MIZUHO

MES-CK17-010-20CS

PŘIPRAVENO: (2025-09-22) (Verze 1)

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod.
V případě potřeby uchovejte tuto brožuru s návodem pro použití v budoucnosti.

CE

Návod k použití

Obchodní název: Sugita Clip Case

Varování

1. Pro trh v USA

Nepoužívejte tento prostředek opakovaně, pokud se používá u pacienta trpícího Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) nebo variantou Creutzfeldtovy-Jakobovy nemoci (vCJD), případně existuje podezření, že touto nemocí trpí.

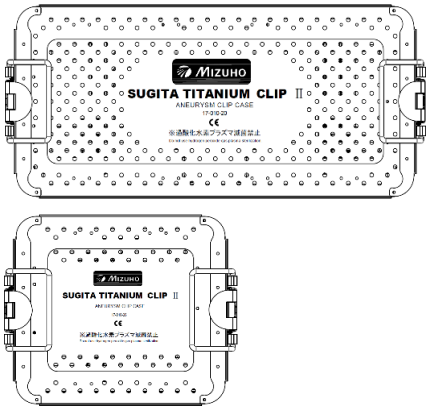
2. Pro trh mimo USA

Pokud se tento prostředek používá u pacienta trpícího CJD nebo vCJD, je s ohledem na jeho opětovné použití nutno dodržovat nejaktuálnější a aktualizovaná omezení, která jsou v každé zemi a/nebo oblasti k dispozici. Postupujte obezřetně s ohledem na možnost druhotné infekce. Další informace o čištění a sterilizaci jsou uvedeny na stránkách www.a-k-i.org nebo v normě AAMI Standard ST79.

Kontraindikace/zákaz

1. Používejte výhradně pro určený účel.
   Tento produkt je určen k držení svorek Sugita a kleští určených pro práci s nimi během sterilizace vysokotlakou párou. Produkt je nutno používat podle určení. [Nesprávné použití může způsobit poškození.]
2. Zákaz používání chemických látek
   Vyvarujte se vystavení tohoto produktu působení chemických látek. V opačném případě by mohlo dojít k poškození produktu z důvodu koroze.
3. Provádějte manipulaci opatrně.
   Manipulujte s tímto produktem opatrně, protože může dojít k jeho deformaci nebo poškození. Hrubá manipulace by mohla výrazně zkrátit provozní životnost prostředků a přístrojů.
4. Zákaz používání lešticího prášku a drátěnky
   Při čištění tohoto produktu se nepokoušejte čistit jeho plochy hrubým lešticím práškem ani drátěnkou. Mohlo by dojít k poškrábání povrchu produktu a následkem toho ke vzniku koroze.
5. Zákaz používání čisticích prostředků pro domácnosti
   Při čištění tohoto produktu používejte čisticí prostředky pro zdravotnická zařízení. Nepoužívejte žádný čisticí prostředek pro domácnosti. Čištění produktu nevhodným čisticím prostředkem by mohlo mít za následek změnu barvy nebo vznik koroze.
6. Nepoužívejte nízkoteplotní sterilizaci plazmou na bázi par hydroxidu vodíku. Tento produkt není vhodný pro nízkoteplotní sterilizaci plazmou na bázi par hydroxidu vodíku. Mohlo by dojít ke změně barvy povrchu produktu nebo dopadu na jeho funkčnost.

Specifikace



Materiál: nerezová ocel, plast

Kód č.	Popis produktu
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-010-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

Určený účel

Tento produkt je pouzdro, které se používá k sterilizaci svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II a kleští Clip Appliers vysokotlakou párou.

Zamýšlený uživatel

Tento produkt je určen k používání zdravotnickými pracovníky, mj lékaři, sestrami a biomedicínskými techniky.

Pokyny k použití

Před použitím tento produkt zkontrolujte, umyjte a sterilizujte v souladu s těmito pokyny.

Varování/upozornění

1. Důležitá základní upozornění
   Přípravek musí být sterilizován uživateli v souladu s validovanými postupy sterilizace, např. v autoklávu, které jsou regulovány zdravotnickými organizacemi v každé zemi nebo oblasti.
2. Závada / nežádoucí příhoda
   Závada
   - Zhoršení stavu, koroze nebo vytvoření prohlubní z důvodu používání chemických látek
   - Poškození nebo prasknutí z důvodu vzniku koroze nebo prohlubní

Uchovávání/životnost

1. Uchovávejte prostředek na místech s běžnou okolní teplotou. Neuchovávejte ho na místech s vysokou vlhkostí, kde může docházet k výrazným změnám teploty, které způsobují kondenzaci. Neuchovávejte na chemických látkách ani v jejich blízkosti, protože chemické látky mohou způsobit poškození prostředku.
2. Provozní životnost produktu: 5 let
   (V případě provádění údržby a kontroly podle specifikací výrobce a dodržování správných požadavků na skladování.)

Údržba/kontrola

1. Před každým použitím proveďte kontrolu
   Provozní a funkční kontroly
   Denně a před zahájením provozu provádějte kontrolu produktu, aby byla zajištěna jeho správná funkce.
2. Po každém použití proveďte kontrolu
   2.1 Okamžitě umyjte v čisté vodě
   2.1.1 V případě vystavení působení bělidel nebo antiseptických roztoků okamžitě umyjte:
   Okamžitě umyjte a vypláchněte čistou vodou a ponořte do neutrálního enzymatického čisticího prostředku, aby došlo k odstranění veškerého bělidla nebo antiseptického roztoku, který by mohl obsahovat chlor nebo jod a poškodit přístroj. Odstraňte kontaminující materiál rukou nebo ultrazvukovým čističem.
   2.1.2 Dále odstraňte veškerý zbývající kontaminující materiál plastovým kartáčem.
   2.1.3 Pro každý typ dekontaminace zvolte správný čisticí prostředek a dodržujte jeho správnou hustotu a manipulaci s ním..
   2.1.4 Při čištění používejte měkkou utěrku, plastový kartáč nebo vodní trysku.
   2.1.5 Vyvarujte se používání kovových kartáčů nebo druhých lešticích činidel, vyvíjení nadměrné síly, upuštění prostředku nebo naražení jím do jiných předmětů atd.
   2.1.6 Pro mytí produktu se doporučuje voda upravená reverzní osmózou.
   2.1.7 K závěrečnému opláchnutí používejte výhradně vodu upravenou reverzní osmózou.

2.1.8 Pro tento prostředek se doporučuje používání myčky-dezinfektoru.
Teplotní dezinfekci lze použít při dodržování parametrů definovaných výrobcem. Pásmo dezinfekční teploty: 90–93 °C, 5–10 minut (hodnota A0: 3 000–12 000) (viz EN ISO 15883-1)

2.2. Okamžitě po umytí tento produkt zcela vysušte. Nenechávejte ho v mokrém stavu déle než po nezbytně nutnou dobu, protože zbytková voda by mohla přístroj poškodit.

2.3. Používejte destilovanou vodu, nebo alespoň vodu upravenou reverzní osmózou
K mytí a sterilizaci tohoto produktu používejte destilovanou vodu, nebo alespoň vodu upravenou reverzní osmózou. Zbytkový chlor a organické sloučeniny ve vodě z vodovodního řadu by mohly způsobit vznik skvrn a/nebo rzi a poškodit přístroj.

2.4. Používejte antikorozní mazivo na vodní bázi
Mazací olej se při mytí zcela odstraní. Po umytí tohoto produktu aplikujte před sterilizací antikorozní lubrikant na vodní bázi.

3. Sterilizace
Přípravek musí být sterilizován uživateli v souladu s validovanými postupy sterilizace, např. v autoklávu, které jsou regulovány zdravotnickými organizacemi v každé zemi nebo oblasti.

Údržba a kontrola ze strany zástupců

Z důvodu bezpečného používání tohoto přípravku musí výrobce, případně zástupce uznávaný výrobcem provádět pravidelné kontroly. Údržba a kontrola ze strany jiných zástupců by mohla mít za následek nežádoucí události a zhoršit výkon a funkci. Potřebujete-li naplánovat periodickou kontrolu, obraťte se na místního distributora nebo na výrobce.

Balení

1 kus v balení

Záruka

Společnost MIZUHO Corporation bezplatně opraví vadné části tohoto produktu po dobu jednoho roku od data dodání/splátky s výjimkou případů poškození způsobeného opravou třetí stranou, přírodní silou, nesprávným použitím nebo úmyslným poškozením. Všechny ostatní záruční podmínky podléhají předpisům společnosti MIZUHO Corporation.

Likvidace

Tento prostředek je nutno zlikvidovat v souladu s místními nařízeními. Ohledně řádné likvidace se obraťte na místního distributora.

Poznámka

Každé vážné zranění, ke kterému dojde v souvislosti s tímto produktem, je nutno ohlásit výrobci a příslušnému orgánu, u kterého je uživatel a/nebo pacient zaveden.

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