

Naudojimo instrukcija

Komercinis pavadinimas: Sugita Titanium Clip II Case

Išpėjimas

1. JAV rinkai

Nenaudokite prietaiso pakartotinai, jei jis naudojamas pacientui, sergančiam arba įtariamam sergant Creutzfeldt-Jakobo liga (CJD) arba CJD atmaina (vCJD).

2. Rinkai už JAV ribų

Kai prietaisas naudojamas pacientui, sergančiam arba įtariamam sergant CJD arba vCJD, įsitikinkite, kad laikomasi naujausių ir atnaujintų apribojimų, taikomų kiekvienoje šalyje ir (arba) regione. Saugokitės antrinės infekcijos galimybių. Daugiau informacijos apie valymą ir sterilizavimą rasite www.a-k-i.org arba AAMI standarte ST79.

Kontraindikacija / draudimas

1. Naudokite tik pagal paskirtį

Šis produktas skirtas laikyti „Sugita“ spausdintus ir specialias žnyples, skirtas sterilizuoti aukšto slėgio garais. Produktas turi būti naudojamas pagal paskirtį. [Netinkamas naudojimas gali sukelti žalą.]

2. Draudimas naudoti chemines medžiagas

Šio produkto negalima apdoroti cheminėmis medžiagomis. Tai padarius, gaminys gali būti pažeistas korozijos.

3. Elkitės atsargiai.

Su šiuo gaminiu elkitės atsargiai, nes jis gali deformuotis arba būti pažeistas. Netinkamas elgesys gali gerokai sutrumpinti prietaisų ir įrenginių tarnavimo laiką.

4. Draudžiama naudoti poliravimo miltelius ir metalinę plaušinę

Valydami šį gaminį nebandykite poliruoti jo paviršių šiurkščiais poliravimo milteliais ar metaline plaušine. Dėl to gali atsirasti šio produkto paviršiaus įbrėžimų ir atsirasti rūdžių arba korozijos.

5. Draudžiama naudoti buitinius ploviklius

Šiam produktui valyti naudokite tik medicininius ploviklius. Nenaudokite jokių buitinių ploviklių. Plaunant šį produktą netinkamu plovikliu, gali pakisti jo spalva arba atsirasti korozija.

6. Sterilizavimui nenaudokite žemos temperatūros vandenilio

peroksido dujų plazmos. Šio produkto negalima sterilizuoti vandenilio peroksido žemos temperatūros dujų plazma. Tai gali pakeisti produkto paviršiaus spalvą arba turėti įtakos produkto savybėms.



Medžiagos: plastikas, nerūdijantis plienas

Kodo nr.	Gaminio aprašymas
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

Prie kiekvieno spausdinto padėklo pritvirtinta sekimo plokštelė. Išsamesnė informacija pateikta priede „Trace Plate instrukcijų vadovas“.

Naudojimo tikslas

Šis produktas - tai dėklas, skirtas Sugita Titanium Aneurysm Clip II ir Sugita Titanium Clip II Applier or Remover sterilizuoti aukšto slėgio garais.

Numatytasis naudotojas

Šį produktą gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, įskaitant chirurgus, slaugytojus ir biomedicinos technikus, bet ne tik jie.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami šį gaminį, patikrinkite, nuplaukite ir sterilizuokite pagal šias instrukcijas.

Išpėjimas / perspėjimas

1. Svarbūs esminiai perspėjimai

Naudotojai turi sterilizuoti prietaisą pagal patvirtintas sterilizacijos procedūras, pavyzdžiui, autoklave, kurias reglamentuoja kiekvienos šalies ar regiono medicinos organizacijos.

2. Defektas / nepageidaujamas įvykis

Defektas

- Apgadinimas, korozija ar įtrūkimai, atsiradę dėl cheminių medžiagų naudojimo.
- Dėl korozijos ar įskilimo atsiradę pažeidimai ar lūžiai

Laikymas / gyvavimo trukmė

1. Laikykite prietaisą įprastos aplinkos temperatūros patalpose. Nelaikykite patalpose, kuriose yra didelė drėgmė ir kur gali smarkiai svyruoti temperatūra, dėl ko gali susidaryti kondensatas. Nelaikykite ant cheminių medžiagų arba šalia jų, nes cheminės medžiagos gali sugadinti prietaisą.
2. Šio produkto gyvavimo trukmė: 5 metai
(Jei laikomasi gamintojo nurodytų techninės priežiūros, patikros ir tinkamo laikymo reikalavimų.)

Techninė priežiūra / patikra

1. Patikrinkite prieš kiekvieną naudojimą

Veikimo ir funkcijų patikros

Kasdien ir prieš naudojimą atlikite šio produkto patikras, kad įsitikintumėte, jog jis tinkamai veikia.

Specifikacijos

Forma



2. Patikrinkite po kiekvieno naudojimo

2.1 Nedelsiant nuplaukite švari vandeniu

2.1.1 Jei pateko į baliklį ar antiseptinius tirpalus, nedelsiant nuplaukite:

Nedelsiant nuskalaukite ir nuplaukite švari vandeniu ir panardinkite į neutralią enzimų plovimo priemonę, kad pašalintumėte baliklį ar antiseptinį tirpalą, kuriame gali būti chloro ar jodo ir kuris gali pažeisti prietaisą. Teršalus pašalinkite rankiniu būdu arba naudodami ultragarsinį valymo įrenginį.

2.1.2 Toliau plastikiniu šepetėliu pašalinkite visus likusius nešvarumus.

2.1.3 Kiekvienam dezinfekavimo metodui parinkite tinkamą ploviklį ir užtikrinkite tinkamą jo koncentraciją bei naudojimą.

2.1.4 Valymui naudokite minkštą šluostę, plastikinį šepetėlį arba vandens srovę.

2.1.5 Venkite metalinių šepetčių ar šiurkščių poliravimo priemonių, permelyg didelės jėgos, prietaiso kritimo ar smūgių ir pan.

2.1.6 Šiam produktui plauti rekomenduojama naudoti atbulinės osmozės vandenį.

2.1.7 Galutiniam skalavimui naudokite tik atbulinės osmozės vandenį.

2.1.8 Šiam prietaisui rekomenduojama naudoti plovimo ir dezinfekavimo įrenginį. Terminę dezinfekciją galima atlikti laikantis gamintojo nustatytų parametrų: Terminio dezinfekavimo juosta: 90-93 C, 5-10 minučių (A0 reikšmė: 3000-12000) (nuoroda EN ISO 15883-1)

2.2. Visiškai išdžiovinkite šį produktą iš karto po plovimo. Nepalikite jo drėgno ilgiau nei būtina, nes vandens likučiai gali sugadinti instrumentą.

2.3. Naudokite bent jau distiliuotą arba atbulinės osmozės vandenį. Šiam produktui plauti ir sterilizuoti naudokite bent jau distiliuotą arba atbulinės osmozės vandenį. Dėl vandentiekio vandenyje esančių chloro ir organinių medžiagų likučių gali atsirasti dėmių ir (arba) rūdžių, kurios gali sugadinti prietaisą.

2.4. Naudokite vandens pagrindo antikorozinį lubrikantą. Tepalinė alyva visiškai pašalinama plaunant. Nuplovę šį gaminį, prieš sterilizaciją patepkite jį vandens pagrindo antikorozinio lubrikantu.

3. Sterilizacija

Naudotojai turi sterilizuoti prietaisą pagal patvirtintas sterilizacijos procedūras, pavyzdžiui, autoklave, kurias reglamentuoja kiekvienos šalies ar regiono medicinos organizacijos.

Atstovų atliekama techninė priežiūra ir patikra

Kad šis prietaisas būtų saugiai naudojamas, reguliariai tikrinkite jį pas gamintoją arba gamintojo pripažintą atstovą. Neįgaliotų asmenų atliekama techninė priežiūra ir patikra gali sukelti nepageidaujamų reiškinių ir pabloginti veikimą bei funkciją. Norėdami suplanuoti reguliarią patikrą, kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.

Pakuotė

Pakuotėje yra 1 vienetas

Garantija

„MIZUHO Corporation“ be papildomo apmokėjimo taisys sugedusias šio gaminio dalis vienerius metus nuo gaminio pristatymo / įdiegimo dienos, išskyrus atvejus, kai žala atsirado dėl trečiosios šalies atlikto remonto, gamtos stichijos, netinkamo naudojimo ar tyčinio sugadinimo. Visoms kitoms garantijos sąlygoms taikomos „MIZUHO Corporation“ taisyklės.

Šalinimas

Šį prietaisą reikia utilizuoti laikantis vietos teisės aktų. Dėl tinkamo šalinimo kreipkitės į vietos platintoją.

Pastaba

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



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

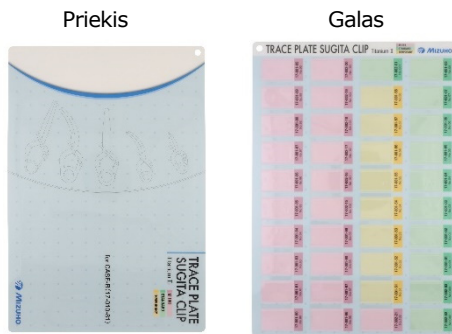
Trace Plate instrukcijų vadovas

<Specifikacijos>

Sekimo plokštelė pavaizduota 1 paveikslėlyje.

Dydis: 230 mm x 335 mm

Storis: 1,249 mm



[1 pav.] Trace Plate"17-010-81"

<Paskirtis>

Sekimo plokštelė naudojama valdyti „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“ (toliau - spaustukas), esantį įvairiuose spaustukų dėkluose.

<Sugita Titanium Aneurysm Clip II Pakuotė>

- Clip supakuoti po 1 vienetą.
- Išsami informacija, įskaitant gaminio partijos numerį, uždarymo jėgą, aprašyta ant išorinės dėžutės.
- Į dėžutę dedamos 1 lentelėje nurodytos pakavimo medžiagos. Į dėžutę įdėtos šešios pacientų įrašų etiketės su įrašo Nr. ir serijos numeriu [2 pav.].

Kaip elgtis su spaustuku, skaitykite spaustuko naudojimo instrukcijoje.

1 lentelėje Clip pakavimo medžiagos

Pakavimo medžiagos	Sugita Titanium Aneurysm Clip II	
	Nuolatinis tipas	Laikinis tipas
Paciento įrašų etiketė	Taip	Taip
Implanto kortelė	Taip	Ne
Pacientų informacinis lapelis	Taip	Ne
Naudojimo instrukcija	Ne *eIFU	Taip

* eIFU, elektroninis instrukcijų vadovas.



[2 pav.]

<Kontrolės metodas>

- Būtinai išsaugokite ir laikykite prie kiekvieno atskiros spaustuko pritvirtintą paciento įrašo etiketę.
- Trace Plate pritvirtinta prie kiekvieno spaustukų dėklo modelio.
 1. Kišenėlė paciento įrašo etiketei yra išdėstyta ant Trace Plate tokia pačia tvarka, kaip ir kiekvienas sunumeruotas dėklo langelis.
 2. Būkite atsargūs, kad neįdėtumėte arba neišimtumėte netinkamos plombos.



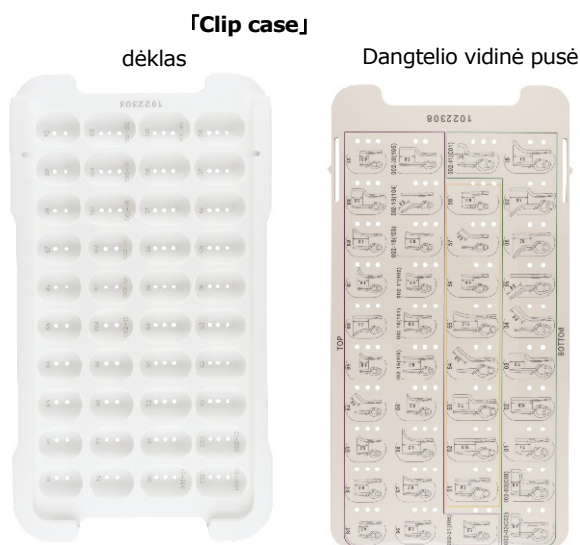
Nesterilizuokite Trace Plate ir paciento įrašų etikečių.

Jų negalima sterilizuoti.

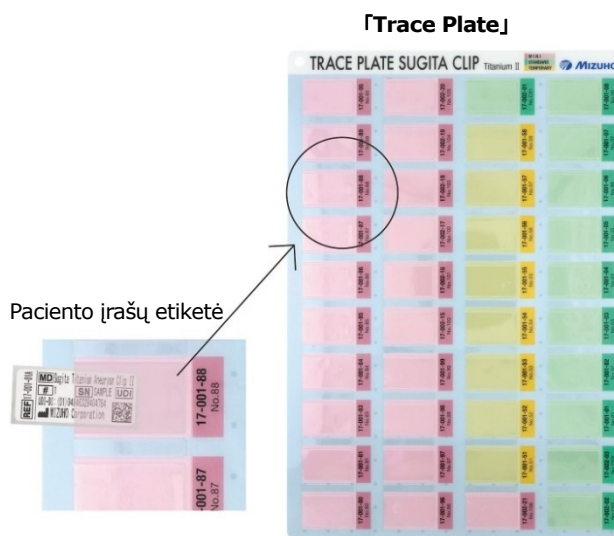
3. Po to, kai uždėjote spaustuką, būtinai paimekite Paciento įrašo etiketę su tuo pačiu numeriu, kuris taikomas spaustukui, ir pritvirtinkite ją prie medicininės kortelės arba įveskite reikiamą informaciją į kompiuterį.
4. Papildę spaustukus, įdėkite paciento įrašų etiketę į reikiamą kišenėlę.

<Clip case ir Trace Plate>

- Clip case Kodo nr.17-010-07 • 08 • 81~84
- Ant spausčių dėklo dangtelio nugarėlės atspausdinta spausčių, urų reikia įdėti, schema. Tipas yra susietas su pavadinimu, aprašytu ant dėklo korpuso. [3 pav.]
- *Ant pagal užsakymą pagamintų spausčių dėklų spausdinto teksto nėra.
- Kišenėlės padėtis ant sekimo plokštelės atitinka dėklo išdėstymą [4 pav.].



[3 pav.] Clip case "17-010-81"



[4 pav.]

<Plombos numeris>

- Kiekvienas lizdas spausčių dėkle turi atitinkamą kišenėlę Trace Plate.
- Galima naudoti įprastus numerių lipdukus, kad būtų galima optimaliai išdėstyti spausčių dėklą [5 pav.].



[5 pav.]