

Návod na použitie

Obchodný názov: Sugita T2 Clip Tray

Upozornenie

1. Trh v USA

Pomôcku nepoužívajte opakovane, ak sa používa u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo variantom CJD (vCJD), prípadne u pacienta s podozrením na toto ochorenie.

2. Trh mimo USA

Pri použití pomôcky u pacienta s CJD alebo vCJD alebo u pacienta s podozrením na CJD alebo vCJD, dbajte na dodržiavanie najnovších a aktualizovaných obmedzení, ktoré sú v súvislosti s opätovným použitím pomôcky dostupné v každej krajine a/alebo oblasti. Upozorňujeme na riziko sekundárnej infekcie. Ďalšie informácie týkajúce sa čistenia a sterilizácie si prečítajte na www.a-k-i.org alebo v norme AAMI Standard ST79.

Kontraindikácie/zákazy

1. Používajte len na účel určenia.

Tento výrobok je určený na uchytenie svoriek Sugita a špeciálnych klieští počas sterilizácie vysokotlakovou parou. Výrobok sa musí používať podľa určenia. [Nevhodné použitie môže spôsobiť škody.]

2. Zákaz používania chemikálií

Zamedzte styku výrobku s chemikáliami. Takýto postup môže spôsobiť poškodenie výrobku vplyvom korózie.

3. Manipulujte s ním opatrne.

S týmto výrobkom manipulujte opatrne, pretože by sa mohol deformovať alebo poškodiť. Hrubá manipulácia môže výrazne znížiť prevádzkovú životnosť pomôcok a zariadení.

4. Zákaz používania leštiaceho prášku a ocelevej vlny.

Pri čistení výrobku sa nepokúšajte leštiť jeho povrch hrubým leštiacim práškom alebo oceľovou vlnou. Mohlo by dôjsť k poškriabaniu povrchu výrobku, čo môže viesť k zhrdzaveniu alebo korózii.

5. Zákaz používať bežne dostupné čistiace prostriedky z domácnosti

Na čistenie tohto výrobku používajte iba čistiadla určené pre oblasť zdravotníctva. Nepoužívajte žiadny domáci čistiaci prostriedok. Umývanie tohto výrobku nevhodným čistiacim prostriedkom môže viesť k zmene farby alebo k vzniku korózie.

6. Nepoužívajte nízкотeplotnú sterilizáciu plynovou plazmou s peroxidom vodíka.

Tento výrobok nie je vhodný na nízкотeplotnú sterilizáciu plynovou plazmou s peroxidom vodíka. Môže dôjsť k zmene farby povrchu výrobku alebo ovplyvneniu jeho vlastností.

Č. Kódu	Opis výrobku
17-010-00	Sugita T2 Clip Tray Set (Tray A-G)
17-010-90	Sugita Aneurysm Clip Organizational Tray A. (Clip Tray Basket Not Applier case)
17-010-91	Sugita T2 Clip Tray B. (For Mini and Standard Crankshaft clips)
17-010-92	Sugita T2 Clip Tray C. (For Standard Straight, Curved and L shaped clips)
17-010-93	Sugita T2 Clip Tray D. (For Standard Curved and Long clips)
17-010-94	Sugita T2 Clip Tray E. (For Standard Fenestrated clips)
17-010-95	Sugita T2 Clip Tray F. (For Standard Fenestrated L Shaped clips)
17-010-96	Sugita T2 Clip Tray G. (For All Temporary and Booster clips)
17-010-97	Sugita T2 Clip Tray H. (Customizable Tray for Standard and Mini clips with 25 blank pockets)
17-010-98	Sugita T2 Clip Tray I. (Customizable Tray for Standard, Mini and Long clips with 20 blank pockets)
17-010-99	Sugita T2 Clip Tray J. (For Temporary clips 001-51 to 58 only)

Ku každej priehradke svorky je upevnená stopovacia platňa. Podrobnosti sú opísané v prílohe „Trace Plate – Návod na použitie“.

Účel určenia

Tento výrobok predstavuje platňu využívanú na sterilizáciu Sugita Titanium Aneurysm Clip II pomocou vysokotlakovej pary.

Určený používateľ

Tento výrobok je určený zdravotníckym pracovníkom, ako napríklad chirurgovia, zdravotné sestry a biomedicínski technici.

Pokyny na používanie

Tento výrobok pred použitím skontrolujte, umyte a sterilizujte podľa týchto pokynov.

Varovanie/upozornenie

1. Dôležité základné upozornenia

Používatelia musia pomôcku sterilizovať v súlade s overenými postupmi sterilizácie, ako napr. autokláv. Postupy musia byť v každej krajine alebo oblasti regulované zdravotníckymi organizáciami.

2. Chyba/nežiadúca udalosť

Chyba

- Zhoršenie kvality, korózia alebo preliačenie spôsobené používaním chemikálií.
- Poškodenie alebo rozbitie spôsobené koróziou alebo preliačením.

Skladovanie/životnosť

- Pomôcku skladujte v oblastiach, kde je normálna okolitá teplota. Neskladujte ju v miestach s vysokou hustotou, kde môže dramatická zmena teplôt spôsobovať kondenzáciu. Neskladujte na ani v blízkosti chemikálií, pretože by pomôcku mohli poškodiť.
- Prevádzková životnosť tohto výrobku: 5 rokov (V prípade dodržania požiadaviek výrobcu na údržbu, kontrolu a správne skladovanie.)

Údržba/kontrola

- Pred každým použitím skontrolujte.
 - Prevádzkové a funkčné kontroly
 - Výrobok kontrolujte denne a pred každým použitím, vďaka čomu zaistíte jej správnu funkčnosť.
- Kontrolujte po každom použití.
 - 2.1 Bezodkladne opláchnite čistou vodou.
 - 2.1.1 Ak dôjde k styku s bielidlom alebo antiseptickými roztokmi,

Špecifikácie

Tvar



Materiál: plast, nehrdzavejúca oceľ

okamžite ich umyte:

Bezodkladne umyte a opláchnite čistou vodou a ponorte do neutrálneho enzymatického čistiaceho prostriedku, aby ste odstránili akékoľvek bielinu alebo antiseptický roztok, ktorý môže obsahovať chlór alebo jód, čo by mohlo pomôcku poškodiť. Ručne alebo ultrazvukovým čističom ručne odstráňte znečistenie.

- 2.1.2 Na ďalšie odstránenie zvyškového znečistenia použite plastovú kefu.
- 2.1.3 Pre každý spôsob dekontaminácie vyberte vhodný čistiaci prostriedok, jeho vhodnú hustotu a spôsob manipulácie.
- 2.1.4 Na čistenie používajte jemnú utierku, plastovú kefu alebo prúd vody.
- 2.1.5 Nepoužívajte kovové kefy ani drsné prostriedky na leštenie. Nepoužívajte nadmernú silu. Pomôcku nepúšťajte ani do nej nenarážajte atď.
- 2.1.6 Na umývanie tohto výrobku sa odporúča voda s reverznou osmózou.
- 2.1.7 Vodu s reverznou osmózou používajte až na záverečný oplach.
- 2.1.8 Pri tejto pomôcke sa odporúča používať dezinfekčný prípravok do umývačky.
Termickú dezinfekciu možno použiť podľa parametrov definovaných výrobcom: Pásmo termickej dezinfekcie: 90 až 93 °C, 5 až 10 minút (hodnota A0: 3000 – 12000)
(referenčná norma EN ISO 15883-1)

2.2. Výrobok bezodkladne po umytí úplne vysušte. Nenechávajte ho dlhšiu dobu zbytočne vlhký, pretože zvyšková voda môže nástroj poškodiť.

- 2.3. Používajte aspoň destilovanú vodu alebo vodu s reverznou osmózou
Na umývanie a sterilizáciu tohto výrobku používajte minimálne destilovanú vodu alebo vodu s reverznou osmózou. Zvyškový chlór a organické látky vo vode z vodovodu môžu spôsobiť škvrny a/alebo hrdzu, čo môže viesť k poškodeniu nástroja.

2.4. Používajte antikorozy lubrikant na báze vody
Pri umývaní dochádza k úplnému odstráneniu mazacieho oleja. Po opláchnutí tohto výrobku naneste na výrobok pred jeho sterilizáciu antikorozy lubrikant na vodnej báze.

3. Sterilizácia

Používatelia musia pomôcku sterilizovať v súlade s overenými postupmi sterilizácie, ako napr. autokláv. Postupy musia byť v každej krajine alebo oblasti regulované zdravotníckymi organizáciami.

Údržba a kontrola zo strany zástupcov

V záujme bezpečného používania tohto zariadenia vykonávajte pravidelné kontroly výrobcom alebo ním povereným zástupcom. Údržba a kontroly inými zástupcami môžu viesť k neželaným udalostiam a zníženiu výkonnosti a funkčnosti. V záujme naplánovania pravidelných kontrol sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

Balenie

1 kus v balení

Záruka

MIZUHO Corporation bezplatne opraví chybné časti tohto výrobku počas jedného roka odo dňa dodania/inštalácie, s výnimkou prípadov poškodenia spôsobeného opravou treťou stranou, vyššou mocou, nesprávnym používaním alebo úmyselným poškodením. Všetky ostatné podmienky záruky podliehajú predpisom MIZUHO Corporation.

Likvidácia

Táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Informácie o správnom spôsobe likvidácie vám poskytne miestny distribútor.

Poznámka

Každá závažná nehoda spôsobená pomôckou by sa mala ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

Trace Plate – Návod na použitie

<Špecifikácie>

Tvar stopovacej platne je znázornený na obrázku 1.

Veľkosť: 180 mm x 360 mm

Hrúbka: 1,249 mm



[Obrázok 1]

<Účel určenia>

Stopovacia platňa sa používa na kontrolovanie "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (ďalej ako svorka), ktorá je osadená v rôznych svorkových platniach.

<Sugita Titanium Aneurysm Clip II – balenie>

- Clip je balený jednotlivo.
- Podrobné informácie vrátane čísla šarže výrobku a sily zatvárania sú uvedené na vonkajšom obale.
- V balení sa nachádza obalový materiál uvedený v tabuľke 1. V balení je šesť štítkov záznamu pacienta s číslom svorky a sériovým číslom [Obrázok 2].

Informácie o manipulácii so svorkou si prečítajte v návode na používanie svorky.

Tabuľka 1 Clip – obalové materiály

Obalový materiál	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Trvalý typ	Dočasný typ
Štítok záznamu pacienta	Áno	Áno
Karta implantátu	Áno	Nie
Informačný leták pre pacientov	Áno	Nie
Návod na použitie	Nie * eIFU	Áno

* eIFU, elektronický návod na používanie.



[Obrázok 2]

<Spôsob kontroly>

- Nezabúdajte ponechávať a vyplňať štítok záznamu pacienta osadený ku každej zo svoriek.
- **Trace Plate** sa upevňuje ku každému druhu svorkovej platne.
 1. Vrečko pre štítok záznamu pacienta je na **Trace Plate** umiestnené rovnakým spôsobom, ako každá očíslovaná bunka na platni.
 2. Dbajte na to, aby ste nekladali ani nevyberali nesprávnu plombu.



Trace Plate a štítok záznamu pacienta nesterilizujte.
Nedajú sa sterilizovať.

3. Po použití svorky nezabudnite zobrať štítok záznamu pacienta s rovnakým číslom vzťahujúcim sa na svorku a nalepte ho na zdravotný záznam, prípadne potrebné informácie zadajte do počítača..
4. Pri dopĺňaní svoriek vložte štítok záznamu pacienta do správneho vrečka.

<Clip Tray a Trace Plate>

- Svorková platňač. kódu:17-010-91~99
- Svorková platňa disponuje schémou vytlačenou na spodku každej priehradky [Obrázok 3].
- *V prípade prispôsobených kusov nie je na svorkových platniach žiadna potlač.
- Poloha vrecka na stopovacej platni zodpovedá rozloženiu platne [Obrázok 4].

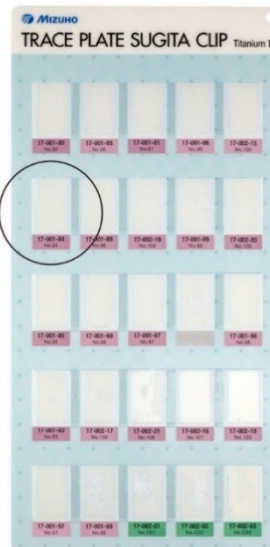
「Clip Tray」



[Obrázok 3]

「Trace Plate」

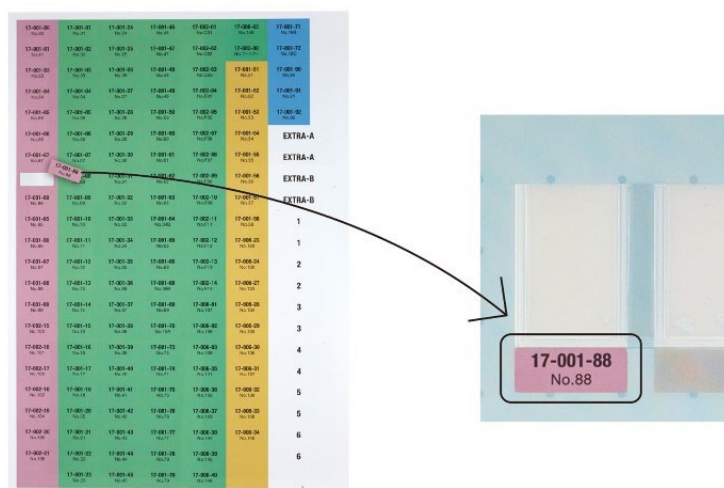
Štítok záznamu
pacienta



[Obrázok 4]

<Číslovaná plomba>

- Každá priehradka v svorkovej platni má korešpondujúce vrecko na Trace Plate.
- V záujme optimálneho rozmiestnenia svorkovej platne sú dostupné očíslované nálepky [Obrázok 5].



[Obrázok 5]