MIZUHO

MES-CK17-010-06RO

PREGĂTIT: (2025-08-26) (Versiunea 1)

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de utilizare.
Păstrați această broșură cu instrucțiuni pentru consultări viitoare, atunci când este necesar.

CE

Instrucțiuni de utilizare

Denumire comercială: Sugita Titanium Clips II Half Case

Avertisment

1. Pentru piața din SUA

Nu reutilizați dispozitivul când este folosit pe un pacient care suferă, sau se suspectează că suferă, de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau o variantă de CJD (vCJD).

2. Pentru piețe din afara SUA

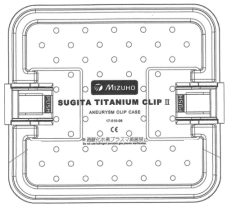
Când dispozitivul este folosit pe un pacient care suferă, sau se suspectează că suferă, de CJD sau vCJD, respectați cele mai recente și cele mai actualizate restricții disponibile în fiecare țară și/sau în regiunea de reutilizare a acestuia. Acordați atenție posibilității unei infecții secundare. Accesați www.a-k-i.org sau consultați Standardul AAMI ST79 pentru informații suplimentare referitoare la curățare și sterilizare.

Contraindicație/Interdicție

1. Utilizați doar în scopul prevăzut
   Produsul este destinat menținerii clemelor Sugita și a forcepsurilor dedicate pentru sterilizarea cu abur de înaltă presiune. Produsul trebuie utilizat conform destinației sale. [Utilizarea necorespunzătoare poate cauza deteriorare.]
2. Interzicerea utilizării substanțelor chimice
   Evitați expunerea acestui produs la substanțe chimice. Expunerea la substanțe chimice ar putea deteriora acest produs din cauza coroziunii.
3. Manevrați cu atenție.
   Manevrați acest produs cu atenție, deoarece poate fi deformat sau deteriorat. Manevrarea dură ar putea reduce în mod semnificativ durata de funcționare a dispozitivelor și echipamentelor.
4. Interzicerea utilizării pudrei de lustruire și a bureților de sârmă
   Când curățați acest produs, nu încercați să lustruiți suprafețele cu pudră de lustruire abrazivă sau bureți din sârmă. Aceasta ar putea zgâria suprafața acestui produs și ar putea duce la rugină sau coroziune.
5. Interzicerea utilizării detergenților de uz casnic
   Utilizați doar detergenți medicali pentru a curăța acest produs. Nu utilizați niciun detergent de uz casnic. Spălarea acestui produs cu un detergent inadecvat ar putea cauza decolorarea sau coroziunea.
6. Nu utilizați sterilizarea cu plasmă gazoasă cu peroxid de hidrogen la temperatură scăzută. Acest produs nu este potrivit pentru sterilizarea cu plasmă gazoasă cu peroxid de hidrogen la temperatură scăzută. Această procedură poate duce la decolorarea suprafeței produsului sau poate afecta caracteristicile produsului.

Specificații

Formă



Material: plastic, oțel inoxidabil

Număr de cod	Descrierea produsului
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

La fiecare tavă pentru cleme este atașată o placă de monitorizare. Detaliile sunt descrise în documentul atașat, „Manual de utilizare Trace Plate".

Utilizare recomandată

Acest produs este o casetă utilizată pentru sterilizarea produselor Sugita Titanium Aneurysm Clip II și Clip Appliers cu abur de înaltă presiune.

Utilizator recomandat

Acest produs trebuie utilizat de către specialiști din domeniul sănătății, inclusiv, fără limitare, de către chirurgi, asistenți medicali și tehnicieni biomedicali.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza acest produs, inspectați-l, spălați-l și sterilizați-l în conformitate cu aceste instrucțiuni.

Avertisment/Atenție

1. Precauții fundamentale importante
   Dispozitivul trebuie sterilizat de către utilizatori în conformitate cu procedurile de sterilizare validate, precum o autoclavă, care sunt reglementate de către organizațiile medicale din fiecare țară sau regiune.
2. Defecțiune/eveniment advers

Defecțiune

- Deteriorare, coroziune sau pete cauzate de utilizarea substanțelor chimice
- Deteriorare sau rupere cauzată de coroziune sau pete

Depozitare/durata de funcționare

1. Depozitați dispozitivul în zone cu temperatura ambiantă normală. Nu depozitați în zone cu umiditate ridicată, în care temperatura poate varia în mod semnificativ, cauzând condens. Nu depozitați pe sau lângă substanțe chimice, deoarece substanțele chimice pot deteriora dispozitivul.
2. Durata de funcționare a produsului: 5 ani
   (În conformitate cu următoarele cerințe specificate de producător privind întreținerea, inspectarea și depozitarea adecvată.)

Întreținere/inspecție

1. Verificați înainte de utilizare
   Verificări operaționale și funcționale
   Efectuați verificări zilnice și pre-funcționare ale acestui produs, pentru a vă asigura că funcționează corect.
2. Verificați după fiecare utilizare

2.1 Spălați imediat cu apă curată

2.1.1 Dacă produsul a fost expus la înălbitor sau soluții antiseptice, spălați imediat:
Spălați și clătiți imediat cu apă curată și scufundați în detergent enzimatic neutru pentru a îndepărta orice înălbitor sau soluție antiseptică, care poate conține clor sau iod și poate deteriora instrumentul. Îndepărtați manual materia contaminată, cu mâna sau cu un echipament de curățare ultrasonic.

2.1.2 Îndepărtați orice contaminare rămasă cu o perie din plastic.

2.1.3 Selectați un detergent adecvat pentru fiecare metodă de decontaminare și mențineți densitatea și manevrarea adecvată.

2.1.4 Pentru curățare, utilizați un prosop moale, o perie din plastic sau un jet de apă.

2.1.5 Evitați utilizarea periilor metalice sau a agenților de lustruire abrazivi, aplicarea unei forțe excesive, scăparea sau lovirea dispozitivului etc.

2.1.6 Pentru spălarea acestui produs, este recomandată apa cu osmoză inversă.

2.1.7 Folosiți doar apă cu osmoză inversă pentru clătirea finală.

2.1.8 Se recomandă utilizarea unui echipament de spălare și dezinfectare pentru acest dispozitiv.
Dezinfectarea termică poate fi utilizată respectând parametrii definiți de către producător: Intervalul de dezinfectare termică: 90-93 °C, 5-10 minute (valoarea A0: 3000-12000) (referința EN ISO 15883-1)

2.2. Uscați complet acest produs imediat după ce l-ați spălat. Nu-l lăsați ud o perioadă îndelungată, deoarece apa reziduală poate deteriora instrumentul.

2.3. Utilizați cel puțin apă distilată sau apă cu osmoză inversă
Utilizați cel puțin apă distilată sau apă cu osmoză inversă pentru a spăla și steriliza acest produs. Clorul rezidual și materialele organice din apa de la robinet pot cauza pete și/sau rugină și pot deteriora instrumentul.

2.4. Utilizați un lubrifiant anticoroziv pe bază de apă
Uleiul de lubrifiere este îndepărtat în întregime prin spălare. După spălarea acestui produs, aplicați un lubrifiant anticoroziv pe bază de apă înainte de sterilizare.

3. Sterilizarea
Dispozitivul trebuie sterilizat de către utilizatori în conformitate cu procedurile de sterilizare validate, precum o autoclavă, care sunt reglementate de către organizațiile medicale din fiecare țară sau regiune.

Întreținerea și verificarea de către agenți

Pentru utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv, producătorul sau agentul recunoscut de către producător trebuie să efectueze verificări periodice. Întreținerea și verificarea de către alți agenți ar putea cauza evenimente adverse și scăderea performanței și funcționării. Pentru a programa verificarea periodică, contactați distribuitorul local sau producătorul.

Ambalare

1 bucată per pachet

Garanție

MIZUHO Corporation va repara gratuit piesele defecte ale acestui produs timp de un an de la data livrării/instalării, cu excepția cazurilor de daună cauzată de reparații efectuate de către terțe părți, calamități naturale, utilizare inadecvată sau daună intenționată. Toți ceilalți termeni și condiții privind garanția fac obiectul regulamentelor MIZUHO Corporation.

Eliminarea la deșeuri

Acest dispozitiv trebuie eliminat la deșeuri în conformitate cu reglementările locale. Contactați distribuitorul local pentru a elimina la deșeuri produsul în mod adecvat.

Important

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

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

Trace Plate Manual da utilizare

<**Specificație**>

Forma plăcii de monitorizare este indicată în Figura 1.
Dimensiune: 230 mm x 335 mm
Grosime: 1,249 mm

Față Spate

[Figura 1] **„Trace Plate"**17-010-81

<**Utilizare recomandată**>

Placa de monitorizare este utilizată pentru controlul produsului „Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (denumit în continuare, „clemă") din diferite casete pentru cleme.

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

- Clip este împachetată individual.
- Informații detaliate, inclusiv numărul de lot al produsului și forța de închidere, sunt indicate pe cutia exterioară.
- Materialele de ambalare indicate în Tabelul 1 sunt amplasate în cutie. Cutia conține șase etichete pentru fișa pacientului, cu nr. clemei și numărul de serie [Figura 2].
  Pentru manevrarea clemei, consultați Instrucțiuni de utilizare a clemei.

Tabelul 1 Clip materiale de ambalare

Material de ambalare	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Tip permanent	Tip provizoriu
Eticheta pentru fișa pacientului	Da	Da
Cardul de implant	Da	Nu
Prospectul pentru pacient	Da	Nu
Instrucțiuni de utilizare	Nu *eIFU	Da

*eIFU, manual de utilizare în format electronic.

[Figura 2]

<**Metoda de control**>

- Asigurați-vă că țineți și păstrați eticheta pentru fișa pacientului atașată la fiecare clemă.
- Un dispozitiv **Trace Plate** este atașat la fiecare tip de casetă pentru cleme.
  1. Un buzunar pentru eticheta pentru fișa pacientului este amplasat pe **Trace Plate**, cu aceeași distribuție ca fiecare celulă numerotată a casetei.
  2. Aveți grijă să nu plasați sau să scoateți sigiliul incorect.

> ⚠ Nu sterilizați Trace Plate și etichetele pentru fișa pacientului.
> Acestea nu pot fi sterilizate.

  3. După aplicarea clemei, aveți grijă să luați eticheta pentru fișa pacientului cu același număr ca cel al respectivei cleme și să o lipiți pe fișa medicală sau să introduceți informațiile necesare în computer.
  4. Introduceți eticheta pentru fișa pacientului în buzunarul corespunzător, după ce ați completat cu cleme.

<Clip case și Trace Plate>

・Clip case Nr. cod: 17-010-07・08・81~84

・Diagrama clemei care trebuie depozitată este imprimată pe spatele capacului casetei pentru cleme.
Tipul este asociat numelui descris pe corpul casetei. [Figura 3]
* Nu a fost efectuată nicio imprimare pe carcasele pentru cleme personalizate.

・Poziția buzunarului pe placa de monitorizare corespunde distribuției casetei [Figura 4].

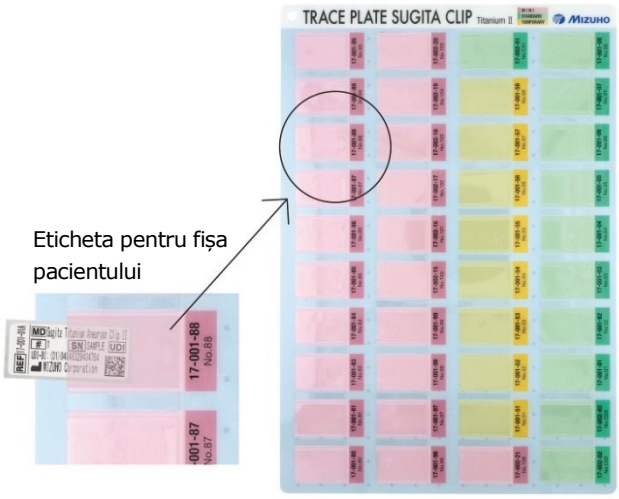
「Clip case」

casetă

Partea interioară a capacu

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

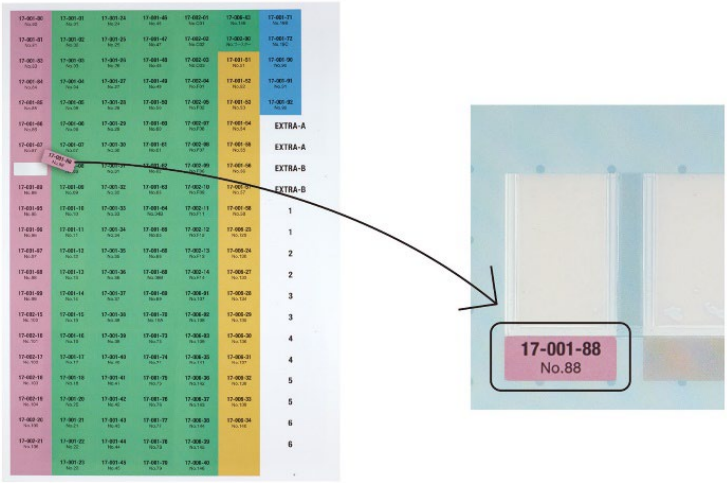
「Trace Plate」



[Figura 4]

<Sigiliul cu numărul>

・Fiecare compartiment al casetei pentru cleme are un buzunar corespunzător pe Trace Plate.
Pentru poziționarea optimă a casetei pentru cleme, sunt disponibile autocolante tipice cu numere [Figura 5].



[Figura 5]