

Notkunarleiðbeiningar

Viðskiptaheiti: Sugita Titanium Clips II Half Case

Varnaðarorð

1. Fyrir Bandaríkjamarkað

Ekki endurnota tækið þegar það er notað á sjúklinga með Creutzfeldt-Jakob (CJD) sjúkdóminn eða afbrigði af CJD (vCJD) eða sem eða grunur leikur á að sé með Creutzfeldt-Jakob (CJD) sjúkdóminn eða afbrigði af CJD (vCJD).

2. Til notkunar utan Bandaríkjamarkaðs

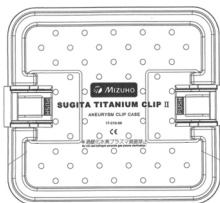
Þegar tækið er notað á sjúkling með CJD sjúkdóminn eða vCJD eða sem eða grunur leikur á að sé með CJD sjúkdóminn eða vCJD skal gæta þess að fylgja nýjustu og uppfærðum takmörkunum fyrir hvert land fyrir sig og/eða svæði hvað varðar endurnotkun tækisins. Gætið að hættu á fylgisýkingu. Sjá www.aki.org eða AAMI Standard ST79 fyrir nánari upplýsingar sem tengjast hreinsun og smitsæfingu.

Frábendingar / bönnuð notkun

- Notist eingöngu í ætluðum tilgangi
Þessi vara er ætluð til að halda við Sugita klemmur og sérstakar tangir við smitsæfingu með háþrýstigufu. Varan verður að nota eins og til er ætlast. [Röng notkun getur valdið skemmdum.]
- Bann við notkun efna
Forðist að útsetja þessa vöru fyrir efnum. Það gæti skemmt þessa vöru vegna tæringar.
- Gætið varúðar við meðhöndlun vörunnar.
Meðhöndlið vöruna af varúð þar sem hún gæti aflagast eða skemmt. Ef varan er meðhöndluð of harkalega þá getur það dregið verulega úr endingartíma tækjanna og búnaðar.
- Bann við notkun fægidufts og stálullar.
Þegar þú hreinsar þessa vöru skaltu ekki reyna að pússa yfirborð hennar með grófu fægidufti eða stálull. Það gæti valdið því að rispur myndist á yfirborði vörunnar og valdið ryði eða tæringu.
- Bann við notkun heimilishreinsiefna.
Eingöngu má nota hreinsiefni sem ætluð eru til læknisfræðilegra nota við hreinsun vörunnar. Ekki má nota neinar gerðir heimilishreinsiefna. Ef þessi vara er þvegin með rangr gerð af hreinsiefni þá gæti það leitt til mislitunar eða tæringar.
- Ekki smitsæfa með lághita vetnisperoxíðgasplasma. Þessi vara er ekki samhæfð til smitsæfingar með lághita vetnisperoxíðgasplasma. Það getur aflitað yfirborð vörunnar eða haft áhrif á eiginleika vörunnar

Tæknilýsing

Lögun



Efni: plast, ryðfrítt stál

Kóðanr	Vörulýsing
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

Sporplata er fest við hvern klemmubakka. Ítarupplýsingar er að finna í viðhenginu, „Trace Plate Notendahandbók“.

Ætlaður tilgangur

Þessi vara er hylki sem er notaður til að smitsæfa Sugita Titanium Aneurysm Clip II og Clip Appliers með háþrýstigufu.

Ætlaður notandi

Þessi vara er ætluð til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki, þar með talið, en takmarkast ekki við, skurðlækna, hjúkrunarfræðinga og líftæknisérfræðinga.

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar þessa vöru skaltu skoða, þvo og smitsæfa í samræmi við þessar leiðbeiningar.

Varnaðarorð/varúðarráðstafanir

- Mikilvægar grundvallarvarúðarrástafanir
Notendur þurfa að smitsæfa tækið með viðurkenndum smitsæfingaraðferðum, svo sem gufusæfi, sem sæta eftirliti sjúkrastofnana í viðkomandi landi eða svæði.
- Galli/aukaverkanir
Galli
 - Rýring, tæring eða pittatæring af völdum efna.
 - Skemmdir eða brot af völdum tæringar eða pittatæringar

Geymsluþol/ending

- Vinsamlegast geymdu tækið á svæðum með venjulegan umhverfishita. Geymið ekki á svæðum með mikinn raka þar sem hitastigið getur breyst verulega og valdið þéttingu. Geymið ekki á efnum eða nálægt efnum þar sem efni geta valdið skemmdum á tækinu.
- Þjónustulíf þessarar vöru: 5 ár
(með fyrirvara um eftirfarandi kröfum framleiðanda um viðhald, skoðun og rétta geymslu sé fylgt.)

Viðhald / skoðun

- Athuga skal vöruna fyrir hverja notkun
Athuganir á rekstrarhæfni og virkni
Það skal framkvæma daglegar athuganir áður en varan er notuð til að ganga úr skugga um að hún virki sem skyldi.
- Athugið eftir hverja notkun
 - Þvíð strax með hreinu vatni
2.1.1 Ef vara verður fyrir bleikiefni eða sótthreinsandi lausnum skal þvo hana án tafar:
Þvíð og skolið strax með hreinu vatni og sökkvið vörunni í hreinsilög með hlutlausu ensími til að fjarlægja bleikiefni eða sótthreinsandi lausn sem gæti innihaldið klór eða jöð og gæti þar með valdið skemmdum á tækinu. Fjarlægið mengað efni handvirkt með höndunum eða með úthljóðshreinsibúnaði.
 - 2.1.2 Fjarlægið eftirstæð mengandi efni með plastbursta.
 - 2.1.3 Notið viðeigandi hreinsiefni fyrir hverja afmengunaraðferð og gætið að rétttri þéttni og meðhöndlun.
 - 2.1.4 Notið mjúkt handklæði, plastbursta eða vatnsúða til að hreinsa vöruna.
 - 2.1.5 Forðist að nota málmbursta eða gróft fægiefni, beita óhöflegu afli, missa tækið eða reka tækið utan í, o.s.frv.
 - 2.1.6 Mælt er með himnusíuðu vatni til að þvo þessa vöru.
 - 2.1.7 Eingöngu má nota himnusíuð vatn fyrir endanlegu skulunina.
 - 2.1.8 Mælt er með því að nota þvotta- og sótthreinsitæki fyrir þetta tæki.
Hægt er að nota hitasótthreinsun með því að fylgja eftirfarandi skilgreindum breytum framleiðanda.:
Hitasótthreinsunarsvið: 90-93 °C, 5-10 mínútur (A0 gildi:

3000-12000) (tilvísun EN ISO 15883-1)

- 2.2. Þurrkið þessa vöru að fullu strax eftir að hún hefur verið þvegin. Ekki láta hana standa blautu lengur en nauðsynlegt er þar sem vatnsleifar geta valdið skemmdum á tækinu.
 - 2.3. Notið eimað vatn eða himnusíað vatn. Notið að minnsta kosti eimað vatn eða himnusíað vatn til að þvo og smitsæfa þessa vöru. Klórleifar og lífræn efni í kranavatni geta valdið því að blettir og/eða ryð myndist og getur valdið skemmdum á tækinu.
 - 2.4. Notið smurefni með tæringarhamlandi eiginleika að stofni til úr vatni. Þvotturinn fjarlægir smurolúu alfarið. Eftir þvott vörunnar skal nota smurefni á vöruna sem er að stofni til úr vatni og er með tæringarhamlandi eiginleika áður en varan er smitsæfð.
3. Smitsæfing
- Notendur þurfa að smitsæfa tækið með viðurkenndum smitsæfingaraðferðum, svo sem gufusæfi, sem sæta eftirliti sjúkrastofnana í viðkomandi landi eða svæði.

Viðhald og eftirlit fulltrúa

Til að tryggja örugga notkun tækisins þarf framleiðandi eða vottaður fulltrúi hans að framkvæma reglulegt eftirlit með tækinu. Viðhald og eftirlit annarra aðila gæti valdið aukaverkunum og skert frammistöðu og virkni. Til að skipuleggja reglubundna skoðun skal hafa samband við dreifingaraðila á staðnum eða framleiðanda.

Pökkun

Ein eining í hverjum pakka

Ábyrgð

MIZUHO Corporation mun gera við gallaða hluta þessarar vöru án endurgjalds í eitt ár frá afhendingardegi/uppsetningu nema ef um er að ræða tjón af völdum viðgerða frá þriðja aðila, náttúruhamfara, óviðeigandi notkunar eða tjóns sem valdið var vísitandi. Allir aðrir ábyrgðarskilmálar eru háðir reglum MIZUHO Corporation.

Förgun

Þessu tæki þarf að farga samkvæmt gildandi reglugerðum. Vinsamlegast hafið samband við dreifingaraðila á staðnum til að tryggja rétta förgunaraðferð.

Tilkynning

Tilkynna skal framleiðanda og lögbærum yfirvöldum í því landi þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu um öll alvarlegt tilvik sem eiga sér stað í tengslum við tækið.



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 Notendahandbók

<Tæknilýsing>

Lögun sporplötunnar má sjá á mynd 1.

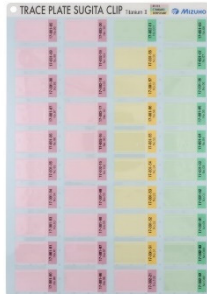
Stærð: 230 mm x 335 mm

Þykkt: 1,249 mm

Framhlið



Bakhlið



[Mynd 1] Trace Plate"17-010-81"

<Ætlaður tilgangur>

Sporplatan er notuð til að stjórna „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“ (hér eftir vísað til þess sem klemmunnar) sem geymd er í ýmsum gerðum klemmuhylkja.

<Sugita Titanium Aneurysm Clip II Pakkning>

- Clip er vafin um hvert 1 stk.
 - Ítarlegar upplýsingar, svo sem vörulotunúmer, og lokunarkrafti er lýst á ytri öskju.
 - Þökkunarefni sem sýnd eru í töflu 1 eru sett í kassann. Sex sjúklingaskrármerkingar með klemmunúmeri og raðnúmeri eru settir í kassann [Mynd 2].
- Hvað varðar meðhöndlun klemmunnar sjá Notkunarleiðbeiningar klemmunnar.

töflu 1 Clip þökkunarefni

Þökkunarefni	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Varanleg gerð	Tímabundin gerð
Skráarmerki sjúklinga	Já	Já
Ígræðiskort	Já	Nei
Fylgiseðill	Já	Nei
Notkunarleiðbeiningar	Nei *eIFU	Já

*eIFU, rafrænar notkunarleiðbeiningar.



[Mynd 2]

<Stýringaraðferð>

- Gættu þess að viðhalda og halda utan um sjúklingaskráarmerkin sem fest hafa verið við hverja klemmu.
- **Trace Plate** er fest við hverja gerð af klemmuhylki.
 1. Vasi fyrir sjúklingaskráarmerki er sett á **Trace Plate** með sama fyrirkomulagi og hver númeraður reitur hylkisins.
 2. Gætið þess að setja ekki inn eða taka út rangt þétti.



Ekki smitsæfa Trace Plate og sjúklingaskráarmerki.

Ekki má smitsæfa þá hluta.

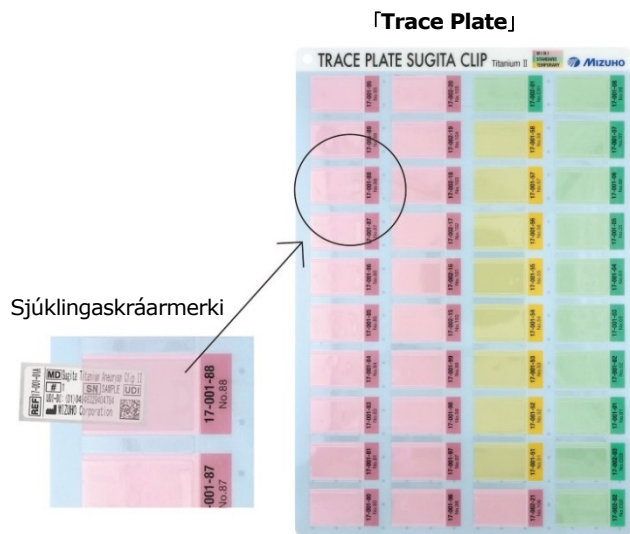
3. Eftir að klemmunni hefur verið komið fyrir skal gæta þess að nota sjúklingaskráarmerki með sama númer sem er samhaft við klemmuna og festið það á sjúkraskrá eða færið inn nauðsynlegar upplýsingar í tölvuna.
4. Vinsamlegast stingið sjúklingaskráarmerkinu í viðeigandi vasa þegar verið er að fylla á klemmurnar.

<Clip case og Trace Plate>

- Clip case kóðanúmer: 17-010-07 • 08 • 81~84
- Skýringarmynd klemmunnar sem ætlunin er að hýsa er prentuð á bakhlið loksins á klemmuhylkinu. Gerðin er tengd við nafnið sem skráð er á hylkinu. [Mynd 3]
- *Engin prentun var gerð á klemmuhylki fyrir sérsniðnar gerðir.
- Staðsetning vasans á sporplötunni samsvarar hönnun hylkisins [Mynd 4].



[Mynd 3] Clip case "17-010-81"



[Mynd 4]

<Númer þéttis>

- Hver rauf á klemmuhylkinu er með samsvarandi vasa á Trace Plate.
- Hægt er að nálgast algenga númeralímmiða fyrir bestu staðsetningu klemmuhylkisins [Mynd 5].



[Mynd 5]