MIZUHO

MES-CK17-010-06NO

FORBEREDT: (2025-09-25) (Versjon 1)

Les disse instruksjonene nøye før bruk.
Ta vare på dette instruksjonsheftet for fremtidig bruk ved behov.

CE

Bruksanvisninger

Handelsnavn: Sugita Titanium Clips II Half Case

Advarsel

1. For det amerikanske markedet

Ikke bruk enheten på nytt når den brukes på en pasient som har eller mistenkes å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) eller variant CJD (vCJD).

2. For markedet utenfor USA

Når enheten brukes på en pasient som har eller mistenkes å ha CJD eller vCJD, må du sørge for å overholde de nyeste og mest oppdaterte restriksjonene som er tilgjengelige i hvert land og/eller region for gjenbruk av enheten. Vær forsiktig med risikoen for sekundær infeksjon. Se www.a-k-i.org eller AAMI Standard ST79 for mer informasjon om rengjøring og sterilisering.

Kontraindikasjoner/forbud

1. Brukes kun til tiltenkt formål
   Dette produktet er beregnet på å holde Sugita-klips og dedikerte tanger for sterilisering med høytrykkssterilisator. Produktet må brukes som tiltenkt. [Feil bruk kan forårsake skade].
2. Forbud mot bruk av kjemikalier
   Unngå å utsette dette produktet for kjemikalier. Dette kan skade produktet på grunn av korrosjon.
3. Håndteres med forsiktighet.
   Håndter dette produktet med forsiktighet, da det kan bli deformert eller skadet. Røff håndtering kan redusere levetiden til enheter og apparater betydelig.
4. Forbud mot bruk av poleringspulver og stålull
   Når du rengjør dette produktet, må du ikke forsøke å polere overflatene med grovt poleringspulver eller stålull. Dette kan forårsake riper på overflaten av produktet og føre til rust eller korrosjon.
5. Forbud mot bruk av husholdningsvaskemidler
   Bruk kun medisinske rengjøringsmidler til å rengjøre dette produktet. Ikke bruk husholdningsvaskemiddel. Vask av dette produktet med feil vaskemiddel kan føre til misfarging eller korrosjon.
6. Bruk ikke lavtemperatur
   hydrogenperoksid-gassplasmasterilisering. Dette produktet er ikke egnet for sterilisering med hydrogenperoksid-gassplasma ved lav temperatur. Det kan misfarge overflaten på produktet eller påvirke produktets funksjon.

Spesifikasjoner

Form

Materiale: plast, rustfritt stål

Kodenr	Produktbeskrivelse
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

En sporplate er festet til hvert klipsbrett. Detaljene er beskrevet i vedlegget «Bruksanvisning for Trace Plate».

Tiltenkt bruk

Dette produktet er et etui som brukes til å sterilisere Sugita Titanium Aneurysm Clip II og Clip Appliers med høytrykkssterilisatoren.

Tiltenkt bruker

Dette produktet skal brukes av helsepersonell, inkludert, men ikke begrenset til, kirurger, sykepleiere og biomedisinske teknikere.

Bruksanvisning

Før bruk må produktet kontrolleres, vaskes og steriliseres i samsvar med denne bruksanvisningen.

Advarsel/forsiktighetsregel

1. Viktige grunnleggende advarsler
   Enheten må steriliseres av brukerne i samsvar med validerte steriliseringsprosedyrer, for eksempel autoklavering, som er regulert av medisinske organisasjoner i hvert land eller region.
2. Defekt/bivirkning
   Defekt
   - Forringelse, korrosjon eller gropdannelse forårsaket av bruk av kjemikalier
   - Skade eller brudd forårsaket av korrosjon eller gropdannelse

Oppbevaring/levetid

1. Oppbevar enheten i områder med normal omgivelsestemperatur. Ikke oppbevar i områder med høy luftfuktighet der temperaturen kan variere dramatisk og forårsake kondens. Ikke oppbevar på eller i nærheten av kjemikalier, da kjemikaliene kan skade enheten.
2. Levetid for dette produktet: 5 år
   (Forutsatt at produsentens spesifiserte krav til vedlikehold, inspeksjon og riktig lagring følges).

Vedlikehold/inspeksjon

1. Kontroller før hver bruk
   Drifts- og funksjonskontroller
   Utfør daglige kontroller og kontroller før bruk av dette produktet for å sikre at det fungerer som det skal.
2. Kontroller etter hver bruk
   2.1 Vask umiddelbart med rent vann
   2.1.1 Hvis du utsettes for blekemiddel eller antiseptiske løsninger, må du vaske deg med en gang:
   Vask og skyll med rent vann umiddelbart, og dypp i nøytralt enzymvaskemiddel for å fjerne eventuelle blekemidler eller antiseptiske løsninger, som kan inneholde klor eller jod og skade instrumentet. Fjern forurenset materiale manuelt for hånd eller med en ultralydrenser.
   2.1.2 Fjern eventuell gjenværende forurensning med en plastbørste.
   2.1.3 Velg et egnet rengjøringsmiddel for hver dekontamineringsmetode, og sørg for riktig tetthet og håndtering.
   2.1.4 Bruk et mykt håndkle, en plastbørste eller en vannstråle til rengjøring.
   2.1.5 Unngå å bruke metallbørster eller grove poleringsmidler, bruke overdreven kraft, slippe eller støte enheten, osv.
   2.1.6 Det anbefales å bruke omvendt osmosevann for å vaske dette produktet.
   2.1.7 Bruk kun omvendt osmosevann til den siste skyllingen.
   2.1.8 Det anbefales å bruke en vaskedesinfektor til denne enheten. Termisk desinfeksjon kan brukes ved å følge produsentens definerte parametere: Termisk desinfeksjonsbånd: 90–93 °C, 5–10 minutter (A0-verdi: 3000-12000) (referanse EN ISO 15883-1)

2.2. Tørk produktet helt umiddelbart etter vask. Ikke la det være vått lenger enn nødvendig, da vannrester kan skade instrumentet.

2.3. Bruk i det minste destillert vann eller omvendt osmosevann
Bruk i det minste destillert vann eller omvendt osmosevann til å vaske og sterilisere dette produktet. Klorrester og organiske stoffer i vann fra springen kan forårsake flekker og/eller rust og kan skade instrumentet.

2.4. Bruk et vannbasert, korrosjonsbeskyttende smøremiddel
Smøreoljen fjernes helt ved vasking. Etter vasking av produktet, påfør et vannbasert, rusthindrende smøremiddel før sterilisering.

3. Sterilisering
Enheten må steriliseres av brukerne i samsvar med validerte steriliseringsprosedyrer, for eksempel autoklavering, som er regulert av medisinske organisasjoner i hvert land eller region.

Vedlikehold og kontroll av agenter

For sikker bruk av denne enheten må det utføres periodiske kontroller av produsenten eller en agent som er anerkjent av produsenten. Vedlikehold og kontroll av andre agenter kan føre til uønskede hendelser og redusert ytelse og funksjon. Kontakt din lokale distributør eller produsenten for å planlegge den periodiske kontrollen.

Innpakning

1 stk. per pakke

Garanti

MIZUHO Corporation vil reparere defekte deler på dette produktet uten kostnad i ett år etter leverings-/installasjonsdato, med unntak av tilfeller der skaden er forårsaket av tredjepartsreparasjon, force majeure, feil bruk eller overlagt skade. Alle andre garantivilkår er underlagt MIZUHO Corporations retningslinjer.

Avhending

Denne enheten må kasseres i henhold til lokale forskrifter. Ta kontakt med din lokale distributør for korrekt avhending.

Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

Bruksanvisning for Trace Plate

<**Spesifikasjoner**>

Formen på sporplaten er vist i figur 1.

Størrelse: 230 mm x 335 mm

Tykkhet: 1,249 mm

Foran Bak

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

<**Tiltenkt bruk**>

Sporplaten brukes til å kontrollere "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (heretter kalt klipsen) som er plassert i ulike klipsetui.

<**Sugita Titanium Aneurysm Clip II Innpakning**>

- Clip er pakket med ihver 1 stk.
- Detaljert informasjon, inkludert varenummer og lukkekraft, er beskrevet på ytteresken.
- Emballasjematerialene som er vist i tabell 1, legges i esken. Seks pasientjournaletiketter med klipsnummer og serienummer plasseres i boksen [Figur 2].
  For håndtering av klipset, se bruksanvisningen for klipset.

tabell 1 Clip-innpakningsmateriale

Innpakningsmateriale	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Permanent type	Midlertidig type
Pasientjournaletikett	Ja	Ja
Implantatkort	Ja	Nei
Pasientbrosjyre	Ja	Nei
Bruksanvisninger	Nei *eIFU	Ja

*eIFU, elektronisk bruksanvisning.

[Figur 2]

<**Kontrollmetode**>

- Sørg for å oppbevare og vedlikeholde Pasientjournaletiketten som er festet til hvert enkelt klipp.
- En **Trace Plate** er festet til hver type klipsetui.

1. En lomme for en Pasientjournaletikett er lagt ut på en **Trace Plate** med samme oppsett som hver nummererte celle på etuiet.
2. Pass på at du ikke setter inn eller tar ut en feil forsegling.

> ⚠ Ikke steriliser en Trace Plate og Pasientjournaletiketter.
>
> De kan ikke steriliseres.

3. Etter at du har påført klipsen, må du sørge for å ta en Pasientjournaletikett med samme nummer som gjelder for Klipsen og fest den på journalen, eller skriv inn den nødvendige informasjonen i datamaskinen.
4. Sett inn Pasientjournaletiketten i riktig lomme ved påfylling av klipsene.

<Clip case og Trace Plate>

・Clip case Kodenr:17-010-07・08・81～84

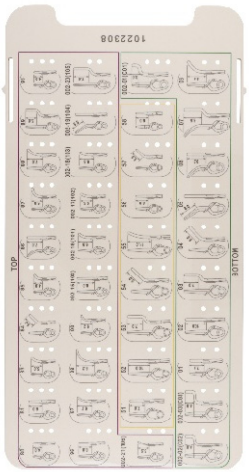
・Diagrammet over klipset som skal monteres, er trykt på baksiden av lokket på klipsetuiet.
Typen er knyttet til navnet som er beskrevet på etuiets kropp. [Figur 3]
*Det ble ikke utført noen utskrift på de tilpassede klipsetuiene.

・Posisjonen til lommen på sporplaten samsvarer med skuffens layout [Figur 4].

「Clip case」

etui

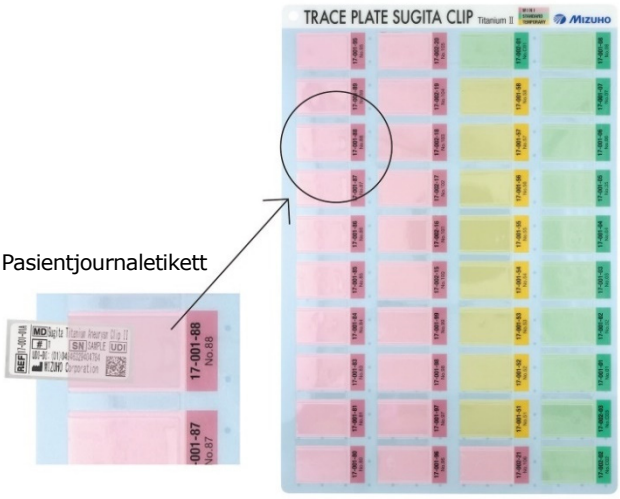
Innsiden av lokket



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

「Trace Plate」

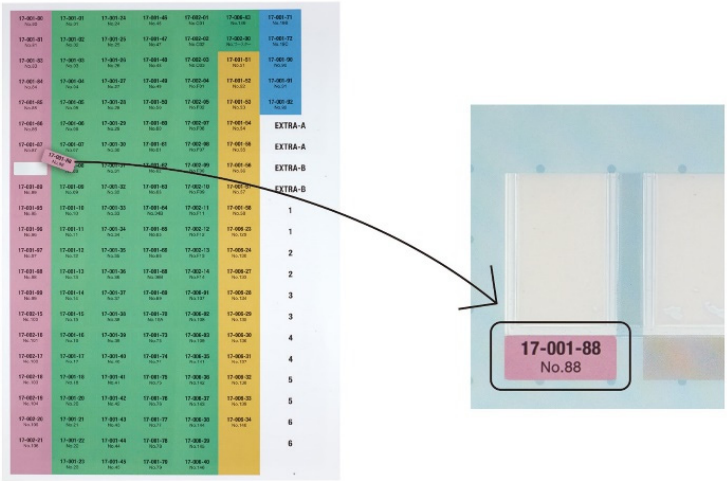
Pasientjournaletikett



[Figur 4]

<Nummerforsegling>

・Hvert spor på klipsetuiet har en tilsvarende lomme på Trace Plate.
Det finnes vanlige nummerklistremerker for optimal plassering av klipsetuiene [Figur 5].



[Figur 5]