

Указания за употреба

Търговско име: Sugita Titanium Clips II Half Case

Предупреждение

1. За пазара в САЩ

Не използвайте повторно изделието, ако е използвано при пациент, болен от или със съмнение за болестта на Кройцфелд – Якоб (CJD) или вариант на CJD (vCJD).

2. За пазари извън САЩ

Ако изделието се използва при пациент, болен от или със съмнение за CJD или vCJD, уверете се, че спазвате най-новите и актуализирани ограничения, налични във всяка страна и/или регион, за повторната му употреба. Бъдете предпазливи за възможността от вторична инфекция. Вижте www.a-k-i.org или AAMI стандарт ST79 за повече информация, свързана с почистването и стерилизацията.

Противопоказания / Забрана

1. Използвайте само по предназначение

Този продукт е предназначен да съдържа само клипсове Sugita и специални форцепси за стерилизиране с пара под високо налягане. Продуктът трябва да се използва по предназначение. [Неправилната употреба може да доведе до повреждане.]

2. Забрана за използване за химикали

Избягвайте да излагате този продукт на въздействието на химикали. Това може да доведе до повреждане на продукта поради корозия.

3. Работете внимателно.

Работете внимателно с този продукт, тъй като той може да се деформира или повреди. Грубото боравене може значително да намали експлоатационния живот на изделията и принадлежностите.

4. Забрана за използване на полиращ прах и телена вълна

Когато почиствате този продукт, не се опитвайте да полирате повърхностите му с груб полиращ прах или телена вълна. Това може да доведе до надраскване на повърхността на този продукт и до появата на ръжда или корозия.

5. Забрана за използване на домакински почистващи препарати

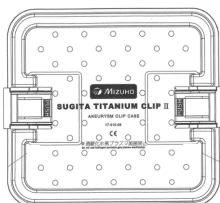
Използвайте само медицински почистващи препарати за почистване на този продукт. Не използвайте домакински почистващи препарати. Измиването на този продукт с неподходящ почистващ препарат може да доведе до промяна на цвета или корозия.

6. Не използвайте нискотемпературна плазмена стерилизация с водороден пероксид.

Този продукт не трябва да се стерилизира с нискотемпературна газова плазма с водороден пероксид. Това може да доведе до обезцветяване на повърхността на продукта или да повлияе на характеристиките му.

Спецификации

Форма



Материал: пластмаса, неръждаема стомана

Код №	Описание на продукта
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-07	Sugita Titanium Clips II Case EA for Extra A
17-010-08	Sugita Titanium Clips II Case EB for Extra B

Табло за проследяване е прикрепено към всеки вид тава за клипс. Подробностите са описани в приложението "Trace Plate Ръководство за употреба".

Предназначение

Този продукт представлява калъф, която се използва за стерилизиране на Sugita Titanium Aneurysm Clip II и Clip Appliers с пара под високо налягане.

Потребители по предназначение

Този продукт трябва да се използва от професионалисти в областта на здравеопазването, включително, но не само, хирурзи, медицински сестри и биомедицински техници.

Указания за употреба

Преди да използвате този продукт, проверете, измийте и стерилизирайте в съответствие с тези инструкции.

Предупреждение / Внимание

1. Важни основни предупреждения

Изделието трябва да се стерилизира от потребителите в съответствие с валидирани процедури за стерилизация, например в автоклав, които са регламентирани от медицинските организации във всяка страна или регион.

2. Дефекти / Нежелани събития

Дефекти

- Влошаване на състоянието, корозия или питинг, причинени от използването на химикали
- Повреди или счупвания, причинени от корозия или питинг

Съхранение / Срок на експлоатация

- Съхранявайте изделието при нормална околна температура. Не го съхранявайте на места с висока влажност, където температурата може да се променя рязко и да предизвика кондензация. Не го съхранявайте върху или в близост до химикали, тъй като те могат да повредят изделието.
- Срок на експлоатация на този продукт: 5 години (При спазване на специфицираните от производителя изисквания за поддръжка, проверка и правилно съхранение.)

Поддръжка / Инспекция

1. Проверявайте преди всяка употреба

Оперативни и функционални проверки

Извършвайте ежедневни и предварителни проверки на този продукт, за да се уверите, че той функционира правилно.

2. Проверявайте след всяка употреба

2.1 Незабавно измийте с чиста вода

2.1.1 Ако е изложени на белина или антисептични разтвори, незабавно измийте:

Незабавно измийте и изплакнете с чиста вода и потопете в неутрален ензимен детергент, за да отстраните остатъците от белина или антисептичен разтвор, които могат да съдържат хлор или йод и могат да повредят инструмента. Отстранете замърсените частици ръчно или с помощта на ултразвукова почистваща машина.

2.1.2 Отстранете допълнително всички останали замърсявания с пластмасова четка.

2.1.3 Изберете подходящ почистващ препарат за всеки метод на

дезинфекция и поддържайте подходяща гъстота и боровене.

- 2.1.4 Използвайте мека кърпа, пластмасова четка или водна струя за почистване.
- 2.1.5 Не използвайте метални четки или груби средства за полиране, не прилагайте прекомерна сила, не изпускайте или не удряйте изделието, и т.н.
- 2.1.6 За измиване на този продукт се препоръчва вода с обратна осмоза.
- 2.1.7 За последното изплакване използвайте само вода с обратна осмоза.
- 2.1.8 Препоръчва се за това изделие да се използва миялно-дезинфекционна машина.
Термична дезинфекция може да се използва, като се спазват определените от производителя параметри:
Диапазон за термична дезинфекция: 90-93 °C, 5-10 минути (A0 стойност: 3000-12000) (вижте EN ISO 15883-1)

2.2. Изсушете напълно този продукт веднага след измиването му.
Не го оставяйте мокър за по-дълго време от необходимото, тъй като остатъчната вода може да повреди инструмента.

2.3. Използвайте дестилирана вода или вода поне с обратна осмоза
обратна осмоза за измиване и стерилизиране на този продукт. Остатъчният хлор и органичните вещества в чешмяната вода могат да причинят петна и/или ръжда и да повредят инструмента.

2.4. Използвайте антикорозионен смазочен материал на водна основа
измиване. След измиване на този продукт, нанесете антикорозионен смазочен материал на водна основа преди стерилизацията.

3. Стерилизация

Изделието трябва да се стерилизира от потребителите в съответствие с валидирани процедури за стерилизация, например в автоклав, които са регламентирани от медицинските организации във всяка страна или регион.

Поддръжка и проверка от представители

За безопасната употреба на това устройство провеждайте периодични проверки от производителя или от признат от него представител. Поддръжка и проверка от други представители може да доведе до нежелани събития и влошаване на ефективността и функциите. За да насрочите периодичната проверка, свържете се с местния дистрибутор или с производителя.

Опаковка

1 брой в опаковка

Гаранция

MIZUHO Corporation ще ремонтира дефектните части на този продукт безплатно в продължение на една година от датата на доставка/инсталация, с изключение на случаите на повреда, причинена от ремонт, извършен от трета страна, природни бедствия, неправилна употреба или умишлена повреда. Всички останали гаранционни условия се подчиняват на разпоредбите на MIZUHO Corporation.

Изхвърляне

Това изделие трябва да се изхвърля в съответствие с местните разпоредби. Свържете се с вашия дистрибутор относно правилно изхвърляне.

Известие

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.



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 Ръководство за употреба

<Спецификации>

Формата на таблото за проследяване е показана на Фигура 1.

Размер: 230 mm x 335 mm

Дебелина: 1,249 mm



[Фигура 1] Trace Plate"17-010-81"

<Предназначение>

Таблото за проследяване се използва за контрол на "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (нарича се по-долу „клипс“), поставени в различни калъфи за клипсове.

<Sugita Titanium Aneurysm Clip II Опаковка>

- Клипс е увит всеки 1 брой.
 - Подробна информация, включително номер на партидата на продукта и сила на затваряне, е описана върху външната кутия.
 - В кутията се поставят опаковъчните материали, показани в Таблица 1. В кутията се поставят шест етикета за досието на пациента с номера на клипа и серийния номер [Фигура 2].
- За работата с клипса, вижте Указания за употреба на клипса.

Таблица 1 Clip Опаковъчни материали

Опаковъчни материали	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Постоянен тип	Временен тип
Етикет за досието на пациента	Да	Да
Карта за импланти	Да	Не
Листовка за пациента	Да	Не
Указания за употреба	Не *eIFU	Да

*eIFU, електронно ръководство за употреба.



[Фигура 2]

<Метод за контрол>

- Не забравяйте да съхранявате и поддържате етикета за досието на пациента, прикрепени към всеки отделен клипс.
- **Trace Plate** е прикрепено към всеки вид калъф за клипс.
 1. Джоб за етикета за досието на пациента е разположен на **Trace Plate** със същото разположение като всяка номерирана клетка на калъфа.
 2. Внимавайте да не поставите или извадите неправилен отпечатан номер.

Не стерилизирайте Trace Plate и етикетите за досието на пациента.

Те не могат да бъдат стерилизирани.

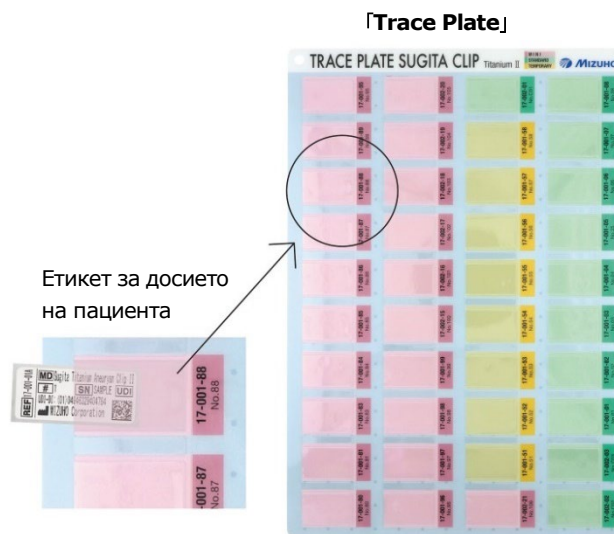
3. След като приложите клипса, не забравяйте да вземете етикет за досието на пациента със същия номер, приложим за клипса и да го прикрепите към медицинското досие, или да въведете необходимата информация в компютъра.
4. Поставете етикета за досието на пациента в правилния джоб при зареждане на клипсовете.

<Clip case и Trace Plate>

- Clip case Код №:17-010-07 · 08 · 81~84
- Схемата на клипса, който трябва да бъде поставен, е отпечатана на гърба на капака на калъфа за клипс. Типът е свързан с името, описано върху тялото на калъфа. [Фигура 3]
- *Не е извършено отпечатване на калъфите за клипсове по поръчка.
- Позицията на джоба върху таблото за проследяване съответства на разположението на калъфа [Фигура 4].



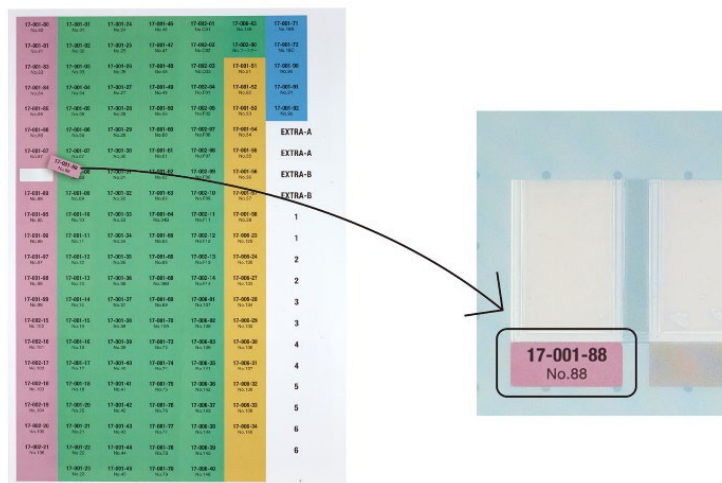
[Фигура 3] Clip case "17-010-81"



[Фигура 4]

<Отпечатан номер>

- Всяко гнездо на калъфа за клипсове има съответен джоб на Trace Plate.
- Предлагат се стикери с общи номера за оптимално позициониране на калъфа за клипсове [Фигура 5].



[Фигура 5]