

Bruksanvisning

Handelsnamn: Sugita Clip Case

Varning

1. För kunder i USA

Återanvänd inte enheten när den använts på en patient som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller variant CJD (vCJD).

2. För kunder utanför USA

Om enheten använts på en patient som har eller misstänks ha CJD eller vCJD ska de senaste och uppdaterade restriktionerna som gäller i varje land och/eller region för återanvändning tillämpas. Var försiktig för att undvika risk för sekundär infektion. Se www.a-k-i.org eller AAMI-standarden ST79 för mer information om rengöring och sterilisering.

Kontraindikationer/förbud

1. Använd endast i avsett syfte

Denna produkt är avsedd att hålla fast Sugita-klämmor och dedikerade peanger vid sterilisering med högtrycksånga. Produkten måste användas på avsett sätt. [Felaktig användning kan orsaka skada.]

2. Det är förbjudet att använda kemikalier

Undvik att utsätta denna produkt för kemikalier. Om du gör det kan produkten skadas på grund av korrosion.

3. Hanteras varsamt.

Hantera denna produkt varsamt, eftersom den kan deformeras eller skadas. Ovarsam hantering kan förkorta livslängden för apparater och utrustning avsevärt.

4. Förbund mot polermedel och stålull.

Vid rengöring av denna produkt ska du inte polera dess ytor med grovt polermedel eller stålull. Detta kan orsaka repor på produktens yta och leda till rost eller korrosion.

5. Förbud mot användning av rengöringsmedel för hushållsbruk

Använd endast medicinska rengöringsmedel för att rengöra denna produkt. Använd inte rengöringsmedel för hushållsbruk. Om du rengör produkten med ett olämpligt rengöringsmedel kan det leda till missfärgning eller korrosion.

6. Sterilisera inte med hjälp av väteperoxidgasplasma på låg temperatur.

Denna produkt är inte lämpad för väteperoxidgasplasma på låg temperatur. Det kan missfärga produktens yta eller påverka produktens egenskaper.

Kodnummer	Produktbeskrivning
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-010-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

Avsett ändamål

Denna produkt är en behållare som används för att sterilisera Sugita Titanium Aneurysm Clip II och Clip Appliers med högtrycksånga.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, inklusive men inte begränsat till kirurger, sjuksköterskor och biomedicinska tekniker.

Bruksanvisning

Innan du använder den här produkten ska du inspektera, rengöra och sterilisera i enlighet med dessa anvisningar.

Varning/försiktighetsåtgärder

1. Viktiga grundläggande försiktighetsåtgärder

Enheten måste steriliseras av användarna i enlighet med validerade steriliseringsmetoder, t.ex. en autoklav, i enlighet med reglering av medicinska tillsynsorgan för varje land eller region.

2. Defekt/önskad händelse

Defekt

- Försämrning, korrosion eller gropar som uppstår på grund av användning av kemikalier
- Skada eller brott som orsakats av korrosion eller gropar som uppstått

Förvaring/livslängd

1. Förvara enheten i områden med normal omgivningstemperatur. Förvara inte i områden med hög luftfuktighet där temperaturen kan variera kraftigt och orsaka kondens. Förvara den inte på eller i närheten av kemikalier, eftersom kemikalierna kan skada enheten.

2. Livslängd för denna produkt: 5 år

(Under förutsättning att tillverkarens specificerade krav på underhåll, inspektion och korrekt förvaring följs)

Underhåll/inspektion

1. Kontrollera före varje användning

Drifts- och funktionskontroller

Utför dagliga kontroller och kontroller före drift av denna produkt för att säkerställa att den fungerar korrekt.

2. Kontrollera efter varje användning

2.1 Rengör omedelbart med rent vatten

2.1.1 Rengör omedelbart om den utsätts för blekmedel eller antiseptiska lösningar:

Rengör och skölj omedelbart med rent vatten och sänk ned i neutralt enzymrengöringsmedel för att avlägsna blekmedel eller antiseptiska lösningar som kan innehålla klor eller jod och som kan skada instrumentet. Avlägsna förorenat material manuellt för hand eller med en ultraljudsrengörare.

2.1.2 Ta bort eventuella resterande föroreningar med en plastborste.

2.1.3 Välj lämpligt rengöringsmedel för varje dekontamineringsmetod och se till att det används i rätt mängd och hanteras på rätt sätt.

2.1.4 Använd en mjuk trasa, en plastborste eller en vattenstråle för rengöring.

2.1.5 Undvik att använda metallborstar eller grova polermedel samt att använda för stor kraft, att tappa eller stöta till enheten mm.

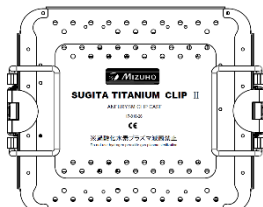
2.1.6 Vatten för omvänd osmos rekommenderas för att rengöra denna produkt.

2.1.7 Använd endast vatten för omvänd osmos för den sista sköljningen.

2.1.8 Vi rekommenderar att du använder ett rengörings- och desinficeringsmedel för den här enheten.

Termisk desinfektion kan användas genom att följa

Specifikationer



Material: rostfritt stål, plast

tillverkarens definierade parametrar: Termiskt område för desinfektion: 90–93 °C, 5–10 minuter (A0-värde: 3000–12000) (referens SS-EN ISO 15883-1)

- 2.2. Torka produkten helt och hållet omedelbart efter att du har rengjort den. Låt den inte vara våt längre tid än nödvändigt, eftersom kvarvarande vatten kan skada instrumentet.
- 2.3. Använd åtminstone destillerat vatten eller vatten för omvänd osmos
Använd åtminstone destillerat vatten eller vatten för omvänd osmos för att rengöra och sterilisera denna produkt. Klorrester och organiska ämnen i kranvattnet kan orsaka missfärgningar och/eller rost och kan skada instrumentet.
- 2.4. Använd ett vattenbaserat antikorrosivt smörjmedel
Smörjoljan avlägsnas helt genom rengöring. Efter rengöring av denna produkt ska du applicera ett vattenbaserat, antikorrosivt smörjmedel före sterilisering.
3. Sterilisering
Enheten måste steriliseras av användarna i enlighet med validerade steriliseringsmetoder, t.ex. en autoklav, i enlighet med reglering av medicinska tillsynsorgan för varje land eller region.

Underhåll och kontroll av agenter

För säker användning av denna enhet ska tillverkaren eller av tillverkaren utsedd representant utföra regelbundna kontroller. Underhåll och kontroll av andra agenter kan leda till oönskade händelser och försämrad prestanda och funktion. Kontakta en lokal återförsäljare eller tillverkaren för att planera in den periodiska kontrollen.

Förpackning

1 del per förpackning

Garanti

MIZUHO Corporation reparerar defekta delar av denna produkt utan kostnad i ett år från leveransdatum/installation med undantag för fall där skador orsakats av en tredje parts reparation, naturkatastrofer, felaktig användning eller avsiktlig skada. För alla andra garantivillkor gäller MIZUHO Corporations regler.

Kassering

Denna enhet ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Kontakta en lokal återförsäljare för information om korrekt avfallshantering.

Obs!

Alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.



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