MIZUHO

MES-CK17-010-20PL

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.

CE

# Instrukcja użytkowania

## Nazwa handlowa: Sugita Clip 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.

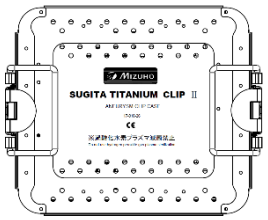
**2. Dla rynku innego niż amerykański**

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**




Materiał: stal nierdzewna,tworzywo sztuczne

| Nr kodowy | Opis produktu |
|---|---|
| 17-010-20 | Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers |
| 17-010-26 | Sugita Titanium Clip II Metal Half Case |

**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