

## Návod na použitie

Obchodný názov: Sugita Titanium Clips II Half Case

### Upozornenie

#### 1. Trh v USA

Pomôcku nepoužívajte opakovane, ak sa používa u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo variantom CJD (vCJD), prípadne u pacienta s podozrením na toto ochorenie.

#### 2. Trh mimo USA

Pri použití pomôcky u pacienta s CJD alebo vCJD alebo u pacienta s podozrením na CJD alebo vCJD, dbajte na dodržiavanie najnovších a aktualizovaných obmedzení, ktoré sú v súvislosti s opätovným použitím pomôcky dostupné v každej krajine a/alebo oblasti. Upozorňujeme na riziko sekundárnej infekcie. Ďalšie informácie týkajúce sa čistenia a sterilizácie si prečítajte na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) alebo v norme AAMI Standard ST79.

### Kontraindikácie/zákazy

#### 1. Používajte len na účel určenia.

Tento výrobok je určený na uchytenie svoriek Sugita a špeciálnych klieští počas sterilizácie vysokotlakovou parou. Výrobok sa musí používať podľa určenia. [Nevhodné použitie môže spôsobiť škody.]

#### 2. Zákaz používania chemikálií

Zamedzte styku výrobku s chemikáliami. Takýto postup môže spôsobiť poškodenie výrobku vplyvom korózie.

#### 3. Manipulujte s ním opatrne.

S týmto výrobkom manipulujte opatrne, pretože by sa mohol deformovať alebo poškodiť. Hrubá manipulácia môže výrazne znížiť prevádzkovú životnosť pomôcok a zariadení.

#### 4. Zákaz používania leštiaceho prášku a ocelevej vlny.

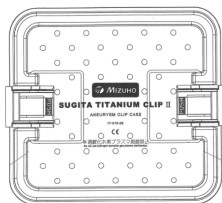
Pri čistení výrobku sa nepokúšajte leštiť jeho povrch hrubým leštiacim práškom alebo oceleovou vlnou. Mohlo by dôjsť k poškrabaniu povrchu výrobku, čo môže viesť k zhrdzaveniu alebo korózii.

5. Zákaz používať bežne dostupné čistiace prostriedky z domácnosti  
Na čistenie tohto výrobku používajte iba čistiadla určené pre oblasť zdravotníctva. Nepoužívajte žiadny domáci čistiaci prostriedok. Umývanie tohto výrobku nevhodným čistiacim prostriedkom môže viesť k zmene farby alebo k vzniku korózie.

6. Nepoužívajte nízkoteplotnú sterilizáciu plynovou plazmou s peroxidom vodíka. Tento výrobok nie je vhodný na nízkoteplotnú sterilizáciu plynovou plazmou s peroxidom vodíka. Môže dôjsť k zmene farby povrchu výrobku alebo ovplyvneniu jeho vlastností.

### Špecifikácie

Tvar



Materiál: plast, nehrdzavejúca oceľ

Č. kódu	Opis výrobku
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

Ku každej priehradke svorky je upevnená stopovacia platňa. Podrobnosti sú opísané v prílohe „Trace Plate – Návod na použitie“.

### Účel určenia

Tento výrobok predstavuje puzdro využívané na sterilizáciu Sugita Titanium Aneurysm Clip II a Clip Applicators pomocou vysokotlakovej pary.

### Určený používateľ

Tento výrobok je určený zdravotníckym pracovníkom, ako napríklad chirurgovia, zdravotné sestry a biomedicínski technici.

### Pokyny na používanie

Tento výrobok pred použitím skontrolujte, umyte a sterilizujte podľa týchto pokynov.

### Varovanie/upozornenie

#### 1. Dôležité základné upozornenia

Používatelia musia pomôcku sterilizovať v súlade s overenými postupmi sterilizácie, ako napr. autokláv. Postupy musia byť v každej krajine alebo oblasti regulované zdravotníckymi organizáciami.

#### 2. Chyba/nežiadúca udalosť

Chyba

- Zhoršenie kvality, korózia alebo preliačenie spôsobené používaním chemikálií.
- Poškodenie alebo rozbitie spôsobené koróziou alebo preliačením.

### Skladovanie/životnosť

- Pomôcku skladujte v oblastiach, kde je normálna okolitá teplota. Neskladujte ju v miestach s vysokou hustotou, kde môže dramatická zmena teplôt spôsobovať kondenzáciu. Neskladujte na ani v blízkosti chemikálií, pretože by pomôcku mohli poškodiť.
- Prevádzková životnosť tohto výrobku: 5 rokov (V prípade dodržania požiadaviek výrobcu na údržbu, kontrolu a správne skladovanie.)

### Údržba/kontrola

#### 1. Pred každým použitím skontrolujte.

Prevádzkové a funkčné kontroly

Výrobok kontrolujte denne a pred každým použitím, vďaka čomu zaistíte jej správnu funkčnosť.

#### 2. Kontrolujte po každom použití.

##### 2.1 Bezodkladne opláchnite čistou vodou.

2.1.1 Ak dôjde k styku s bielidlom alebo antiseptickými roztokmi, okamžite ich umyte:

Bezodkladne umyte a opláchnite čistou vodou a ponorte do neutrálneho enzymatického čistiaceho prostriedku, aby ste odstránili akékoľvek bielidlo alebo antiseptický roztok, ktorý môže obsahovať chlór alebo jód, čo by mohlo pomôcku poškodiť. Ručne alebo ultrazvukovým čističom ručne odstráňte znečistenie.

2.1.2 Na ďalšie odstránenie zvyškového znečistenia použite plastovú kefu.

2.1.3 Pre každý spôsob dekontaminácie vyberte vhodný čistiaci prostriedok, jeho vhodnú hustotu a spôsob manipulácie.

2.1.4 Na čistenie používajte jemnú utierku, plastovú kefu alebo prúd vody.

2.1.5 Nepoužívajte kovové kefy ani drsné prostriedky na leštenie. Nepoužívajte nadmernú silu. Pomôcku nepúšťajte ani do nej nenarážajte atď.

2.1.6 Na umývanie tohto výrobku sa odporúča voda s reverznou osmózou.

2.1.7 Vodu s reverznou osmózou používajte až na záverečný oplach.

2.1.8 Pri tejto pomôcke sa odporúča používať dezinfekčný prípravok do umývačky.

Termickú dezinfekciu možno použiť podľa parametrov definovaných výrobcom: Pásmo termickej dezinfekcie: 90 až 93 °C, 5 až 10 minút (hodnota A0: 3000 – 12000) (referenčná norma EN ISO 15883-1)

2.2. Výrobok bezodkladne po umytí úplne vysušte. Nenechávajte ho dlhšiu dobu zbytočne vlhký, pretože zvyšková voda môže nástroj poškodiť.

2.3. Používajte aspoň destilovanú vodu alebo vodu s reverznou osmózou

Na umývanie a sterilizáciu tohto výrobku používajte minimálne destilovanú vodu alebo vodu s reverznou osmózou. Zvyškový chlór a organické látky vo vode z vodovodu môžu spôsobiť škvrny a/alebo hrdzu, čo môže viesť k poškodeniu nástroja.

2.4. Používajte antikoročný lubrikant na báze vody

Pri umývaní dochádza k úplnému odstráneniu mazacieho oleja. Po opláchnutí tohto výrobku naneste na výrobok pred jeho sterilizáciu antikoročný lubrikant na vodnej báze.

### 3. Sterilizácia

Používatelia musia pomôcku sterilizovať v súlade s overenými postupmi sterilizácie, ako napr. autokláv. Postupy musia byť v každej krajine alebo oblasti regulované zdravotníckymi organizáciami.

### Údržba a kontrola zo strany zástupcov

V záujme bezpečného používania tohto zariadenia vykonávajte pravidelné kontroly výrobcom alebo ním povereným zástupcom. Údržba a kontroly inými zástupcami môžu viesť k neželaným udalostiam a zníženiu výkonnosti a funkčnosti. V záujme naplánovania pravidelných kontrol sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

### Balenie

1 kus v balení

### Záruka

MIZUHO Corporation bezplatne opraví chybné časti tohto výrobku počas jedného roka odo dňa dodania/inštalácie, s výnimkou prípadov poškodenia spôsobeného opravou treťou stranou, vyššou mocou, nesprávnym používaním alebo úmyselným poškodením. Všetky ostatné podmienky záruky podliehajú predpisom MIZUHO Corporation.

### Likvidácia

Táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Informácie o správnom spôsobe likvidácie vám poskytne miestny distribútor.

### Poznámka

Každá závažná nehoda spôsobená pomôckou by sa mala ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.



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



EMERGO EUROPE  
Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands

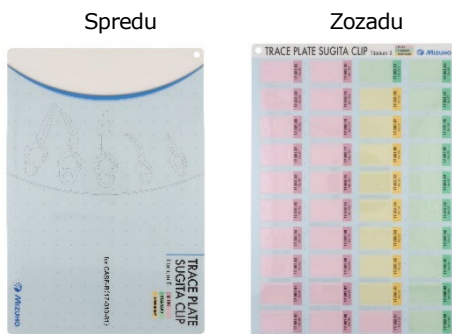
## Trace Plate – Návod na použitie

### <Špecifikácie>

Tvar stopovacej platne je znázornený na obrázku 1.

Veľkosť: 230 mm x 335 mm

Hrúbka: 1,249 mm



[Obrázok 1] Trace Plate"17-010-81"

### <Účel určenia>

Stopovacia platňa sa používa na kontrolovanie "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (ďalej ako svorka), ktorá je osadená v rôznych svorkových puzdrazh.

### <Sugita Titanium Aneurysm Clip II – balenie>

- Clip je balený jednotlivo.
  - Podrobné informácie vrátane čísla šarže výrobku a sily zatvárania sú uvedené na vonkajšom obale.
  - V balení sa nachádza obalový materiál uvedený v tabuľke 1. V balení je šesť štítkov záznamu pacienta s číslom svorky a sériovým číslom [Obrázok 2].
- Informácie o manipulácii so svorkou si prečítajte v návode na používanie svorky.

Tabuľka 1 Clip – obalové materiály

Obalový materiál	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Trvalý typ	Dočasný typ
Štítok záznamu pacienta	Áno	Áno
Karta implantátu	Áno	Nie
Informačný leták pre pacientov	Áno	Nie
Návod na použitie	Nie *eIFU	Áno


\*eIFU, elektronický návod na používanie.



[Obrázok 2]

### <Spôsob kontroly>

- Nezabúdajte ponechávať a vyplňať štítok záznamu pacienta osadený ku každej zo svoriek.
- **Trace Plate** sa upevňuje ku každému druhu svorkového puzdra.
  1. Vrecko pre štítok záznamu pacienta je na **Trace Plate** umiestnené rovnakým spôsobom, ako každá očíslovaná bunka puzdra.
  2. Dbajte na to, aby ste nekladali ani nevyberali nesprávnu plombu.



Trace Plate a štítok záznamu pacienta nesterilizujte.  
Nedajú sa sterilizovať.

3. Po použití svorky nezabudnite zobrať štítok záznamu pacienta s rovnakým číslom vzťahujúcim sa na svorku a nalepte ho na zdravotný záznam, prípadne potrebné informácie zadajte do počítača.
4. Pri dopĺňaní svoriek vložte štítok záznamu pacienta do správneho vrecka.

<Clip case a Trace Plate>

- Clip case č. kódu:17-010-07 · 08 · 81~84
- Schéma uloženej svorky je vytláčená na zadnej strane veka svorkového puzdra.  
Typ sa vzťahuje na názov uvedený na puzdre. [Obrázok 3]
- \*V prípade prispôbených kusov nie je na svorkových puzdách žiadna potlač.
- Poloha vrecka na stopovacej platni zodpovedá rozloženiu puzdra [Obrázok 4].

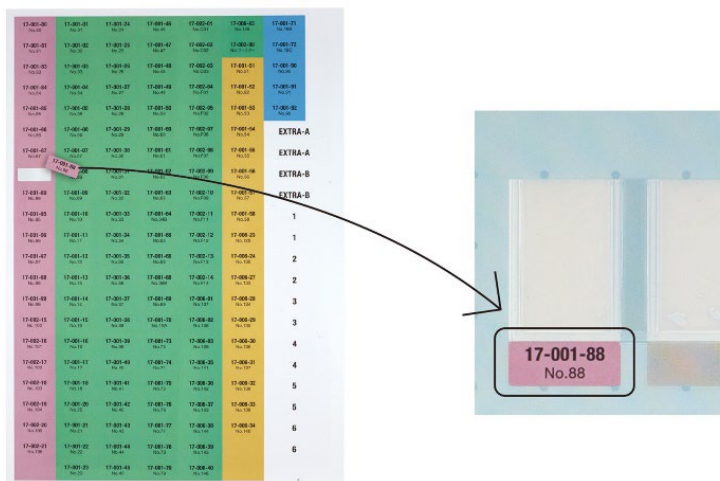


[Obrázok 3] Clip case "17-010-81"

[Obrázok 4]

<Číslovaná plomba>

- Každá priehradka v svorkovom puzdre má korešpondujúce vrecko na Trace Plate.  
V záujme optimálneho rozmiestnenia svorkového puzdra sú dostupné očíslované nálepky [Obrázok 5].



[Obrázok 5]