Automatizada

- Utilize apenas máquinas de lavagem e desinfecção, detergentes e agentes de limpeza não ionizantes de baixa formação de espuma validados.
- Siga as instruções do fabricante para utilização, incluindo as advertências, as concentrações e os ciclos recomendados.
- Coloque o produto cuidadosamente
- Remova as tampas, organizadores e revestimentos para lavar com detergentes de pH neutro; a preferência é de 7,0 a 9,0.
- Certifique-se de que a água altamente purificada com controle de endotoxinas e baixo teor alcalino seja usada na etapa final do enxágue.
- Seque completamente os dispositivos e remova toda a umidade residual, antes da esterilização. Use uma toalha ou pano absorvente macio para secar as superfícies externas.

Inspeção e teste de função

- Após a limpeza, inspecione visualmente todas as superfícies, para verificar se houve remoção completa de detritos e fluidos. Se QUALQUER detrito ou fluido ainda estiver visível, devolva o dispositivo para repetir a descontaminação.
- Inspeccione visualmente e verifique se há danos em todos os dispositivos.
- Para reparo ou substituição, remova qualquer produto desgastado, quebrado, corroído, manchado, descolorido ou danificado. Caso isso não seja feito, poderá haver lesão ou danos aos pacientes ou usuários.

Nota: Se o dispositivo for devolvido ao fabricante ou fornecedor, ele deve estar descontaminado e esterilizado, caso contrário, poderá ser cobrada uma taxa de limpeza e o processamento do reparo poderá atrasar. 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 item danificado.

Embalagem

Todos os dispositivos devem ser embrulhados ou embalados de acordo com os procedimentos locais, de ANSI/AAMI ST 46-1993.

Armazenamento

Os dispositivos não estéreis ou os dispositivos embrulhados estéreis devem ser armazenados em condições secas e limpas e em temperatura ambiente.



Fabricante



Atenção



Leia as instruções



Delicado



Não estéril