

Navodila za uporabo

Trgovsko ime: Sugita Clip Case

Opozorilo

1. Za trg ZDA

Pripomočka ne uporabljajte ponovno, če ste ga uporabili na bolniku s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD) ali različico CJD (vCJD) ali sumom na to bolezen.

2. Za trg izven ZDA

Kadar pripomoček uporabljate na bolniku z boleznijo CJD ali vCJD ali s sumom na bolezen CJD ali vCJD, se prepričajte, da upoštevate najnovejše in posodobljene omejitve, ki so na voljo v vsaki državi in/ali območju glede njegove ponovne uporabe. Bodite previdni zaradi možnosti za sekundarno okužbo. Za več informacij o čiščenju in sterilizaciji preverite www.aki.org ali standard AAMI ST79.

Kontraindikacija / prepoved

1. Uporabljajte samo za predvideni namen uporabe

Ta izdelek je zasnovan za držanje sponk Sugita in namenskih klešč med sterilizacijo s paro pod visokim pritiskom. Izdelek se mora uporabljati v skladu z njegovim namenom uporabe. [Zloraba lahko povzroči škodo.]

2. Prepoved uporabe kemikalij

Tega izdelka ne izpostavljajte kemikalijam. To lahko povzroči korozijo in poškoduje izdelek.

3. Ravnajte previdno.

S tem izdelkom ravnajte previdno, saj se lahko popači ali poškoduje. Grobo ravnanje lahko bistveno skrajša življenjsko dobo pripomočkov in aparatov.

4. Prepoved uporabe polimernega praška in jeklene volne

Ko čistite izdelek, njegovih površin ne polirajte z grobim polimim praškom ali jekleno volno. To lahko povzroči praske na površini izdelka, kar povzroči rjo ali korozijo.

5. Prepoved uporabe detergentov za gospodinjstvo

Za čiščenje tega izdelka uporabljajte samo detergente za medicinsko rabo. Ne uporabljajte detergentov za gospodinjstvo. Pranje tega izdelka z neustreznim detergentom lahko povzroči spremembo barve ali korozijo.

6. Sponke ne smete sterilizirati z nizkotemperaturno plinsko plazmo vodikovega peroksida. Ta izdelek ni primeren za sterilizacijo z nizkotemperaturno plinsko plazmo vodikovega peroksida.

Lahko povzroči razbarvanje površine izdelka ali vpliva na njegove lastnosti.

Št. kode	Opis izdelka
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-010-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

Namen uporabe

Ta izdelek je ohišje, ki se uporablja za sterilizacijo sponke Sugita Titanium Aneurysm Clip II in Clip Appliers z uporabo pare pod visokim pritiskom.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, kar med drugim vključuje kirurge, medicinske sestre in biomedicinske tehnike, vendar ni omejeno nanje.

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega izdelka ga preglejte, operite in sterilizirajte v skladu s temi navodili.

Opozorilo / pozor

1. Pomembna temeljna opozorila

Uporabniki morajo pripomoček razkužiti v skladu s potrjenimi postopki sterilizacije, kot je avtoklav, kot določajo zdravstveni organi v vsaki državi ali na območju.

2. Okvara/neželeni dogodek

Okvara

- Razgradnja, korozija ali luknjičaste poškodbe, ki jih povzroč uporaba kemikalij
- Poškodba ali zlom, ki ga povzroči korozija ali luknjičasta poškodba

Shranjevanje / življenjska doba

1. Pripomoček hranite v prostorih z običajno temperaturo okolja. Ne shranjujte v prostorih z visoko vlažnostjo, saj lahko temperatura močno niha in povzroči kondenzacijo. Ne shranjujte na kemikalijah ali v njihovi bližini, saj lahko poškodujejo pripomoček.

2. Življenjska doba tega izdelka: 5 let

(ob upoštevanju zahtev glede vzdrževanja, pregledov in ustreznega shranjevanja, ki jih določi proizvajalec.)

Vzdrževanje / pregled

1. Preverite pred vsako uporabo

Pregledi delovanja in funkcionalnosti

Izvajajte dnevne preglede in preglede pred delovanjem tega izdelka, da zagotovite pravilno delovanje.

2. Preverite po vsaki uporabi

2.1 Nemudoma sperite s čisto vodo

2.1.1 Če je izdelek izpostavljen bellom ali antiseptičnim raztopinam, ga takoj operite:

Nemudoma operite in sperite s čisto vodo, nato pa potopite v nevtralni encimski detergent, da odstranite morebitne ostanke belila ali antiseptične raztopine, ki lahko vsebuje klor ali jod in lahko poškoduje instrument. Ročno ali z ultrazvočno napravo odstranite morebitne ostanke kontaminirane snovi.

2.1.2 S plastično ščetko očistite morebitne preostale ostanke umazanije.

2.1.3 Izberite ustrezen detergent za vsak način dekontaminacije in zagotovite optimalno gostoto in rokovanje.

2.1.4 Za čiščenje uporabite mehko krpo, plastično ščetko ali vodni curek.

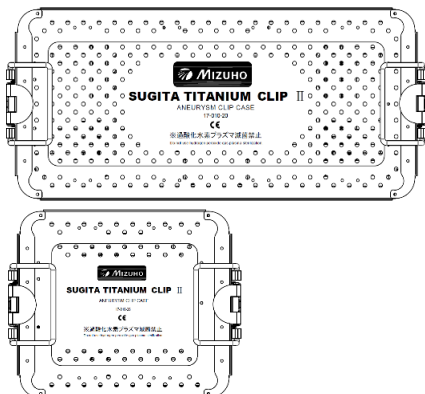
2.1.5 Izogibajte se uporabi kovinskih ščetk ali abrazivnih polimih sredstev, uporabi pretirane sile, padcem ali udarcem pripomočka itd.

2.1.6 Za pranje tega izdelka se priporoča voda z reverzno osmozo.

2.1.7 Za končno izpiranje uporabite samo vodo z reverzno osmozo.

2.1.8 Priporočljivo je, da za ta pripomoček uporabljate pralno-razkuževalno napravo.

Specifikacije



Material: nerjaveče jeklo ,plastika

Toplotno dezinfekcijo lahko uporabite ob upoštevanju parametrov, ki jih je določil proizvajalec.: Obseg za toplotno dezinfekcijo: 90–93 °C, 5–10 minut (vrednost A0: 3000–12000) (referenca EN ISO 15883-1)

2.2. Ta izdelek je treba takoj po pranju popolnoma posušiti. Ne pustite ga mokrega dlje, kot je potrebno, saj lahko ostanki vode poškodujejo instrument.

2.3. Uporabite vsaj destilirano vodo ali vodo z reverzno osmozo.

Za pranje in razkuževanje tega izdelka uporabljajte vsaj destilirano vodo ali vodo z reverzno osmozo. Ostanki klora in drugih organskih snovi v vodi iz pipe lahko povzročijo madeže, in/ali rjavenje ter poškodbe instrumenta.

2.4. Uporabite antikorozivno mazivo na vodni osnovi.

Pranje v celoti odstrani mazalno olje. Po pranju tega izdelka pred sterilizacijo nanesite antikorozivno mazivo na vodni osnovi.

3. Sterilizacija

Uporabniki morajo pripomoček razkužiti v skladu s potrjenimi postopki sterilizacije, kot je avtoklav, kot določajo zdravstveni organi v vsaki državi ali na območju.

Vzdrževanje in pregledi s strani zastopnikov

Za varno uporabo tega pripomočka je treba redno izvajati preglede s strani proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika, ki ga določi proizvajalec. Vzdrževanje in pregled s strani drugih zastopnikov lahko povzroči neželene dogodke ter poslabšanje učinkovitosti in delovanja. Za načrtovanje rednega pregleda se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali proizvajalca.

Pakiranje

1 kos na pakiranje

Jamstvo

Družba MIZUHO bo eno leto od datuma dostave/namestitve brezplačno popravila okvarjene dele tega izdelka, razen v primerih škode, ki jo povzroči popravilo tretje osebe, naravno dejanje, neustrezna uporaba ali namerna škoda. Za vse ostale pogoje in določila jamstva veljajo predpisi družbe MIZUHO.

Odlaganje

Ta pripomoček je treba odlagati v skladu z lokalnimi predpisi. Obrnite se na lokalnega distributerja, da zagotovite pravilno odlaganje.

Opomba

Vsak pomembni dogodek, ki vključuje uporabo pripomočka, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, kjer ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands