MIZUHO Medical Innovation
Mizuho America, Inc.

Mizuho America, Inc.
30057 Ahern Avenue
Union City, CA 94587 USA

800-699-CLIP (2547)
TEL: 510-324-4500
FAX: 510-324-4545
E-MAIL: mizuho@mizuho.com

EN Instructions for Use - Micro Titanium Needle Holders

Intended Use
This device is intended for use by surgeons in a clinical environment for surgical purposes of suturing.

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

This IFU applies to multiple types of Micro Titanium Needle Holders. Prior to use of this product, ensure the product is operated 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.

Instructions for Use
Before and after using this device, inspect to ensure proper function, inspect for damage, and clean and sterilize the device in accordance with these instructions. If any issues are found related to the device, do not use the device and contact your Mizuho America Representative.

Warnings
- There is a risk of injury and/or failure if the product is not inspected prior to and after use.
- There is a risk of injury when applying the product outside your field of view.
- Product should be used according to these instructions and with close attention to patient safety. Failure to follow these instructions and/or adhere to the healthcare facility's requirements may cause harm to the patient and/or healthcare workers.
- 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.
- Carefully remove and replace tip protectors as needed.
- Colored Titanium handles may lose their color over time through normal use and reprocessing.
- To avoid scratching and removal of the coating, keep devices separate from other devices.
- Do not use in such a manner as to cause excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at joints or jaws.
- Washing with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.
- This device is provided non-sterile.
- Material: Titanium

Maintenance, Inspection and Function Testing
- Prior to and after each use, and after each cleaning, visually inspect all surfaces for damage, cracks or corrosion and ensure the instrument is functional
- Visually inspect and check: all devices for damage and wear; that instrument jaws are free of nicks and damage, present a continuous edge, and have a smooth movement without excessive play; and that slender devices are not distorted.
- Do not use devices with joints without applying anticorrosive lubricant onto its moving parts as galling could occur and may cause damage to the instrument.
- Do not use if device is defective or damaged.

Decontamination
- 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 can make cleaning more difficult or ineffective and 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 making the product(s) unusable or unrepairable. The product must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
- Delicate surgical devices require special handling to prevent damage to the tips. Use caution during cleaning and sterilization. A non-fibrous sponge should be used to wipe off all blood and debris.
- 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 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 devices.
- Open jaws of devices for cleaning. Give special attention to joints, hinges, teeth and serrations.
- The product must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
- 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. Neutral pH detergents 7.0-9.0 are preferred.
- 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.
- Follow the manufacturer's instructions for use, which includes warnings, concentrations, and recommended cycles, and load the devices carefully.
- 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 thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are sterilized.
- Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.
- After washing, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization on any moving joints.

Sterilization and Packaging
- Prior to sterilization, apply a water-based, anticorrosive lubricant on any moving joints. Do not use without applying anticorrosive 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 140°C (284°F) during sterilization cycle.
- Remove the tip protector before sterilizing the devices because it is specially designed to protect the tip only during transportation.
- Instruments and case/tray configurations should be double wrapped according to hospital and ANSI/AAMI ST 46-1993 requirements. 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		
Pre-vacuum	Minimum Temperature	Minimum Temperature
	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 each use to confirm proper functioning.
- Do not store this device in high temperatures 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 - Soportes para microagujas de titanio

Uso previsto
Este dispositivo está destinado a ser utilizado por cirujanos en un entorno clínico con fines quirúrgicos de sutura.

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 soportes para microagujas de titanio. Antes de usar este producto, asegúrese de que el producto sea operado y utilizado solo por personas 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 use el producto solo para su propósito previsto.

Instrucciones de uso
Antes y después de usar este dispositivo, inspeccione para asegurarse de que funcione correctamente, inspeccione si hay daños y limpie y esterilice el dispositivo 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.

Advertencias
- Existe un riesgo de lesiones o fallas si el producto no se inspecciona antes y después del uso.
- Existe un riesgo de lesión 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 estas instrucciones o el no seguir los requisitos de la institución de atención médica puede causar daños al paciente o trabajadores de la salud.
- 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.
- Retire con cuidado y reemplace los protectores de punta según sea necesario.
- Los mangos de titanio coloreados pueden perder su color con el tiempo mediante el uso y el reprocesamiento normales.
- Para evitar rayaduras y que se desprenda el recubrimiento, mantenga los dispositivos separados de otros dispositivos.
- No lo use de manera tal que cause estrés excesivo o tensión en las articulaciones; el mal uso dará como resultado una desalineación o grietas en las articulaciones o las mandíbulas.
- El lavado con un detergente inapropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- Este dispositivo no se proporciona estéril.
- Material: Titanio.

Mantenimiento, inspección y prueba de funcionamiento
- Antes y después de cada uso, y después de cada limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies en busca de daños, grietas o corrosión y asegúrese de que el instrumento sea funcional.
- Visualmente inspeccione y verifique: todos los dispositivos para detectar daños y desgaste; que las mandíbulas del instrumento estén libres de muescas y daños, que presenten un borde continuo y tengan un movimiento fluido sin juego excesivo; y que los dispositivos delgados no estén distorsionados.
- No utilice dispositivos con articulaciones sin aplicar lubricante anticorrosivo en sus partes móviles ya que podría producirse irritación y podría dañar el instrumento.
- No lo use el dispositivo si está defectuoso o dañado.

Descontaminación
- 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 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, lo que hace que los productos no se puedan usar o no se puedan reparar. El producto debe eliminarse enjuagando a fondo con agua desmineralizada y luego secar.
- Los dispositivos quirúrgicos delicados requieren un manejo especial para evitar daños en las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización. Se debe usar una esponja no fibrosa para limpiar toda la sangre y los desechos.
- 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.
- Los dispositivos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar la acción electrolítica entre los metales que da como resultado picaduras y oxidación de los dispositivos.
- Abra las mandíbulas de los dispositivos para limpiarlas. Preste especial atención a las articulaciones, bisagras, dientes y bordes dentados.
- El producto debe eliminarse enjuagando a fondo con agua desmineralizada y luego secar.
- 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. Se prefieren detergentes de pH neutro 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 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, y cargue los dispositivos con cuidado.
- 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 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.
- Después del lavado, aplique un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización en cualquier articulación móvil.

Esterilización y empaque
- Antes de la esterilización, aplique un lubricante anticorrosivo a base de agua en las articulaciones móviles. 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 140 °C (284 °F) durante el ciclo de esterilización.
- Retire el protector de la punta antes de esterilizar los dispositivos, ya que está especialmente diseñado para proteger la punta solo durante el transporte.
- Los instrumentos y las configuraciones de caja/bandeja deben envolverse doblemente según los requisitos del hospital y 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		
Previo al vacío	Temperatura mínima	Temperatura mínima
	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 de cada uso para confirmar el funcionamiento correcto.
- No guarde este dispositivo a altas temperaturas 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

MIZUHO
Medical Innovation
Mizuho America, Inc.

Mizuho America, Inc.
30057 Ahern Avenue
Union City, CA 94587 USA

800-699-CLIP (2547)
TEL: 510-324-4500
FAX: 510-324-4545
E-MAIL: mizuho@mizuho.com

PTBR Instruções de uso - Micro porta-agulhas de titânio

Uso destinado

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões em um ambiente clínico para fins cirúrgicos de sutura.

⚠ 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 micro porta-agulhas de titânio. Antes de usar este produto, certifique-se de que ele seja operado e usado 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.

Instruções de uso

Antes e depois de usar este dispositivo, inspecione-o para garantir o funcionamento correto e verificar se há danos, além de lavá-lo e esterilizá-lo 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 o uso.
- Existe o 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. A falha em seguir estas instruções e/ou cumprir os requisitos da instituição de saúde pode causar lesões ao paciente e/ou profissionais de saúde.
- 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 (DCCV).
- 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.
- Remova cuidadosamente e recoloque os protetores de ponta, conforme necessário.
- Os cabos coloridos de titânio podem perder a cor ao longo do tempo, devido ao uso normal e ao reprocessamento.
- Para evitar arranhar ou remover o revestimento, mantenha os dispositivos separados de outros dispositivos.
- Não use de maneira a causar estresse excessivo ou tensão nas articulações; o uso incorreto resultará em desalinhamento ou rachaduras nas juntas ou garras.
- Lavá-lo com um detergente inapropriado poderia provocar descoloração ou corrosão.
- Este dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Material: Titânio.

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, rachaduras ou corrosão e certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente.
- Inspecione visualmente e verifique: se há danos e desgastes em todos os dispositivos; as garras do instrumento estão sem entalhes, danos e apresentam uma borda contínua, além disso têm um movimento suave, sem excesso de amplitude de movimento; e os dispositivos delgados não estão distorcidos.
- Não use dispositivos com juntas sem aplicar lubrificante anticorrosivo nas partes móveis, pois pode ocorrer atrito e causar danos ao instrumento.
- Não use o dispositivo se ele estiver com defeito ou danificado.

Descontaminação

- 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, além de levar à corrosão.
- 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 tornando o(s) produto(s) inutilizável(is) ou não reparável(is). O produto deve ser removido por meio de enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secagem.
- Os dispositivos cirúrgicos frágeis precisam de manuseio especial para evitar danos às pontas. Tenha cuidado durante a limpeza e esterilização. Uma esponja não fibrosa deve ser usada para limpar todo sangue e detritos.
- 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.
- Os dispositivos fabricados com metais diferentes devem ser processados separadamente para evitar a ação eletrolítica entre os metais, resultando em ferrugem e corrosão dos dispositivos.
- Abra as garras dos dispositivos para a limpeza. Tenha atenção especial às juntas, dobradiças, superfícies dentadas e serras.
- O produto deve ser removido por meio de enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secagem.
- 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. Os detergentes de pH neutro entre 7,0 e 9,0 são preferidos.
- 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, detergentes e agentes de limpeza não ionizantes de baixa formação de espuma validados.
- 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.
- Certifiquese 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.
- Após a lavagem e antes da esterilização, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água em quaisquer juntas móveis.

Esterilização e embalagem

- Antes da esterilização, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água em quaisquer juntas móveis. 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 140 °C (284 °F) durante o ciclo de esterilização.
- Remova o protetor de pontas, antes de esterilizar os dispositivos, pois ele foi especialmente projetado para proteger a ponta somente durante o transporte.
- Os instrumentos e as configurações de caixa/bandeja devem ser embrulhados duplamente de acordo com os requisitos hospitalares e da 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 ISO17655 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 seguindo o ciclo de vapor esterilização eficiente pode ser obtida seguindo 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 cada uso 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.

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 | Delicado | Leia as instruções
Atenção | Não estéril