MIZUHO

MES-CK17-010-06PL

PRZYGOTOWANO: (2025-09-22) (Wersja 1)

Niniejszą instrukcję należy uważnie przeczytać przed użyciem produktu. Zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Instrukcja użytkowania

Nazwa handlowa: Sugita Titanium Clips II Half Case

Ostrzeżenie

1. Dla rynku amerykańskiego

Nie używać ponownie urządzenia u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub jej wariantem (vCJD), a także u pacjentów z podejrzeniem tej choroby.

2. Dla rynku innego niż amerykański

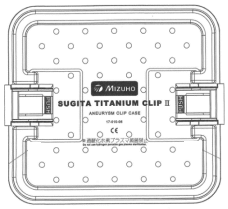
Jeśli urządzenie jest używane u pacjenta z chorobą CJD lub vCJD albo z podejrzeniem tej choroby, upewnić się, że przestrzegane są najnowsze i zaktualizowane ograniczenia dotyczące ponownego stosowania urządzenia, dostępne w każdym kraju i/lub regionie. Uważać na możliwość wtórnego zakażenia. Więcej informacji na temat czyszczenia i sterylizacji można znaleźć na stronie www.a-k-i.org oraz w normie AAMI ST79.

Przeciwwskazania/Zakazy

1. Stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem
   Ten produkt jest przeznaczony do przechowywania klipsów Sugita oraz dedykowanych kleszczyków w procesie sterylizacji za pomocą pary pod wysokim ciśnieniem. Produkt musi być używany zgodnie z przeznaczeniem. [Niewłaściwe stosowanie może doprowadzić do uszkodzenia]
2. Zakaz stosowania substancji chemicznych
   Unikać kontaktu produktu z chemikaliami. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia produktu w wyniku korozji.
3. Zachować ostrożność.
   Obchodzić się z tym produktem ostrożnie, ponieważ może ulec odkształceniu lub uszkodzeniu. Nieostrożne obchodzenie się z urządzeniami może znacznie skrócić ich okres eksploatacji.
4. Zakaz używania proszku do polerowania i wełny drucianej
   Podczas czyszczenia tego produktu nie próbować polerować jego powierzchni szorstkim proszkiem do polerowania ani wełną drucianą. Mogłoby to zarysować powierzchnię produktu, a w efekcie doprowadzić do rdzy lub korozji.
5. Zakaz używania domowych detergentów
   Do czyszczenia tego produktu używać wyłącznie detergentów klasy medycznej. Nie używać żadnych domowych detergentów. Mycie tego produktu przy użyciu niewłaściwego detergentu może doprowadzić do odbarwienia lub korozji produktu.
6. Nie stosować niskotemperaturowej sterylizacji plazmowej nadtlenkiem wodoru. Ten produkt nie nadaje się do sterylizacji nadtlenkiem wodoru w niskiej temperaturze plazmy gazowej. Może to spowodować odbarwienie powierzchni produktu lub wpłynąć na jego właściwości.

Specyfikacje

Kształt



Materiał: tworzywo sztuczne, stal nierdzewna

Nr kodowy	Opis produktu
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

Płytka identyfikacyjna jest dołączona do każdej tacki na klipsy. Szczegółowe informacje znajdują się w załączniku „Instrukcja obsługi płytki Trace Plate".

Przeznaczenie

Ten produkt to pojemnik używany do sterylizacji klipsu Sugita Titanium Aneurysm Clip II oraz aplikatora klipsów Clip Appliers za pomocą pary pod wysokim ciśnieniem.

Docelowi użytkownicy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez pracowników placówek opieki zdrowotnej, między innymi przez chirurgów, pielęgniarki i techników biomedycznych.

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem tego produktu należy go sprawdzić, umyć i wysterylizować zgodnie z niniejszymi instrukcjami.

Ostrzeżenie/Przestroga

1. Ważne podstawowe środki ostrożności
   Urządzenie musi być sterylizowane przez użytkowników zgodnie z zatwierdzonymi procedurami sterylizacji, na przykład w autoklawie, które są regulowane przez organizacje medyczne w każdym kraju lub regionie.
2. Wady / Zdarzenia niepożądane
   Wady
   - Pogorszenie stanu, korozja lub wżery spowodowane użyciem chemikaliów
   - Uszkodzenia lub pęknięcia spowodowane korozją lub wżerami

Przechowywanie / Okres eksploatacji

1. Przechowywać urządzenie w typowej temperaturze otoczenia. Nie przechowywać urządzenia w miejscach o wysokiej wilgotności, gdzie temperatura może się gwałtownie zmieniać, powodując kondensację. Nie przechowywać urządzenia w kontakcie z chemikaliami ani w ich pobliżu, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie urządzenia.
2. Okres eksploatacji tego produktu: 5 lat
   (z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów producenta dotyczących konserwacji, kontroli i właściwego przechowywania)

Konserwacja / Inspekcja

1. Sprawdzić przed każdym użyciem
   Kontrole operacyjne i funkcjonalne
   Należy przeprowadzać codzienne kontrole produktu przed jego uruchomieniem, aby mieć pewność, że działa on prawidłowo.
2. Sprawdzić po każdym użyciu
   2.1 Natychmiast przemyć czystą wodą
   2.1.1 W przypadku kontaktu z wybielaczem lub roztworami antyseptycznymi natychmiast zmyć:
   Natychmiast umyć i wypłukać przyrząd czystą wodą, a następnie zanurzyć w neutralnym detergencie enzymatycznym, aby usunąć wybielacz lub roztwór antyseptyczny, który może zawierać chlor lub jod i może uszkodzić przyrząd. Zanieczyszczenia należy usuwać ręcznie lub za pomocą myjki ultradźwiękowej.
   2.1.2 Następnie usunąć wszelkie pozostałe zanieczyszczenia za pomocą plastikowej szczotki.

2.1.3 Wybrać detergent odpowiedni do metody odkażania oraz zachować odpowiednią gęstość i sposób postępowania.

2.1.4 Do czyszczenia należy używać miękkiego ręcznika, plastikowej szczotki lub strumienia wody.

2.1.5 Unikać stosowania metalowych szczotek i szorstkich środków polerskich, stosowania nadmiernej siły, upuszczania lub uderzania urządzenia itp.

2.1.6 Do mycia produktu zalecamy wodę z procesu odwróconej osmozy.

2.1.7 Do końcowego płukania należy używać wyłącznie wody z procesu odwróconej osmozy.

2.1.8 Zalecamy, aby z tym urządzeniem stosować myjkę dezynfekcyjną.
Dezynfekcja termiczna może być stosowana zgodnie z parametrami określonymi przez producenta: Parametry dezynfekcji termicznej: 90–93°C, 5–10 minut (wartość A0: 3000-12000) (wg EN ISO 15883-1)

2.2. Całkowicie wysuszyć produkt natychmiast po jego umyciu. Nie pozostawiać urządzenia w stanie mokrym dłużej niż to konieczne, ponieważ resztki wody mogą je uszkodzić.

2.3. Do mycia i sterylizacji używać co najmniej wody destylowanej lub wody z odwróconej osmozy
Do mycia i sterylizacji produktu należy używać co najmniej wody destylowanej lub wody z odwróconej osmozy. Pozostałości chloru i substancji organicznych w wodzie bieżącej mogą powodować plamy i/lub rdzę oraz mogą uszkodzić urządzenie.

2.4. Stosować antykorozyjny środek smarny na bazie wody
Olej smarny jest całkowicie usuwany w procesie mycia. Po umyciu produktu, ale przed jego sterylizacją, należy zastosować antykorozyjny środek smarny na bazie wody.

3. Sterylizacja
Urządzenie musi być sterylizowane przez użytkowników zgodnie z zatwierdzonymi procedurami sterylizacji, na przykład w autoklawie, które są regulowane przez organizacje medyczne w każdym kraju lub regionie.

Konserwacja i kontrola przez przedstawicieli

Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkowania tego urządzenia, należy poddawać je okresowym kontrolom przeprowadzanym przez producenta lub przedstawiciela wyznaczonego przez producenta. Zlecenie konserwacji i kontroli innym osobom może skutkować zdarzeniami niepożądanymi oraz spadkiem wydajności i funkcjonalności. Aby zaplanować okresową kontrolę, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Opakowanie

1 sztuka w opakowaniu

Gwarancja

MIZUHO Corporation naprawi wadliwe części tego produktu bez opłat w okresie jednego roku od daty dostawy/montażu, z wyjątkiem sytuacji, w których uszkodzenia były spowodowane naprawą dokonaną przez stronę trzecią, działaniem natury, niewłaściwym użytkowaniem lub celowym uszkodzeniem. Wszystkie inne warunki gwarancji podlegają przepisom MIZUHO Corporation.

Utylizacja

Urządzenie musi zostać zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Aby uzyskać informacje o prawidłowej utylizacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacja

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

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

Instrukcja obsługi płytki Trace Plate

<Specyfikacje>

Kształt płytki identyfikacyjnej pokazano na Rysunku 1.
Rozmiar: 230 mm x 335 mm
Grubość: 1249 mm

Przód Tył

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

<Przeznaczenie>

Płytka identyfikacyjna służy do identyfikowania klipsów "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (zwanych dalej „klipsami") umieszczonych w różnych pojemnikach na klipsy.

<Opakowanie na klips **Sugita Titanium Aneurysm Clip II**>

- Każda sztuka klipsu Clip jest oddzielnie zapakowana.
- Szczegółowe informacje, w tym numer partii produktu i siła zaciskania, są opisane na opakowaniu zewnętrznym.
- W opakowaniu znajdują się elementy przedstawione w Tabeli 1. W opakowaniu znajduje się sześć etykiet danych pacjenta z numerem klipsu i numerem seryjnym [Rysunek 2].
  Informacje o obsłudze klipsu, znajdują się w Instrukcji użytkowania klipsu.

Tabeli 1 Elementy w opakowaniu z klipsem Clip

Element w opakowaniu	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Typ stały	Typ tymczasowy
Etykieta danych pacjenta	Tak	Tak
Karta implantu	Tak	Nie
Ulotka dla pacjenta	Tak	Nie
Instrukcja użytkowania	Nie *eIFU	Tak

*eIFU – elektroniczna instrukcja obsługi.

[Rysunek 2]

<**Metoda kontroli**>

- Koniecznie zachować i utrzymywać w dobrym stanie etykietę danych pacjenta dołączoną do każdego klipsu.
- Płytka **Trace Plate** jest dołączona do każdego rodzaju pojemnika na klipsy.
  1. Kieszenie na etykiety danych pacjenta są rozmieszczone na płytce **Trace Plate** w taki sam sposób, jak poszczególne numerowane komórki w pojemniku.
  2. Należy uważać, aby nie założyć ani nie zdjąć niewłaściwej plomby.

> Nie sterylizować płytki Trace Plate ani etykiet danych pacjenta.
>
> Ich sterylizowanie jest zabronione.

  3. Po założeniu klipsu wziąć etykietę danych pacjenta o numerze odpowiadającym klipsowi i dołączyć ją do dokumentacji medycznej albo wprowadzić niezbędne informacje do komputera.
  4. Umieścić etykietę danych pacjenta w odpowiedniej kieszeni po uzupełnieniu klipsów.

<Pojemnik na klipsy Clip Case i płytka identyfikacyjna Trace Plate>

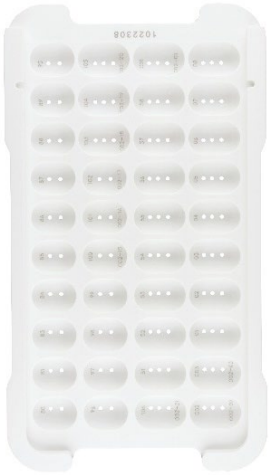
・Clip Case Nr kodowy:17-010-07・08・81～84

・Schemat przechowywanych klipsów wydrukowano z tyłu pokrywy pojemnika na klipsy.
Typ jest powiązany z nazwą opisaną na korpusie pojemnika. [Rysunek 3]
*Na niestandardowych pojemnikach na klipsy nie wykonano żadnych nadruków.

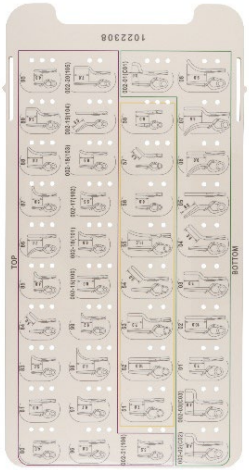
・Umiejscowienie kieszeni na płytce identyfikacyjnej odpowiada układowi pojemnika [Rysunek 4].

「Clip case」

pojemnik

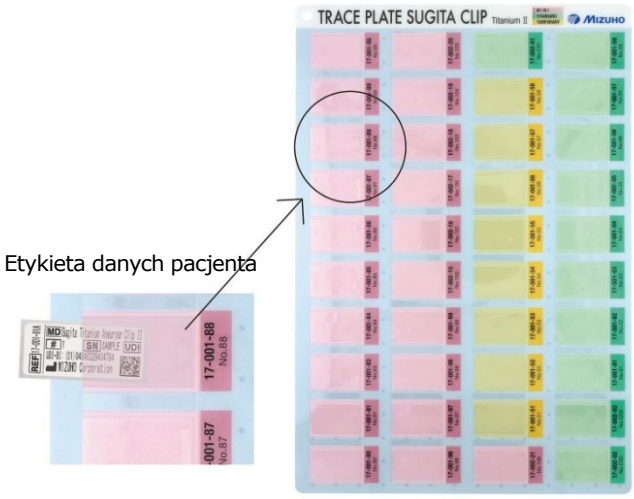


Wnętrze pokrywy



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

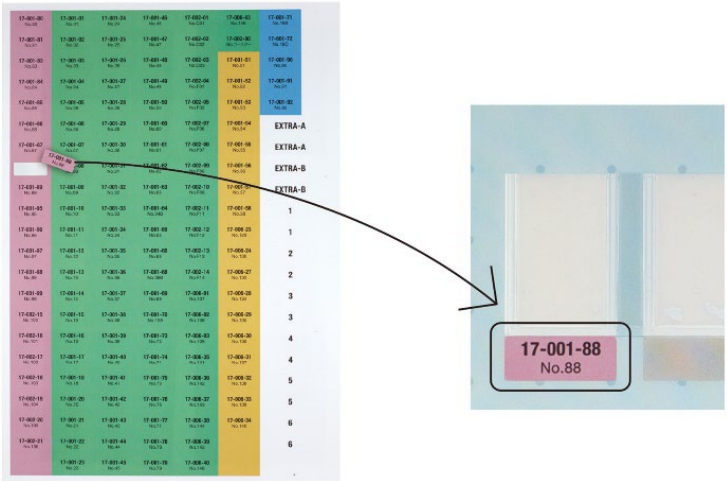
「Trace Plate」



[Rysunek 4]

<Plomba z numerem>

・Każde gniazdo w pojemniku na klipsy ma odpowiadającą mu kieszeń na płytce identyfikacyjnej Trace Plate.
Dostępne są naklejki z numerami umożliwiające optymalne układanie klipsów w pojemniku na klipsy [Rysunek 5].



[Rysunek 5]