

Kasutusjuhend

Kaubandusnimi: Sugita Titanium Clip II Case

Hoiatus

1. USA turu jaoks

Ärge kasutage seadet uuesti, kui seda kasutatakse Creutzfeldt-Jakobi tõbe (CJD) või CJD teisendit (vCJD) põdevatel või selle kahtlusega patsientidel.

2. Turule väljaspool USA-d

Kui seadet kasutatakse patsiendil, kellel on CJD või vCJD või kahtlustatakse, et neil on CJD või vCJD, järgige selle taaskasutamisel igas riigis ja/või piirkonnas kõige värskemaid ja ajakohastatumaid piiranguid. Olge sekundaarse infektsiooni võimaluse suhtes ettevaatlik. Puhastamise ja steriliseerimisega seotud lisateabe saamiseks vaadake www.a-k-i.org või AAMI standardit ST79.

Vastunäidustus / keeld

1. Kasutada ainult kavandatud otstarbel

See toode on ette nähtud Sugita klambrite ja spetsiaalsete tangide hoidmiseks kõrgsurveauruga steriliseerimiseks. Toode tuleb kasutada ettenähtud viisil. [Väärkasutamine võib toodet kahjustada.]

2. Kemikaalide kasutamise keeld

Vältige selle toote kokkupuudet kemikaalidega. See võib seda toodet korrosiooni tõttu kahjustada.

3. Käsitseta ettevaatlikult.

Käsitsege seda toodet ettevaatlikult, kuna see võib deformeeruda või kahjustuda. Karm käsitsemine võib oluliselt vähendada seadmete ja seadmete kasutusiga.

4. Poleerimispulbri ja traatvilla kasutamise keeld

Selle toote puhastamisel ärge püüdke selle pindu poleerida kareda poleerimispulbri või traatvillaga. See võib põhjustada selle toote pinnale kriimustusi ja põhjustada roostet või korrosiooni.

5. Kodumajapidamises kasutatavate pesuvahendite kasutamise keeld

Kasutage selle toote puhastamiseks ainult meditsiinilisi puhastusvahendeid. Ärge kasutage ühtegi majapidamises kasutatavat pesuvahendit. Selle toote pesemine sobimatu pesuvahendiga võib põhjustada värvimuutust või korrosiooni.

6. Ärge kasutage madala temperatuuriga plasmasteriliseerimist vesinikperoksiidiga. See toode ei sobi steriliseerimiseks madala temperatuuriga gaasplasmaga vesinikperoksiidiga. See võib muuta toote pinna värvi või mõjutada toote omadusi.



Materjal: plastik, roostevaba teras

Koodi nr	Toodete kirjeldus
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-81	Sugita Titanium Clip II Case B for Mini, Temporary and Standard Clips
17-010-82	Sugita Titanium Clip II Case C for Standard Clips
17-010-83	Sugita Titanium Clip II Case D for Fenestrated Clips
17-010-84	Sugita Titanium Clip II Case E for Standard, Fenestrated and Long Clips
17-010-85	Sugita Titanium Clip II Case, Complete Set

Iga klambrialuse külge on kinnitatud jäljimisplaat. Üksikasjad on kirjeldatud lisas "Trace Plate'i kasutusjuhend".

Sihtotstarve

See toode on ümbris, mida kasutatakse Sugita Titanium Aneurysm Clip II ja Sugita Titanium Clip II Applier'i ja Remover steriliseerimiseks kõrgsurveauruga.

Ettenähtud kasutaja

Seda toodet peavad kasutama tervishoiutöötajad, sealhulgas, kuid mitte ainult, kirurgid, õed ja biomeditsiini tehnikud.

Kasutusjuhend

Enne selle toote kasutamist kontrollige, peske ja steriliseerige see neid juhiseid järgides.

Hoiatus/Ettevaatust

1. Olulised põhimõttelised ettevaatusabinõud

Kasutajad peavad seadme steriliseerima vastavalt valideeritud steriliseerimisprotseduuridele, nagu autoklaav, mida reguleerivad iga riigi või piirkonna meditsiiniorganisatsioonid.

2. Defekt/kahjulik mõju

Defekt

- Kemikaalide kasutamisest põhjustatud riknemine, korrosioon või auk
- Korrosioonist või aukudest põhjustatud kahjustused või purunemised

Säilitamine/eluiga

1. Hoidke seadet normaalse ümbritseva temperatuuriga aladel. Ärge hoidke kõrge õhuniiskusega aladel, kus temperatuur võib järsult muutuda, põhjustades kondenseerumist. Ärge hoidke kemikaalide peal või nende läheduses, kuna need võivad seadet kahjustada.
2. Selle toote kasutusiga: 5 aastat
(Eeldusel, et järgitakse tootja määratud hooldus-, ülevaatus- ja nõuetekohaseid ladustamisnõudeid.)

Hooldus/ülevaatus

1. Kontrollige enne iga kasutamist

Töö- ja funktsionaalne kontroll

Kontrollige seda toodet iga päev ja enne kasutamist, et veenduda selle õiges funktsioneerimises.

Tehnilised andmed

Kuju



2. Kontrollige pärast iga kasutamist

2.1 Peske koheselt puhta veega

- 2.1.1 Kui puutute kokku valgendi või antiseptiliste lahustega, peske kohe:

Peske ja loputage kohe puhta veega ning kastke neutraalse ensüümi pesuvahendisse, et eemaldada pleegitus või antiseptiline lahus, mis võib sisaldada kloori või joodi ja võib instrumendi kahjustada. Eemaldage saasteaine käsitsi või ultrahelipuhastiga.

- 2.1.2 Seejärel eemaldage plastharjaga kõik ülejäänud saasteained.

- 2.1.3 Valige iga saaste eemaldamise meetodi jaoks sobiv pesuaine ning säilitage sobiv tihedus ja käitlemine.

- 2.1.4 Kasutage puhastamiseks pehmet rätikut, plastharja või veejuga.

- 2.1.5 Vältige metallharjade või karedate poleerimisvahendite kasutamist, liigse jõu rakendamist, seadme kukkumist või põrutamist jne.

- 2.1.6 Selle toote pesemiseks on soovitatav kasutada pöördosmoosi vett.

- 2.1.7 Kasutage viimaseks loputuseks ainult pöördosmoosi vett.

- 2.1.8 Selle seadme jaoks on soovitatav kasutada pesur-desinfitseerijat.

Termilist desinfektsiooni saab kasutada, järgides tootja määratud parameetreid.: Termiline desinfektsiooniriba: 90–93 °C, 5–10 minutit (A0 väärtus: 3000–12000) (viide EN ISO 15883-1)

- 2.2. Kuivatage toode kohe pärast pesemist täielikult. Ärge jätke seda märjaks kauemaks kui vaja, kuna jääkvesi võib seadet kahjustada.

- 2.3. Kasutage vähemalt destilleeritud vett või pöördosmoosi vett. Kasutage vähemalt selle toote pesemiseks ja steriliseerimiseks destilleeritud vett või pöördosmoosi vett. Kloori ja orgaaniliste ainete jääk kraanivees võib põhjustada plekke ja/või roostet ning seadet kahjustada.

- 2.4. Kasutage veepõhist korrosioonivastast määrdeainet. Määrdeõli eemaldatakse täielikult pesemisega. Pärast toote pesemist kandke enne steriliseerimist veepõhist korrosioonivastast määrdeainet.

3. Steriliseerimine

Kasutajad peavad seadme steriliseerima vastavalt valideeritud steriliseerimisprotseduuridele, nagu autoklaav, mida reguleerivad iga riigi või piirkonna meditsiiniorganisatsioonid.

Agentide poolne hooldus ja kontroll

Seadme ohutuks kasutamiseks peab tootja või tootja poolt tunnustatud esindaja korrapäraselt läbi viima kontrolle. Hooldus ja kontrollimine teiste agentide poolt võib tuua kaasa kõrvalmõjusid ning jõudluse ja funktsiooni vähenemist. Perioodilise kontrolli planeerimiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

Pakkimine

1 seade paki kohta

Garantii

MIZUHO Corporation parandab selle toote defektsed osad tasuta ühe aasta jooksul alates tarnimise/paigaldamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui kahju on põhjustatud kolmanda isiku remondist, loodusjõudude poolt, ebaõigest kasutamisest või tahtlikust kahjustamisest. Kõik muud garantiitingimused kehtivad vastavalt MIZUHO Corporationi eeskirjadele.

Utiliseerimine

See seade tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Nõuetekohase utiliseerimise osas võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Märkus

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.



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

Trace Plate'i kasutusjuhend

<Tehnilised andmed>

Jälgimisplaadi kuju on näidatud joonisel 1.

Suurus: 230 mm x 335 mm

Paksus: 1,249 mm



[Joonis 1] Trace Plate"17-010-81"

<Sihtotstarve>

Jälgimisplaati kasutatakse mitmesugustes klambriümbristes paikneva "Sugita Titanium Aneurysm Clip II" (edaspidi klamber) juhtimiseks.

<Sugita Titanium Aneurysm Clip II Pakendamine>

- Clip mähitakse ühekaupa.
- Üksikasjalik teave, sealhulgas tootepartii number ja sulgemisjõud, on kirjeldatud väliskarbil.
- Tabelis 1 näidatud pakkematerjalid asetatakse kasti. Kasti asetatakse koos patsiendiregistri etiketti klambri ja seerianumbriga [Joonis 2].

Klambri käsitlemise kohta lugege palun klambri kasutusjuhendit.

Tabelis 1 Clipi pakkematerjalid

Pakkematerjal	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Püsiv tüüp	Ajutine tüüp
Patsientiregistri etikett	Jah	Jah
Implantaadikaart	Jah	Ei
Patsiendi infoleht	Jah	Ei
Kasutusjuhend	Ei *eIFU	Jah

*eIFU, elektrooniline kasutusjuhend.



[Joonis 2]

<Kontrollimeetod>

- Säilitage kindlasti iga üksiku klipi külge kinnitatud patsiendiregistri etikett.
- Iga tüüpi klambri ümbrise külge on kinnitatud Trace Plate.
 1. Patsiendi registrietiketi tasku on paigutatud Trace Plate'ile sama paigutusega nagu juhtumie iga nummerdatud lahter.
 2. Olge ettevaatlik, et mitte panna sisse ega välja võtta vale tihendit.



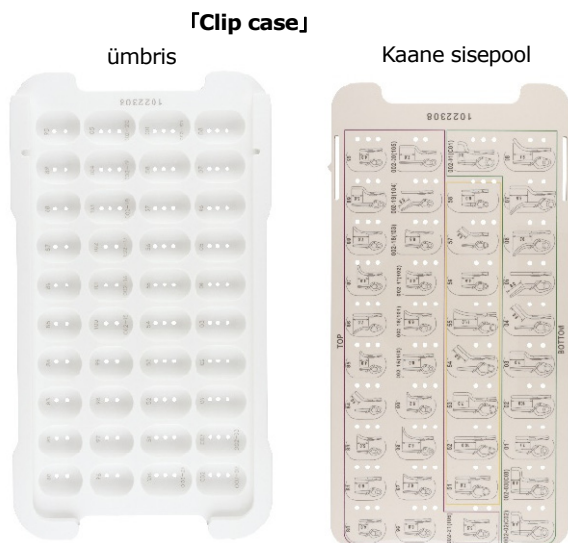
Ärge steriliseerige Trace Plate'i ja patsiendi registrietikette.

Neid ei saa steriliseerida.

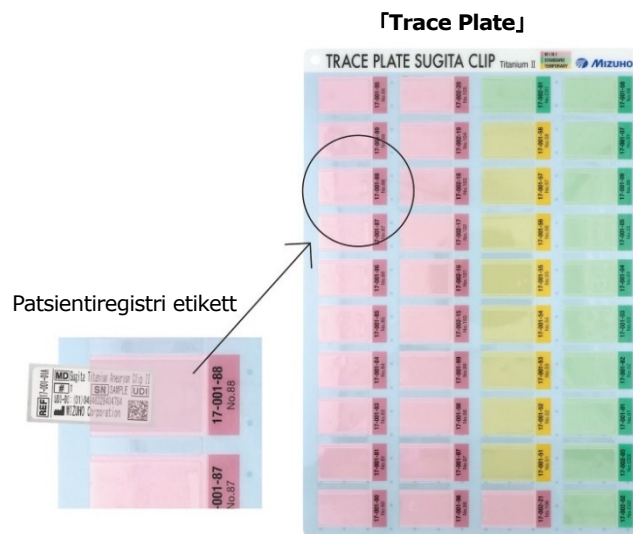
3. Pärast klambri paigaldamist võtke kindlasti kaasa patsiendi registrietikett, millel on sama number, mis kehtib ka klambri puhul, ja kinnitage see haigusloole või sisestage vajalik teave arvutisse.
4. Klambrite täiendamisel sisestage patsiendi registrietikett vastavasse taskusse.

<Clip case ja Trace Plate>

- Clip case kood nr:17-010-07 • 08 • 81~84
- Paigaldatava klambri skeem on trükitud klambriümbrise kaane tagaküljele. Tüüp on seotud ümbrisel kirjeldatud nimega. [Joonis 3]
- * Eritellimusel klambriümbristele ei trükitud.
- Tasku asukoht jälgimisplaadil vastab ümbrise paigutusele [Joonis 4].



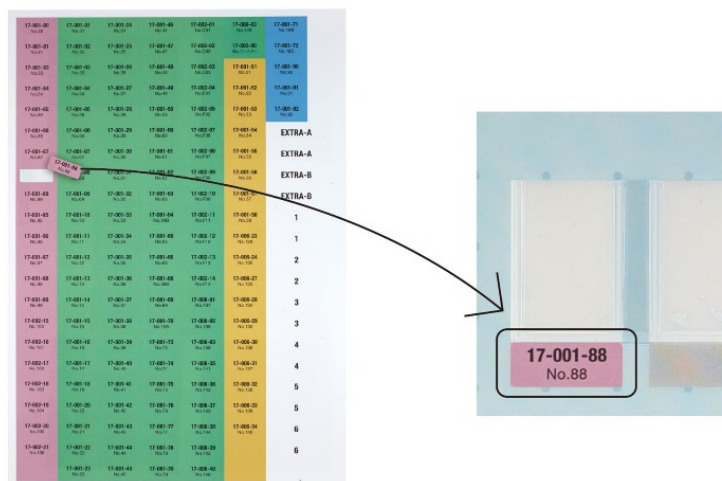
[Joonis 3] Clip case "17-010-81"



[Joonis 4]

<Numbritser>

- Igal klambriümbrise pesal on Trace Plate'il vastav tasku.
- Klambriümbrise optimaalseks positsioneerimiseks on saadaval tavalised numbrikleebised [Joonis 5].



[Joonis 5]