



## MANUAL DEL USUARIO

### SEPTUM CLAMPS - PINZAS PARA SEPTUM

Representante de Stiletto para el cumplimiento de la UE

Krzysztof Bogucki

Przemysłowa 64/BOX 2

61-541 Poznań

+48 789-658-580

E-mail: [krisuprzebudzenie@gmail.com](mailto:krisuprzebudzenie@gmail.com); Website: [www.stilettosupply.com](http://www.stilettosupply.com)

Si necesita asistencia técnica con el producto, póngase en contacto con el fabricante en las direcciones arriba.

### ***Presentación General***

**Antes de realizar cualquier operación con el producto en cuestión, asegúrese de haber leído todo el manual.**

Stiletto declara que la información contenida en este documento es congruente con las especificaciones técnicas y de seguridad del producto al que se refiere el manual.

Un código QR que dirige a este manual de seguridad se incluirá dentro del empaque de cada producto. Stiletto no reconoce ninguna documentación que no haya sido producida, emitida o distribuida por sí misma o por su representante autorizado. Este manual estará disponible en línea durante un período de tiempo no especificado y podrá ser consultado por cualquier persona. Después de este período, será obligación y responsabilidad de quienes gestionen el producto asegurarse de que tanto el producto como la documentación cumplan con las leyes vigentes en el momento de la inspección.

### ***Advertencias***

Este manual describe las reglas generales de seguridad que deben observarse durante cualquier operación realizada con las Pinzas de Septum. Los procedimientos descritos en los siguientes párrafos deben llevarse a cabo respetando tanto los métodos de ejecución indicados como las normativas generales de seguridad. Los diferentes países pueden tener regulaciones distintas respecto a la seguridad; en caso de que las reglas del manual entren en conflicto con las reglas del país en el que se comercializa el producto, prevalecerán las normas del país sobre las del manual.

- Al recibir el producto, verifique la integridad del producto y su empaque para asegurarse de que ha permanecido en un estado estéril. Si encuentra algún daño o señal de impactos debido al transporte, notifique la representante de Stiletto, Alexandre J.Eggers, antes de proceder con las operaciones siguientes. **NUNCA UTILICE PRODUCTOS DAÑADOS.**
- **Antes de su uso, verifique la fecha de caducidad del producto.**
- Mantener fuera del alcance de niños y animales. Este producto solo debe ser utilizado por adultos.

### ***Declaración de conformidad***

La declaración de conformidad realizada de acuerdo con la legislación en el territorio europeo también se incluye con la venta de este producto.

**NOTA: ANTES DE USAR EL PRODUCTO EN CUALQUIER FORMA, VERIFIQUE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD; SI EL PRODUCTO SE VENDIERA A UN TERCERO, TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBE SER ENTREGADA CON ÉL.**

### ***Descripción del producto***

Pinzas plásticas desechables con un tubo en un extremo y un protector en el otro extremo para evitar que la

aguja se quede atrapada. La aguja se coloca en el extremo del tubo y se utiliza específicamente para perforar el septum de la nariz. El diseño de la pinza permite que la aguja entre directamente en el septum y salga por el otro extremo hacia el protector. Este producto es desechable y estéril, y cada juego de pinzas está empaquetado individualmente y se vende en paquetes con varias piezas. El producto no es un juguete ni un dispositivo médico. **El producto está destinado a ser utilizado para tratamientos estéticos por perforadores profesionales con el propósito de realizar perforaciones.**

### **Datos técnicos**

Características físicas	
Material:	PC-110 Plastic
Método de esterilización:	Óxido de Etileno
Embalaje:	<ul style="list-style-type: none"><li>Pinza individual: Paquete de papel Kraft</li><li>Caja: Cartón</li></ul>
Validez de la esterilidad del paquete intacto:	05 años. Cada producto muestra en su embalaje de papel la fecha de caducidad hasta la cual debe ser utilizado
Dimensiones (cm):	Grande: 27.75 x 19 x 14, Pequeño: 19.75 x 13 x 11.25
Peso (oz):	Grande: 47, Pequeño: 14

### **Riesgos Residuales**

La empresa fabricante ha realizado un análisis exhaustivo de riesgos sobre el producto en cuestión. De este análisis, surgieron riesgos que no pueden ser eliminados debido a su naturaleza, y las recomendaciones sobre cómo evitarlos han sido destacadas en el siguiente manual. Por lo tanto, cualquier persona que deba utilizar y mantener el producto debe leer el manual previamente.

- Guarde este manual cuidadosamente, ya que es necesario para el uso correcto y seguro del producto.
- Verifique siempre el estado del empaque y la fecha de caducidad antes de utilizar un producto.
- Si la estructura del producto presenta deformaciones debido a un impacto accidental que pueda hacer presumir que es peligroso y/o inutilizable, reemplace el producto.
- El producto está destinado a ser utilizado únicamente por perforadores profesionales para realizar perforaciones.
- Cualquier actualización del producto se publica en el siguiente enlace: [www.stilettosupply.com](http://www.stilettosupply.com)

### **Conservación**

Antes de almacenar el producto, verifique el estado del empaque para asegurarse de que no haya evidencia de impactos o abrasiones, ni rastros de suciedad, óxido, moho, etc., que puedan haber sido causados por un transporte o almacenamiento inadecuados. En caso de encontrar alguna anomalía, notifique a la empresa fabricante.

- Guarde el producto en un ambiente seco, a temperatura ambiente, alejado del calor y la luz solar.
- El producto debe permanecer dentro de su empaque original.

### **Manipulación y desembalaje**

Retire las pinzas del paquete con cuidado para evitar lesiones o daños al producto; deseche el empaque de acuerdo con las regulaciones locales. El producto debe retirarse del paquete estéril inmediatamente antes de su uso.

### **Uso**



**El producto está destinado únicamente a adultos calificados como perforadores profesionales y debe mantenerse fuera del alcance de niños y animales.**

**El producto es desechable. No lo utilice si el empaque está dañado antes de su uso.**

**NUNCA lo utilice después de la fecha de caducidad.**

#### **Procedimiento de uso**

- Lávese las manos con agua y jabón para desinfectarlas.
- Póngase guantes de protección antes de manipular el instrumento y su empaque.
- Para retirar las pinzas, sujete los dos bordes no sellados del lado corto del empaque.. Tire de las dos solapas en direcciones opuestas para que la soldadura en los lados se abra aproximadamente  $\frac{3}{4}$  de su longitud.
- Sujete las pinzas y coloque el tubo sobre el septum de la nariz.
- Cierre las pinzas y deje que cuelguen mientras la cabeza del cliente está en una posición vertical.
- Coloque la aguja en la sección del tubo de las pinzas y empuje la aguja hacia el septum, saliendo por el extremo del protector.
- Proceda con el tratamiento estético

**EL FABRICANTE NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR ACCIDENTES O DAÑOS RESULTANTES DEL USO INADECUADO DEL PRODUCTO, INCLUYENDO EL INCUMPLIMIENTO PARCIAL DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN DESCRITOS EN ESTE DOCUMENTO.**

#### **Eliminación**

El empaque y la caja de cartón deben ser desechados por separado, de acuerdo con las regulaciones actuales, tal como se especifica en la etiqueta ambiental. Las pinzas deben ser eliminados siguiendo las pautas para la eliminación de materiales biopeligrosos según las normativas de su área



#### **Garantía**

Las disposiciones de la garantía, detalladas en su totalidad en el contrato de compra, solo son válidas si el producto se utiliza para el propósito previsto. La garantía no cubre daños causados por incompetencia, uso negligente del producto o mala conservación.

Los productos están cubiertos por garantía bajo las siguientes condiciones:	
1	La garantía es válida por un período de 12 o 24 meses, dependiendo del tipo de comprador.
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• La empresa fabricante se compromete a reemplazar las piezas fabricadas incorrectamente a su discreción, después de una inspección y verificación exhaustiva de la deficiencia en la construcción.</li></ul>
3	<ul style="list-style-type: none"><li>• El comprador siempre será responsable de los costos de transporte y/o envío en caso de uso incorrecto de la garantía.</li></ul>
4	Solo el comprador original que haya cumplido con las instrucciones de uso normal, limpieza y almacenamiento contenidas en el manual puede beneficiarse de esta garantía. Nuestra responsabilidad de garantía expira cuando el propietario original cede la propiedad del producto o cuando se realizan modificaciones en el mismo.
5	La garantía no incluye daños resultantes de un estrés excesivo, como el uso del producto después de detectar una anomalía, el uso de métodos de operación inapropiados o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
6	<ul style="list-style-type: none"><li>• El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las dificultades que puedan surgir en la reventa o el uso en el extranjero debido a las disposiciones del país en el que se vendió el producto.</li></ul>

Si se considera necesario utilizar la garantía, por favor indique los siguientes datos:

1	Nombre del producto
2	Fecha de compra (debe incluir la documentación para la presentación de la compra)
3	Descripción detallada del problema

**USO: EL INCUMPLIMIENTO DEL USO DEL PRODUCTO DESCRITO EN ESTA DOCUMENTACIÓN RESULTA EN LA ANULACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA.**

