

## Istruzzjoni għall-Użu

### Isem Kummerċjali: Sugita Titanium Clips II Half Case

#### Twissija

##### 1. Għas-suq tal-Istati Uniti

Tergax tuża l-apparat meta jintuża fuq pazjent li għandu, jew li huwa ssuspettat li għandu, il-marda Creutzfeldt-Jakob (CJD, Creutzfeldt-Jakob Disease) jew varjant tas-CJD (vCJD, variant CJD).

##### 2. Għas-suq barra mill-Istati Uniti

Meta l-apparat jintuża fuq pazjent li għandu, jew li huwa ssuspettat li għandu, CJD jew vCJD, kun żgur li tosserva l-aktar restrizzjonijiet reċenti u aġġornati disponibbli f'kull pajjiż u/jew reġjun għall-użu mill-ġdid tiegħu. Oqgħod attent(a) għall-possibbiltà ta' infezzjoni sekondarja. Irreferi għal [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) jew għall-Istandard tal-AAMI ST79 għal aktar informazzjoni relatata mat-tindif u l-sterilizzazzjoni.

#### Kontraindikazzjoni / Projbizzjoni

##### 1. Użah biss għall-iskop intenzjonat

Dan il-prodott huwa maħsub biex iżomm il-klipep ta' Sugita u forċipi apposta għall-sterilizzazzjoni minn fwar ta' pressjoni għolja. Il-prodott irid jintuża kif maħsub. [L-użu ħażin jista' jikkawża ħsara.]

##### 2. Projbizzjoni tal-użu ta' sustanzi kimiċi

Evita li tesponi dan il-prodott għal sustanzi kimiċi. Jekk jiġri dan, jista' jagħmel ħsara lil dan il-prodott minhabba l-korrużjoni.

##### 3. Immaniġġja b'attenzjoni.

Immaniġġja dan il-prodott b'attenzjoni, peress li jista' jiġi deformat jew issirlu l-ħsara. L-immaniġġjar goff jista' jnaqqas b'mod sinifikanti l-hajja operattiva tat-tagħmir u l-apparati.

##### 4. Projbizzjoni tal-użu ta' trab tal-illostrar u steelwool

Meta tnaddaf dan il-prodott, tipprovax tillostra l-uċuħ tiegħu bi trab tal-illostrar jew steelwool horox. Dan jista' jigref il-wiċċ ta' dan il-prodott u jirriżulta f'sadid jew korrużjoni.

##### 5. Projbizzjoni tal-użu ta' deterġenti tad-dar

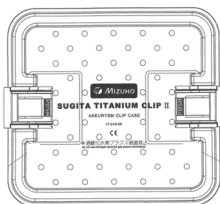
Uża biss deterġenti mediċi biex tnaddaf dan il-prodott. Tużax deterġent tad-dar. Il-ħasil ta' dan il-prodott b'deterġent mhux xieraq jista' jirriżulta f'tibdil fil-kulur jew korrużjoni.

##### 6. Tużax sterilizzazzjoni bil-plażma tal-gass tal-perossidu

tal-idroġenu b'temperatura baxxa. Dan il-prodott mhuwiex adattat għall-sterilizzazzjoni bil-plażma tal-gass tal-perossidu tal-idroġenu b'temperatura baxxa. Din tista' tibdel il-kulur tal-wiċċ tal-prodott jew taffettwa l-karatteristika tal-prodott.

#### Speċifikazzjonijiet

##### Forma



Materjal: plastik, azzar li ma jissaddadx

| Nru tal-Kodiċi | Deskrizzjoni tal-Prodott                     |
|----------------|----------------------------------------------|
| 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 |

Pjanċa tat-traċċar titqabba ma' kull trej tal-klipep. Id-dettalji huma deskritti fid-dokument mehmuż, "Manwal tal-Istruzzjonijiet tat-Trace Plate".

#### Għan maħsub

Dan il-prodott huwa case li jintuża għall-sterilizzazzjoni tas-Sugita Titanium Aneurysm Clip II u l-Clip Appliers bi fwar ta' pressjoni għolja.

#### Utent maħsub

Dan il-prodott għandu jintuża minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, inklużi iżda mhux limitati għal kirurgi, infermiera u tekniċi bijomedici.

#### Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tuża dan il-prodott, spezzjonah, aħslu u sterilizzah skont dawn l-istruzzjonijiet.

#### Twissija/Affarijiet li għandek toqgħod attent għalihom

##### 1. Punti fundamentali importanti li għandek toqgħod attent għalihom

L-apparat irid jiġi sterilizzat mill-utenti skont proċeduri ta' sterilizzazzjoni vvalidati, bħal awtoklava, li huma rregolati mill-organizzazzjonijiet mediċi f'kull pajjiż jew reġjun.

##### 2. Difett/Avveniment avvers

###### Difett

- Deterjorament, korrużjoni jew tħaffir ikkawżati mill-użu ta' sustanzi kimiċi
- Ħsara jew ksur ikkawżati mill-korrużjoni jew mit-tħaffir

#### Hażna/Hajja

- Jekk jogħġbok aħżen l-apparat f'żoni normali tat-temperatura ambjentali. Tahżinx f'żoni b'umdità għolja fejn it-temperatura tista' tvarja b'mod drammatiku u tikkawża kondensazzjoni. Tahżinx fuq jew qrib is-sustanzi kimiċi peress li s-sustanzi kimiċi jistgħu jikkawżaw ħsara lill-apparat.
- Hajja operattiva ta' dan il-prodott: 5 snin  
(Soġġett għar-rekwiżiti speċifika mill-manifattur tal-manutenzjoni, l-ispezzjoni u l-ħażna xierqa li ġejjin.)

#### Manutenzjoni / Spezzjoni

##### 1. Iċċekkja qabel kull użu

Kontrolli operattivi u funzjonali

Wettaq kontrolli ta' kuljum u ta' qabel l-operat ta' dan il-prodott biex tiżgura li jahdem kif suppost.

##### 2. Iċċekkja wara kull użu

###### 2.1 Aħsel immedjatament bl-ilma nadif

###### 2.1.1 Jekk jiġi espost għal bliċ jew soluzzjonijiet antisettici, aħsel immedjatament:

Aħslu u laħalhu bl-ilma nadif immedjatament u għaddsu f'deterġent ta' enzimi newtrali biex tneħhi kwalunkwe bliċ jew soluzzjoni antisettika, li jista' jkun fiha l-kloru jew il-jodju u tista' tagħmel ħsara lill-istrument. Nehhi l-materja kkontaminata manwalment b'dejk jew b'tindif ultrasoniku.

###### 2.1.2 Komplu nehhi kwalunkwe kontaminazzjoni li jkun fadal bi xkupilja tal-plastik.

###### 2.1.3 Aghżel deterġent xieraq għal kull metodu ta' dekontaminazzjoni u żomm densità u mmaniġġjar xierqa.

###### 2.1.4 Uża xugaman artab, xkupilja tal-plastik jew ġett tal-ilma għat-tindif.

###### 2.1.5 Evita li tuża xkupilji tal-metall jew agenti tal-illostrar harxa, li tapplika forza eċċessiva, li twaqqaq' jew tħabbat l-apparat, eċċ.

###### 2.1.6 Huwa rrakkomandat li jintuża l-ilma tal-osmozi inversa biex tahsel dan il-prodott.

###### 2.1.7 Uża biss l-ilma tal-osmozi inversa għat-tlaħliħ finali.

###### 2.1.8 Huwa rrakkomandat li tuża magna tal-ħasil u d-dizinfttar għal dan l-apparat.

Id-Diżinfettar Termali jista' jintuża billi jiġu segwiti l-parametri definiti mill-manifattur.: Faxxa ta' Diżinfettar Termali:  
90-93 °C, 5-10 minuti (valur A0: 3000-12000) (referenza EN-ISO 15883-1)

- 2.2. Nixxef kompletament dan il-prodott immedjatament wara li taħslu. Thallihx imxarrab għal aktar hin milli hu mehtieg peress li l-ilma residwu jista' jagħmel ħsara lill-istrument.
- 2.3. Uża ilma distillat jew ilma tal-osmożi inversa tal-inqas  
Uża ilma distillat jew ilma tal-osmożi inversa biex taħsel u tsterilizza dan il-prodott tal-inqas. Il-kloru u l-materji organiċi residwi fl-ilma tal-vit jistgħu jikkawżaw tbajja' u/jew sadid u jistgħu jagħmlu ħsara lill-istrument.
- 2.4. Uża lubrikant antikorrużiv ibbażat fuq l-ilma  
Iż-żejt lubrikanti jitneħħa kompletament bil-ħasil. Wara li tnaddaf dan il-prodott, applika lubrikant antikorrużiv ibbażat fuq l-ilma qabel l-isterilizzazzjoni.
3. Sterilizzazzjoni  
L-apparat irid jiġi sterilizzat mill-utenti skont proċeduri ta' sterilizzazzjoni vvalidati, bħal awtoklava, li huma rregolati mill-organizzazzjonijiet mediċi f'kull pajjiż jew reġjun.

### Manutenzjoni u kontroll mill-aġenti

Għall-użu sikur ta' dan l-apparat, wettaq kontrolli perjodiċi mill-manifattur jew l-aġent rikonoxxut mill-manifattur. Il-manutenzjoni u l-kontroll minn aġenti oħra jistgħu jikkawżaw l-avvenimenti avversi u jnaqqsu l-prestazzjoni u l-funzjoni. Biex tippjana l-kontroll perjodiku, ikkuntattja lid-distributur lokali tiegħek jew lill-manifattur.

### Ippakkjar

Biċċa waħda kull pakkett

### Garanzija

MIZUHO Corporation ser isewwi partijiet difettużi ta' dan il-prodott mingħajr ħlas għal sena mid-data tal-kunsinna/pagament ħlief għal każijiet ta' ħsara kkawżata minn tiswija ta' parti terza, att ta' natura, użu mhux xieraq jew ħsara intenzjonata. It-termini u l-kundizzjonijiet l-oħra kollha tal-garanzija huma suġġetti għar-regolamenti ta' MIZUHO Corporation.

### Rimi

Dan l-apparat għandu jintrema skont ir-regolamenti lokali. Jekk jogħġbok ikkuntattja lid-distributur lokali tiegħek għar-rimi kif suppost.

### Avviż

Kwalunkwe incident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti li fiha l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.



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

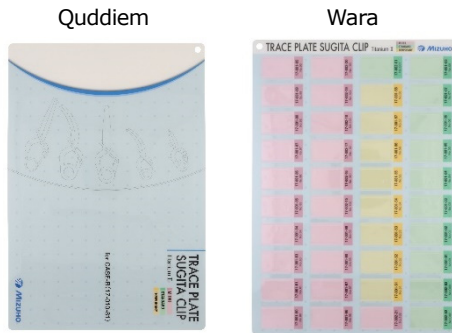
## Manwal tal-Istruzzjonijiet tat-Trace Plate

### <Speċifikazzjoni>

Il-forma tal-panċa tat-traċċar hija murija fil-Figura 1.

Daqs: 230 mm x 335 mm

Hxuna: 1.249 mm



[Figura 1] **Trace Plate**"17-010-81"

### <Għan maħsub>

Il-panċa tat-traċċar tintuża biex tikkontrolla s-"Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (minn hawn 'il quddiem imsejha l-klippa) miżmuma f'diversi cases tal-klippa.

### <Sugita Titanium Aneurysm Clip II Ippakkjar>

- Clip hija mgeżwra madwar kull biċċa.
- Informazzjoni dettaljata inkluż in-numru tal-lott tal-prodott u l-forza tal-gheluq hija deskritta fuq il-kaxxa ta' barra.
- Il-materjali tal-ippakkjar murija fit-Tabella 1 jinsabu fil-kaxxa. Sitt tikketti tar-rekord tal-pazjent bin-Nru tal-klippa u bin-Nru tas-serje jinsabu fil-kaxxa [Figura 2].
- Għall-immaniġġjar tal-klippa, jekk jogħġbok irreferi għall-Istruzzjoni għall-użu tal-klippa.

Tabella 1 Materjali tal-ippakkjar tal-Clip

| Materjal tal-ippakkjar:         | Sugita Titanium Aneurysm Clip II |                |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------|
|                                 | Tip permanenti                   | Tip temporanju |
| Tikketta tar-rekord tal-pazjent | Iva                              | Iva            |
| Kard tal-impjant                | Iva                              | Le             |
| Fuljett tal-pazjent             | Iva                              | Le             |
| Istruzzjoni għall-użu           | Le *eIFU                         | Iva            |

\*eIFU, manwal elettroniku tal-istruzzjonijiet.



[Figura 2]

### <Metodu ta' Kontroll>

- Kun żgur li żżomm u tħalli aġġornata t-Tikketta tar-rekord tal-Pazjent imwaħħla ma' kull klippa individwali.
- **Trace Plate** titqabbad ma' kull stil tal-case tal-klippa
  1. Pokit għal Tikketta tar-rekord tal-pazjent jinsab fuq **Trace Plate** bl-istess arrangament bħal kull ċellola nnumerata tal-case.
  2. Oqgħod attent(a) li ma tpoġġix jew ma tohroġx sigill żbaljat.



Tisterilizzax Trace Plate u Tikketti tar-rekord tal-pazjent.

Ma jistgħux jiġu sterilizzati.

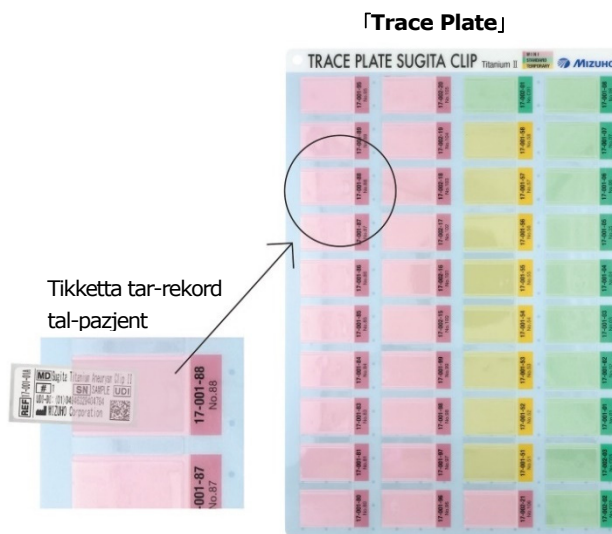
3. Wara li tkun applikajt il-klippa, żgura li taqbad Tikketta tar-rekord tal-pazjent bl-istess numru applikabbli għall-klippa u waħħalha fuq ir-rekord mediku, jew daħħal l-informazzjoni meħtieġa fil-kompjuter.
4. Jekk jogħġbok daħħal it-Tikketta tar-rekord tal-pazjent fil-pokit it-tajjeb malli terġa' timla l-klippa.

### <Clip case u Trace Plate>

- Clip case Nru tal-Kodiċi:17-010-07 • 08 • 81~84
- Id-dijagramma tal-klippa li għandha tinżamm hija stampata fuq in-naħa ta' wara tal-ghatu tal-case tal-klippa. It-tip huwa marbut mal-isem deskritt fuq il-korp tal-case. [Figura 3]
- \*L-ebda pprintjar ma twettaq fuq il-cases tal-klippa personalizzati.
- Il-pożizzjoni tal-pokit fuq il-pjanċa tat-traċċar tikkorrispondi għat-tqassim tal-case [Figura 4].



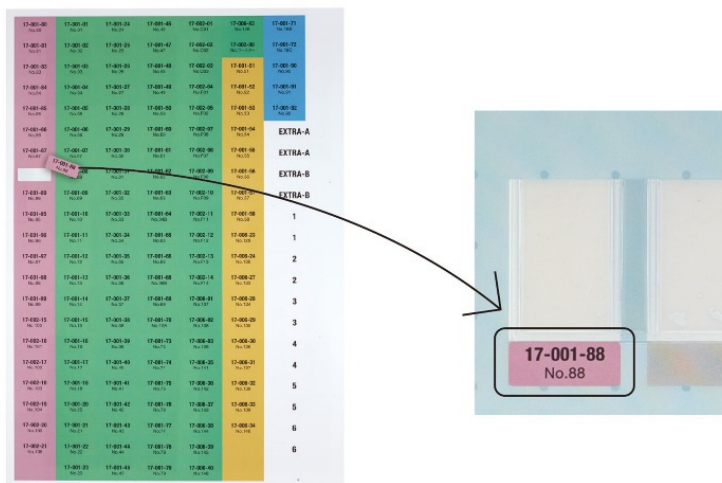
[Figura 3] Clip case "17-010-81"



[Figura 4]

### <Sigill tan-numru>

- Kull slot fuq il-case tal-klippa għandu pokit korrispondenti fuq it-Trace Plate.
- Stikers bin-numri komuni huma disponibbli għall-pożizzjonament ottimali tal-case tal-klippa [Figura 5].



[Figura 5]