

Istruzioni per l'uso

Nome commerciale: Custodia per clip in titanio Sugita II
(Trade Name: Sugita Titanium Clip II Case)

ATTENZIONE

1. Per il mercato USA

Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla variante di MCJ (vMCJ).

2. Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito www.a-k-i.org o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

Controindicazioni/Divieti

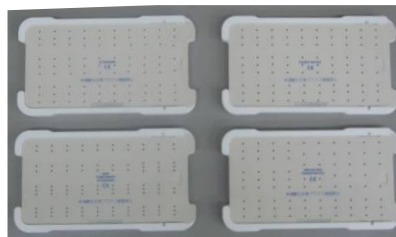
1. Uso esclusivo per lo scopo previsto
Questo prodotto è stato concepito per contenere clip Sugita e Forceps dedicate per la sterilizzazione mediante vapore ad alta pressione. Il prodotto deve essere utilizzato come previsto. [L'uso improprio potrebbe causare danni.]
2. Divieto di uso di sostanze chimiche
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
3. Maneggiare con cura
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurne significativamente la vita utile.
4. Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
5. Divieto di uso di detersivi domestici
Utilizzare solo detersivi per uso medico per pulire il prodotto. Non utilizzare detersivi domestici. Il lavaggio del prodotto con un detersivo inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.
6. Non applicare una sterilizzazione al plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura. Questo prodotto non è adatto per una sterilizzazione al plasma gassoso a bassa temperatura con perossido di idrogeno. Potrebbe scolorire la superficie del prodotto o condizionarne le funzionalità.

Simbolo per l'etichettatura

MD : Dispositivo medico

Specifiche

Struttura



Materiale: plastica, acciaio inossidabile

Codice	Descrizione del prodotto
17-010-80	Custodia A per clip in titanio Sugita II: per pinze (Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers)
17-010-81	Custodia B per clip in titanio Sugita II: per clip mini, standard e temporanee (Sugita Titanium Clip II Case B for Mini, Standard and Temporary Clips)
17-010-82	Custodia C per clip in titanio Sugita II: per clip standard (Sugita Titanium Clip II Case C for Standard Clips)
17-010-83	Custodia D per clip in titanio Sugita II: per clip fenestrate (Sugita Titanium Clip II Case D for Fenestrated Clips)
17-010-84	Custodia E per clip in titanio Sugita II: per clip standard, fenestrate e lunghe (Sugita Titanium Clip II Case E for Standard, Fenestrated and Long Clips)
17-010-85	Custodia per clip in titanio Sugita II: set completo (Sugita Titanium Clip II Case, Complete Set)

Scopo previsto

Questo prodotto è una custodia utilizzata per la sterilizzazione delle clip per aneurisma in titanio SUGITA II e delle pinze posacclip con vapore ad alta pressione.

Utente previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, controllare, lavare e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

Avvertenza/Attenzione

1. Importanti precauzioni fondamentali
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, come un'autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese o regione.
2. Difetti/Eventi avversi
Difetti
 - Deterioramento, corrosione o irregolarità causate dall'uso di sostanze chimiche
 - Danni o rotture causate da corrosione o irregolarità

Conservazione/Durata

1. Conservare il dispositivo in luoghi a normale temperatura ambiente. Non conservarlo in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservarlo disponendolo sopra sostanze chimiche o in loro prossimità poiché tali sostanze potrebbero provocare danni al dispositivo.
2. Vita utile del prodotto: 5 anni
(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione del costruttore.)

Manutenzione/Ispezione

1. Verifiche prima di ogni utilizzo
Verifiche operative e funzionali
Eseguire dei controlli giornalieri e pre-intervento del prodotto per verificare che funzioni correttamente.
2. Verifiche dopo ogni utilizzo
 - 2.1 Lavare immediatamente con acqua pulita
 - 2.1.1 In caso di contatto con candeggina o soluzioni antisettiche, lavare immediatamente:
lavare e risciacquare immediatamente con acqua pulita e immergere in un detergente enzimatico neutro per rimuovere qualsiasi traccia di candeggina o soluzione antisettica, che potrebbero contenere cloro o iodio e potrebbero danneggiare lo strumento. Rimuovere il materiale contaminato a mano o con una pulitrice a ultrasuoni.
 - 2.1.2 Inoltre, rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola di plastica.
 - 2.1.3 Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati.
 - 2.1.4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola di plastica o un getto d'acqua.
 - 2.1.5 Evitare l'uso di spazzole metalliche o agenti lucidanti abrasivi, non esercitare forza eccessiva, far cadere o urtare il dispositivo, ecc.
 - 2.1.6 Per lavare il prodotto si consiglia acqua ottenuta per osmosi inversa.
 - 2.1.7 Utilizzare solo acqua ottenuta per osmosi inversa per il risciacquo finale.
 - 2.1.8 Per questo dispositivo, si consiglia di utilizzare una lavatrice-disinfettatrice.
È possibile utilizzare la disinfezione termica rispettando i parametri definiti dal costruttore.: Fascia di disinfezione termica: 90-93 °C/194,0-199,4 °F, 5-10 minuti (valore A0: 3000-12000) (riferimento EN ISO 15883-1)
 - 2.2. Asciugare completamente il prodotto dopo il lavaggio. Non lasciare lo strumento bagnato più a lungo del necessario poiché l'acqua residua potrebbe danneggiarlo.
 - 2.3. Utilizzare almeno acqua demineralizzata o acqua ottenuta per osmosi inversa
Utilizzare almeno acqua demineralizzata o acqua ottenuta per osmosi inversa per lavare e sterilizzare questo prodotto. I residui di cloro e materia organica nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare la comparsa di macchie e/o ruggine e potrebbero danneggiare lo strumento.
 - 2.4. Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
3. Sterilizzazione
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, come un'autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese o regione.

Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo dispositivo, far eseguire controlli periodici da parte del costruttore o dell'agente riconosciuto dal costruttore. La manutenzione e i controlli da parte di altri agenti potrebbe causare il verificarsi degli eventi avversi e una diminuzione del rendimento e del funzionamento. Per pianificare i controlli periodici, contattare il distributore locale o il costruttore.

Imballaggio

1 pezzo per confezione

Garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro un anno dalla data di consegna/fatturazione, esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

Smaltimento

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali. Consultare il distributore locale per informazioni sul corretto smaltimento.

Avviso

Qualsiasi grave inconveniente, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



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