



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

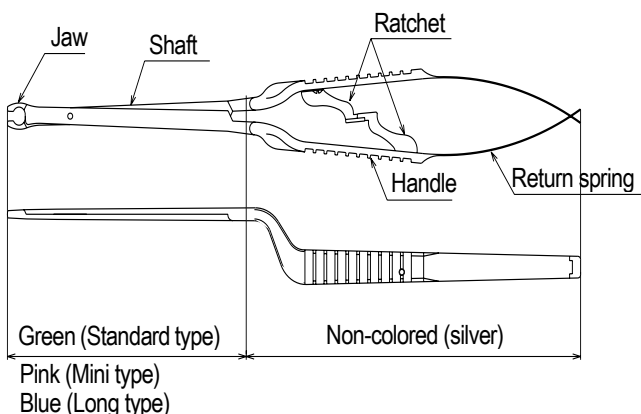
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

Specifications

Sugita Titanium Clip II Applier is exclusively designed for Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers are intended as instruments used to hold and apply the Sugita Titanium Aneurysm Clip II during treatment of cerebral aneurysms.

"Sugita Titanium Clip II Applier" is hereinafter referred to as "applier".



[Figure 1]

Table 1. Product list

Code No.	Product Description
17-012-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

17-013-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips
17-014-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Long Clips

Material: Titanium alloy, stainless steel

Types

Three types of appliers are available for Standard, Mini and Long clip each.

Appliers are color-coded on the applicable clips as follows. [Figure 1]

- Appliers for Standard type: Distal part of appliers colored green.

- Appliers for Mini type: Distal part of appliers: colored pink.

- Appliers for Long type: Distal part of appliers: colored blue.

Applicable clip types are imprinted on the return spring of the appliers for your verification before use. [Figure 2]

e.g. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Figure 2]

Mechanism of action

Sugita Titanium Clip II Appliers operate under the following principles:

- When the Handle is opened and closed, Jaw opens and closes.
- Squeeze the Applier handles and set a clip between the Applier jaws by placing Sugita clips in the holding recesses of the jaws. When the handles are further squeezed with the clip in the jaws, the ratchet will be released to open the clip blade to the maximum width. At this point, gradual loosening of the handles will open the jaws and release the clip while closing the clip blades.

Intended purpose

"Sugita Titanium Clip II Applier" is an instrument used to hold and apply the Sugita Titanium Aneurysm Clip II for treatment of cerebral aneurysm.

Indications

The Sugita Titanium Clip II Applier is indicated for use in surgery where cerebral aneurysm clips are used.

Intended Users

The applier is intended for use by neurosurgeons who are thoroughly familiar with the surgical technique and the use of aneurysm clips and their appliers.

Intended patient population

The target treated population are adult patients, ≥18, for whom craniotomy clipping of cerebral aneurysms is indicated.

The performance characteristics of the device

Successfully apply the Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Clinical benefit

Facilitate the safe placement of the Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Directions for Use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

- 1) Combination clip with appliers
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Table 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Color

Permanent Type		Temporary Type	
Type	Color	Type	Color
Standard Type	Spring - Green	Standard Type	Spring - Green
	Blade - Silver		Blade - Yellow
Mini Type	Spring - Pink	Mini Type	Spring - Pink
	Blade - Silver		Blade - Yellow
Long Type	Spring - Blue		
	Blade - Silver		

The clip is only used by the applicable clip applicator. Pay attention to the type of clip.

The applicable clip has been displayed on the clip applicator. Therefore, please use the appropriate clip.

- 2) By squeezing the appliers handles, the ratchet may be locked. Further squeezing of the handles will release the locked ratchet.
- 3) Set a clip between the appliers jaws by placing the clip correctly in the holding recesses of the jaws while the ratchet is released, then lock the ratchet. The clip will be held firmly between the jaws.
- 4) When the handles are further squeezed with the clip in the jaws, the ratchet will be released to open the clip blade to the maximum width. At this point, gradual loosening of the handles will close the clip blades with opening of the jaws to release the clip.
- 5) When holding the clip, it must be verified that the spring of the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applicator as shown in [Figure 3-A].
Improper holding of the clip may cause damage or ejection from the clip applicator. As this may present a risk during surgery, ensure correct holding of the clip. [Figure 3-B/C/D/E]
- 6) Do not hold the clip in angled positions.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier is exclusively designed and constructed for use with Sugita Titanium Aneurysm Clips II only. It must NOT be used for clips of other manufacturers or conventional cobalt alloy clips.

A. Correctly positioned



B. Incorrectly positioned.



C. Incorrectly positioned



D. Incorrectly positioned



E. Incorrectly positioned



[Figure 3]

Contraindications

- 1) This applier must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.
- 2) This applier must not be used in patients with infectious diseases or sepsis as a complication.

Warning

- 1) **If the device is used in a patient with or is suspected of having CJD the instrument should be disposed of in accordance with local requirements.**
- 2) Handling of this clip:
Rough handling of this applier may cause deformation or damage to the applier and may harm the patient.

- 3) Prohibition of use for unintended purposes

The applier should not be used for other than intended purpose.

- 4) Clip appliers should not be used in MR environment.
- 5) If needed, all metal products or fragments thereof can be located by means of an X-Ray.

Caution

- 1) Use of this applier is restricted to intended users only.
- 2) Do not use clips manufactured by other companies or incompatible with the applier.
[Using the wrong clips may damage the aneurysm clip.]
- 3) Modifying or adulteration of this applier is not allowed.
- 4) The applier must be sterilized by steam sterilization, other methods should not be used.
- 5) Do not modify or reshape the return spring.
Appropriate width of the opening at holding clip is ruined by breaking and transforming the return spring and the clip might come to interfere, and eventually not come off easily with appliers.

Defects and Adverse Events (residual risk)

- 1) Serious adverse events
 - Infection
 - Damage to blood vessel
 - Death
 - Disease transmission
 - Cranial nerve damage
 - Blood loss
 - Organ damage
 - Aneurysm failure or aneurysm rupture.
 - Biological toxicity symptoms.
 - Biological inflammatory response
- 2) Other adverse events
 - General surgical complications
 - Delay in surgery

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established.

Summary of safety and clinical performance

For summary of the clinical performance and safety, see Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Storage – Care and Handling

Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

Validated Cleaning and Sterilization Procedure

The applier is supplied in a non-sterile state.

It MUST be sterilized by the user (medical professional) prior to use using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government.

MIZUHO have confirmed safety and performance of the applier up to 500 times of repeated cleaning and sterilization processing.

Proper sterilization and handling of this applier is important for assuring that the appliers meet sterile specifications prior to surgery as an aid in minimizing the occurrence of infection in the surgical patient.

Sterilizers must be validated to ensure proper sterilization. Users (medical professionals) are responsible for validating the sterilization process and ensuring sterility of the individual sterilizer.

Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by its manufacturer. Other procedures for minimizing contamination in the operating room, including the use of a surgical unit with laminar flow equipment at the

doctor's discretion, are also important.

Be sure to clean the applier prior to sterilization.

Bioburden prior to sterilization must be reduced to ensure successful sterilization.

Do not use chlorine-based solutions when cleaning this applier. This could cause metallic corrosion.

1) Cleaning

Important notes

- Clean the device immediately after use.
- Do not contact with other instruments.
- Use a detergent appropriate for this product and in accordance with the manufacturer's instructions.
- Cleaning is in two stages. Precleaning followed by automatic cleaning.

Conditions of cleaning validated by the manufacturer are as follows.

a) Precleaning

- ① Soak the product in detergent*^b at room temperature for 15 minutes, covering all surfaces. The temperature during cleaning should not exceed 40 °C. (20 °C to 40 °C)
- ② After the soaking time, this product is brushed for 1 minute in the solution. (while opening and closing the JAW part.)
- ③ Finally, this product is rinsed for 1 minute with running tap water.

b) Automated cleaning, disinfection and drying (washer disinfectant)

- Use the washer-disinfectant that has been officially recognized for its performance (according to the ISO 15883 series, with the CE mark, or approved by the FDA), install it accurately, check the operating status. Perform regular maintenance and inspection.
- After manual cleaning, perform cleaning according to the conditions in the table below.
- The ratchet should not be locked. (Conducted with release the ratchet)
- Make sure that the devices do not come into contact with each other.

Table 3. Washer-disinfectant recommended (validated) conditions

Stage	Procedure	Temp (°C)	Time (min)	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25	3	Tap water (Drinking water)	-
II	Washing	55	10	Deionised water * ^a	Detergent * ^b
III	Rinsing	<25	1	Deionised water * ^a	-
IV	Rinsing	<25	1	Deionised water * ^a	-
V	Hot water disinfection	90	5	Deionised water * ^a	-
VI	Drying	-	-	-	Follow the device program

*^a: Deionized water

Sufficient consideration must be given to the quality of the water used for diluting cleaning agents and the rinsing water used for medical device. When using pure water, highly purified water or sterile water for rinsing, we recommend rinsing water with a maximum viable count of 10 CFU/ml and endotoxin concentration of 0.25 EU/ml or less. If hard water contains metallic soap, or if the concentration of contaminant microorganisms or endotoxin is high, it may cause staining of the device and impair the cleaning and disinfection effect. (CFU: Colony Forming Unit)

*^b: Cleaning agent information used in verification.

Precleaning: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.5 %

Automated cleaning: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.4 %

- Use only slightly alkaline, low-foam detergent (detergent for aluminium, etc.) that will not impact the anodizing treatment of titanium.

2) Inspection

2)-1 Preinspection actions

If the product is wet or damp, dry it.

Use a water-based anticorrosive lubricant for medical devices.

MIZUHO recommend neodisher® IP Spray Dr. Weigert, REF: 4304 90.

Lubricating oil is completely removed by cleaning. After cleaning this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

2)-2 Do not use the device if any abnormalities are observed by visual inspection or motion check.

- Damage including any sharp surfaces
- Deformation
- Corrosion
- Remaining dirt
- Corrosion
- Loosening of joints and screws
- Backlash of movable part
- Target Sugita clips cannot be properly hold.

Since the color of the surface may be faded in repetitive processing, do not use appliers that cannot be clearly distinguished with color coding.

Please contact your distributor for repairs.

3) Packaging

This product can be sterilized by sterilizing the applier alone or by placing it in a dedicated sterilization case.

When using a sterilization case, store the product in the dedicated MIZUHO sterilization case (Table 4). In either case, make sure the ratchet has been released. Otherwise the return spring will be damaged.

When sterilizing the applier alone or in the dedicated sterilization case, double wrap the device with wraps conforming to ISO 11607 that are appropriate for steam sterilization.

Table 4. Sterilization case list

Code No.	Product Description
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-012-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

4) Sterilization

High-pressure steam sterilization is recommended for sterilization. The conditions in the table below have been validated.

Other sterilization methods are not recommended because the surface fades and affects the properties.

The high-pressure steam sterilizer should be verified, maintained and inspected according to ISO17665-1.

The ratchet should not be locked. (Conducted with release the ratchet)

Table 5. Validated Sterilization Method

Standard followed	ISO 17665-1	
Sterilization method	Pre-vacuum steam sterilization (Autoclave sterilization)	
Sterilization conditions	Sterilization temp.	Retention time
	132°C	4 minutes or more
	134°C	3 minutes or more
Drying conditions * ^a	Drying time (set time): 20 minutes (8 times fractionated vacuum)	

*^a: The actual drying time required depends directly on the parameters that are the sole responsibility of the user (e.g. load configuration and density, sterilizer conditions).

The high-pressure steam sterilizer used for verification is

EN285-compliant.

5) Storage

Following sterilization, store in a clean place free from dust and moisture. Avoid high temperature and humidity.

Warranty

MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations of MIZUHO Corporation.

Disposal

If the device needs to be disposed of, e.g. having been used on a patient with or suspected of having CJD, disposal shall be conducted in accordance with local regulations.



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

Explanation/translation of symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Importer
	Medical device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Non-sterile
	MR Unsafe
	Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Notice d'utilisation du Sugita Titanium Clip II Applier

FR

Informations importantes

Le dispositif est fourni non stérile.

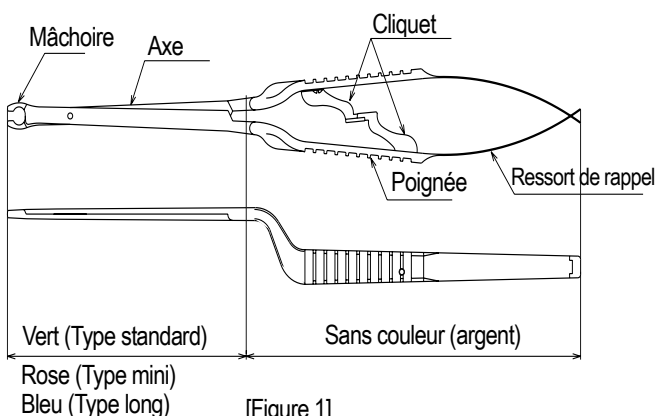
Il doit être retraité (nettoyé et désinfecté) en respectant les conditions de retraitement validées. En outre, avant d'être utilisés, le dispositif doit être stérilisé conformément aux conditions de stérilisation validées.

Spécifications

Le Sugita Titanium Clip II Applier est conçu exclusivement pour le Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Les Sugita Titanium Clip II Appliers sont prévus pour une utilisation en tant qu'instruments visant à tenir et appliquer le Sugita Titanium Aneurysm Clip II pendant le traitement des anévrismes cérébraux.

Le « Sugita Titanium Clip II Applier » est ci-après dénommé « applicateur ».



[Figure 1]

Tableau 1. Liste des produits

N° de code	Description du produit
17-012-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

17-013-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips
17-014-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Long Clips

Matériau : Alliage de titane, acier inoxydable

Types

Trois types d'applicateurs sont disponibles, un pour chaque type de clip, soit standard, mini ou long. Les applicateurs sont codés par couleur sur les clips concernés comme suit : [Figure 1]

○ Applicateurs pour le type standard : Partie distale des applicateurs : couleur vert.

○ Applicateurs pour le type mini : Partie distale des applicateurs : couleur rose.

○ Applicateurs pour le type long : Partie distale des applicateurs : couleur bleu.

Les types de clips concernés sont imprimés sur le ressort de rappel des applicateurs pour la vérification avant l'utilisation. [Figure 2]

Par ex. « FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY »



[Figure 2]

Mécanisme d'action

Les Sugita Titanium Clip II Appliers fonctionnent selon les principes suivants :

- Lorsque vous ouvrez et fermez la poignée, la mâchoire s'ouvre et se ferme.
- Serrez les poignées de l'applicateur et placez un clip entre les mâchoires de l'applicateur en plaçant les clips Sugita dans les cavités de retenue des mâchoires. Lorsque vous serrez davantage les poignées avec le clip placé dans les mâchoires, le cliquet se libère pour ouvrir la lame du clip à la largeur maximale. À ce stade, un desserrage progressif des poignées ouvrira les mâchoires et libérera le clip tout en fermant les lames du clip.

Utilisation visée

Le « Sugita Titanium Clip II Applier » est un instrument qui s'utilise pour tenir et appliquer le Sugita Titanium Aneurysm Clip II pour traiter l'anévrisme cérébral.

Indications

Le Sugita Titanium Clip II Applier est indiqué pour un usage chirurgical dans lequel des clips d'anévrisme cérébral sont utilisés.

Utilisateurs visés

L'applicateur est prévu pour être utilisé par les neurochirurgiens qui connaissent parfaitement les techniques chirurgicales et l'utilisation des clips d'anévrisme et leurs applicateurs.

Population de patients visée

La population cible du traitement sont des patients adultes, âgés de

18 ans et plus, pour lesquels le clippage d'anévrismes cérébraux par craniectomie est indiqué.

Caractéristiques de performance du dispositif

Application réussie du Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Avantage clinique

Facilite la mise en place du Sugita Titanium Aneurysm Clip II en toute sécurité.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser ce produit, vous devez l'inspecter, le laver et le stériliser conformément aux présentes instructions.

- 1) Clip combiné avec applicateurs
« Sugita Titanium Aneurysm Clip II »

Tableau 2. Couleur du Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Type permanent		Type temporaire	
Type	Couleur	Type	Couleur
Type standard	Ressort - Vert	Type standard	Ressort - Vert
	Lame - Argent		Lame - Jaune
Type mini	Ressort - Rose	Type mini	Ressort - Rose
	Lame - Argent		Lame - Jaune
Type long	Ressort - Bleu		
	Lame - Argent		

L'applicateur de clip ne peut être utilisé qu'avec l'applicateur de clip concerné. Faites attention au type de clip utilisé.
Le clip concerné est indiqué sur l'applicateur de clip. Par conséquent, assurez-vous d'utiliser le clip approprié.

- 2) Le cliquet risque de se verrouiller si vous serrez les poignées de l'applicateur. Une pression supplémentaire sur les poignées libère le cliquet verrouillé.
- 3) Placez un clip entre les mâchoires de l'applicateur en le positionnant correctement dans les cavités de retenue des mâchoires, libérez le cliquet puis verrouillez-le. Le clip est maintenu fermement entre les mâchoires.
- 4) Lorsque vous serrez davantage les poignées avec le clip placé dans les mâchoires, le cliquet se libère pour ouvrir la lame du clip à la largeur maximale. À ce stade, si vous relâchez progressivement les poignées, les lames du clip se fermeront et l'ouverture des mâchoires libérera le clip.
- 5) Pendant la manipulation du clip, il est nécessaire de vérifier que le ressort du clip est correctement placé dans les mâchoires de l'applicateur de clip tel qu'indiqué sur la [Figure 3-A].
La manipulation inappropriée du clip risque de causer des dommages ou une éjection hors de l'applicateur de clip. En raison du risque que cela représente lors d'une intervention chirurgicale, veillez à manipuler le clip correctement. [Figure 3-B/C/D/E]
- 6) Ne tenez pas le clip en position inclinée.
- 7) Le Sugita Titanium Clip II Applier est conçu et fabriqué exclusivement pour une utilisation avec le Sugita Titanium Aneurysm Clips II uniquement. Il ne doit PAS être utilisé avec des clips d'autres fabricants ou les clips classiques en alliage de cobalt.

A. Positionnement correct



B. Positionnement incorrect



C. Positionnement incorrect



D. Positionnement incorrect



E. Positionnement incorrect



[Figure 3]

Contre-indications

- 1) Cet applicateur ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'allergies graves aux métaux ou aux matériaux exogènes.
- 2) Cet applicateur ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de maladies infectieuses ou de septicémie résultant d'une complication.

Avertissement

- 1) Si le dispositif est utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'instrument doit être éliminé conformément aux exigences locales.
- 2) Manipulation de ce clip :
Une manipulation brusque de cet applicateur risque d'entraîner une déformation ou des dommages au niveau de l'applicateur et de blesser le patient.
- 3) Interdiction d'utilisation à des fins non prévues
L'applicateur ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues.
- 4) Les applicateurs de clip ne doivent pas être utilisés dans un environnement de résonance magnétique.
- 5) Si nécessaire, tous les produits métalliques ou leurs fragments peuvent être localisés à l'aide d'une radiographie.

Attention

- 1) L'utilisation de cet applicateur est réservée aux utilisateurs visés uniquement.
- 2) N'utilisez pas de clips fabriqués par d'autres entreprises ou qui sont incompatibles avec l'applicateur.
[Une utilisation avec des clips inappropriés risque d'endommager le clip d'anévrisme.]
- 3) Toute modification ou altération de cet applicateur est interdite.
- 4) L'applicateur doit être stérilisé par stérilisation à la vapeur, d'autres méthodes ne doivent pas être utilisées.
- 5) Ne modifiez pas et ne remodelez pas le ressort de rappel.
Une rupture ou une déformation du ressort de rappel provoquera une ouverture inadéquate au niveau du clip et l'applicateur pourrait avoir des difficultés à détacher ce dernier.

Défauts et événements indésirables (risque résiduel)

- 1) Événements indésirables graves
 - Infection
 - Vaisseaux sanguins endommagés
 - Mort
 - Transmission de maladies
 - Lésions du nerf crânien
 - Perte de sang
 - Lésions d'organe
 - Occlusion incomplète ou rupture d'anévrisme
 - Symptômes de toxicité biologique
 - Réponse inflammatoire biologique
- 2) Autres événements indésirables
 - Complications chirurgicales générales
 - Retard dans l'intervention chirurgicale

Remarque

Tout incident grave, survenu en lien avec le dispositif, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Pour obtenir un résumé des performances cliniques et de la sécurité, consultez le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Stockage - Entretien et manipulation

Conservez les produits neufs ou non utilisés dans un endroit sec, propre

et sûr.

Procédure de nettoyage et de stérilisation validée

L'applicateur est fourni à l'état non stérile.

Il DOIT être stérilisé par l'utilisateur (professionnel de santé) avant utilisation en utilisant des procédés de stérilisation validés conformément aux directives stipulées par le gouvernement.

MIZUHO a vérifié la sécurité et les performances de l'applicateur jusqu'à 500 fois par nettoyages et stérilisations répétés.

La stérilisation et la manipulation correctes de cet applicateur sont essentielles pour s'assurer qu'il répond aux exigences de stérilité de l'intervention chirurgicale visant à réduire au minimum la survenue d'une infection chez le patient.

Les stérilisateurs doivent être validés pour garantir une stérilisation correcte. Les utilisateurs (professionnels de santé) sont responsables de la validation du processus de stérilisation et de la stérilité du stérilisateur individuel.

Le matériel de stérilisation doit être nettoyé et entretenu conformément aux procédures d'exploitation normalisées spécifiées par son fabricant. D'autres procédures visant également à minimiser les contaminations dans une salle d'opération, notamment une unité chirurgicale avec flux laminaire laissée à la discrétion du médecin, sont également importantes.

Veillez à nettoyer l'applicateur avant la stérilisation.

La charge biologique avant la stérilisation doit être réduite afin de garantir la réussite de la stérilisation.

N'utilisez pas de solutions à base de chlore pour nettoyer cet applicateur.

Cela pourrait entraîner une corrosion du métal.

1) Nettoyage

Notes importantes

- Nettoyez le dispositif immédiatement après utilisation.
- Ne mettez pas le dispositif en contact avec d'autres instruments.
- Utilisez un détergent adapté à ce produit et conforme aux instructions du fabricant.
- Le nettoyage se fait en deux étapes. Un pré-nettoyage suivi d'un nettoyage automatique.

Les conditions de nettoyage validées par le fabricant sont les suivantes.

a) Pré-nettoyage

- Laissez tremper le produit dans le détergent*b à température ambiante pendant 15 minutes, en couvrant toutes les surfaces. La température pendant le nettoyage ne doit pas dépasser 40 °C (de 20 °C à 40 °C).
- Après le trempage, vous devez brosser ce produit pendant 1 minute dans la solution (tout en ouvrant et en fermant la partie MÂCHOIRE).
- Enfin, vous devez rincer le produit pendant 1 minute à l'eau du robinet.

b) Nettoyage automatisé, désinfection et séchage (laveur-désinfecteur)

- Utilisez un laveur-désinfecteur dont les performances ont été officiellement reconnues (selon la série de normes ISO 15883, avec marquage CE, ou approuvé par la FDA), installez-le minutieusement, et vérifiez l'état de fonctionnement. Effectuez un entretien et une inspection réguliers.
- Après le nettoyage manuel, effectuez le nettoyage selon les conditions indiquées dans le tableau ci-dessous.
- Le cliquet ne doit pas être verrouillé. (À effectuer avec le cliquet libéré)
- Veillez à ce que les dispositifs n'entrent pas en contact les uns avec les autres.

Tableau 3. Conditions recommandées (validées) pour le laveur-désinfecteur

Étape	Procédure	Temp. (°C)	Durée (min)	Qualité de l'eau	Remarques
I	Pré-nettoyage	< 25	3	Eau du robinet (Eau potable)	-
II	Lavage	55	10	Eau déionisée *a	Détergent *b
III	Rinçage	< 25	1	Eau déionisée *a	-
IV	Rinçage	< 25	1	Eau déionisée *a	-
V	Désinfection à l'eau chaude	90	5	Eau déionisée *a	-
VI	Séchage	-	-	-	Suivre le programme du dispositif

*a : Eau déionisée

La qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et l'eau de rinçage utilisée pour les dispositifs médicaux doivent être suffisamment prises en compte. Lorsque vous utilisez de l'eau pure, de l'eau hautement purifiée ou de l'eau stérile pour le rinçage, nous conseillons une eau de rinçage présentant un dénombrement viable maximal de 10 CFU/ml et une concentration d'endotoxines inférieure ou égale à 0,25 EU/ml. Si l'eau dure contient du savon métallique ou si la concentration de micro-organismes contaminants ou d'endotoxines est haute, elle risque de tacher le dispositif et de compromettre l'effet de nettoyage et de désinfection. (CFU : Colony Forming Unit - Unité formatrice de colonie)

*b : Informations sur les agents nettoyants utilisés pour la vérification

Pré-nettoyage : Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5 %

Nettoyage automatisé : Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- N'utilisez qu'un détergent légèrement alcalin et peu moussant (détergent pour l'aluminium, etc.) qui n'affectera pas l'anodisation du titane.

2) Inspection

2)-1 Actions préalables à l'inspection

Si le produit est mouillé ou humide, séchez-le.

Utilisez un lubrifiant anticorrosion à base d'eau prévu pour les dispositifs médicaux.

MIZUHO recommande le produit neodisher® IP Spray Dr. Weigert, RÉF. : 4304 90.

L'huile lubrifiante est complètement éliminée lors du nettoyage. Après avoir nettoyé le produit, appliquez un lubrifiant anticorrosion à base d'eau avant la stérilisation. N'utilisez pas ce produit sans appliquer de lubrifiant anticorrosion sur sa partie coulissante [sous peine de grippage].

2)-2 N'utilisez pas le dispositif si des anomalies sont observées lors d'une inspection visuelle ou d'une vérification de mouvement.

- Dommages, y compris les surfaces acérées
- Déformation
- Grave dommage
- Salissures résiduelles
- Corrosion
- Desserrage des articulations et des vis
- Jeu entre les pièces mobiles
- Les clips cibles Sugita ne peuvent pas être tenus correctement.

Étant donné que la couleur de la surface peut s'estomper en raison d'un traitement répété, n'utilisez pas d'applicateurs qui ne peuvent pas se distinguer clairement par le code couleur.

Veillez contacter votre distributeur pour les réparations.

3) Emballage

Ce produit peut être stérilisé en stérilisant l'applicateur seul ou en le plaçant dans un étui de stérilisation prévu à cet effet.

Lors de l'utilisation d'un étui de stérilisation, rangez le produit dans l'étui de stérilisation MIZUHO (tableau 4). Dans les deux cas, assurez-vous

que le cliquet a été libéré. Dans le cas contraire, le ressort de rappel pourrait être endommagé.

Lors de la stérilisation de l'applicateur seul ou dans l'étui de stérilisation prévu à cet effet, le dispositif doit être doublement enveloppé dans des enveloppes conformes à la norme ISO 11607 et adaptées à la stérilisation à la vapeur.

Tableau 4. Liste des cas de stérilisation

N° de code	Description du produit
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-012-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

4) Stérilisation

La stérilisation à la vapeur à haute pression est la méthode de stérilisation conseillée. Les conditions indiquées dans le tableau ci-dessous ont été validées.

Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas conseillées car la surface se décolore et affecte les propriétés.

Le stérilisateur à la vapeur à haute pression doit être vérifié, entretenu et inspecté conformément à la norme ISO 17665-1.

Le cliquet ne doit pas être verrouillé. (À effectuer avec le cliquet libéré)

Tableau 5. Procédure de stérilisation validée

Norme suivie	ISO 17665-1	
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec pré-vide (Stérilisation en autoclave)	
Conditions de stérilisation	Temp. de stérilisation	Durée de rétention
	132 °C	4 minutes ou plus
	134 °C	3 minutes ou plus
Conditions de séchage *a	Temps de séchage (durée programmée) : 20 minutes (vide fractionné 8 fois)	

*a : Le temps de séchage réel nécessaire dépend directement des paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (par exemple, la configuration et la densité de la charge, les conditions du stérilisateur).

Le stérilisateur à la vapeur à haute pression utilisé pour la vérification est conforme à la norme EN 285.

5) Stockage

Après la stérilisation, conservez dans un endroit propre, à l'abri de la poussière et de l'humidité. Évitez les hautes températures et l'humidité.

Garantie

MIZUHO Corporation réparera les pièces défectueuses de ce produit sans frais pendant un an à partir de la date de livraison ou de la tranche de livraison sauf dans les cas de dommages causés par la réparation de la part de tiers, d'un acte de la nature, d'une mauvaise utilisation ou de dommages intentionnels. Toutes les autres conditions générales de garantie sont soumises aux règlements de MIZUHO Corporation.

Élimination

Si le dispositif doit être éliminé, par exemple après avoir été utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales.



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



Explication/traduction des symboles

	Référence catalogue
	Code de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importateur
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation sous forme électronique
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Non stérile
	Dangereux pour les RM
	Identifiant unique de dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation

Gebruiksaanwijzing voor Sugita Titanium Clip II Applier

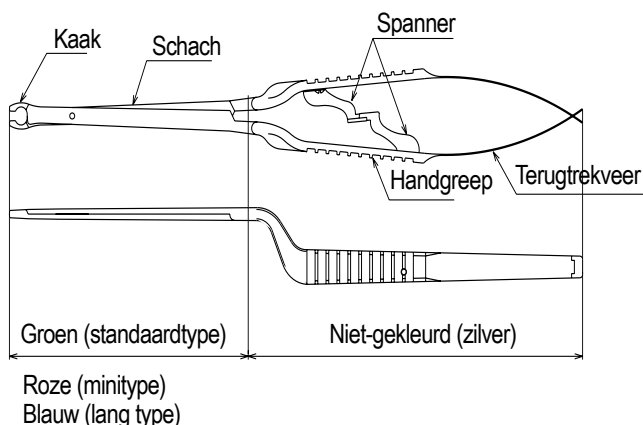
NL

Belangrijke informatie

Het apparaat wordt niet-steriel geleverd.
Het moet opnieuw worden behandeld (gereinigd en gedesinfecteerd), volgens de gevalideerde voorwaarden om opnieuw te behandelen. Bovendien moeten het apparaat vóór gebruik volgens de gevalideerde sterilisatievoorwaarden worden gesteriliseerd.

Specificaties

Sugita Titanium Clip II Applier is uitsluitend ontworpen voor Sugita Titanium Aneurysm Clip II.
Sugita Titanium Clip II Appliers zijn bedoeld als instrumenten om de Sugita Titanium Aneurysm Clip II vast te houden en aan te brengen tijdens het behandelen van hersenaneurysma's.
"Sugita Titanium Clip II Applier" wordt hierna "aanbrenger" genoemd.



[Afbeelding 1]

Tabel 1. Productenlijst

Codenr.	Productomschrijving
17-012-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips

17-013-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips
17-013-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips
17-014-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Long Clips

Materiaal: Titaniumlegering, roestvrij staal

Types

Er zijn drie types aanbrengers beschikbaar voor zowel de standaard- als de lange klem. Aanbrengers zijn als volgt kleur gecodeerd op de toepasselijke klemmen. [Afbeelding 1]

- Aanbrengers voor standaardtype: Distaal deel van aanbrengers groen gekleurd.
- Aanbrengers voor minitype: Distaal deel van aanbrengers: roze gekleurd.
- Aanbrengers voor lange type: Distaal deel van aanbrengers: blauw gekleurd.

Toepasselijke klemtypes zijn voor uw verificatie vóór gebruik afgedrukt op de terugtrekveer van de aanbrengers. [Afbeelding 2]



[Afbeelding 2]

Werkingsmechanisme

Sugita Titanium Clip II Appliers werken volgens de volgende principes:

- Als de handgreep wordt geopend en gesloten, gaan de kaken open en dicht.
- Druk op de handgrepen van de aanbrenger en plaats een klem tussen de kaken van de aanbrenger. Plaats Sugita-klemmen in de vasthouduitsparingen van de kaken. Wanneer de handgrepen verder worden ingedrukt met de klem in de kaken, lost de spanner om het klemblad tot de maximale breedte te openen. Nu zal het geleidelijk lossen van de handgrepen de kaken openen en de klem loslaten terwijl de klembladen worden gesloten.

Beoogd doel

"Sugita Titanium Clip II Applier" is een instrument dat wordt gebruikt om de Sugita Titanium Aneurysm Clip II vast te houden en aan te brengen tijdens het behandelen van hersenaneurysma.

Indicaties

De Sugita Titanium Clip II Applier is bedoeld voor gebruik bij operaties waarbij hersenaneurysmaklemmen worden gebruikt.

Beoogde gebruikers

De aanbrenger is bedoeld voor gebruik door neurochirurgen die goed bekend zijn met de chirurgische techniek en het gebruik van aneurysmaklemmen en de aanbrengers.

Beoogde patiënten

De te behandelen doelgroep zijn volwassen patiënten, ≥ 18 , bij wie craniotomische clipping van hersenaneurysma's nodig is.

De prestatiekenmerken van het apparaat

De Sugita Titanium Aneurysm Clip II goed aanbrengen

Klinisch nut

Ondersteunen van het veilig plaatsen van de Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Gebruiksaanwijzingen

Voordat u dit product gebruikt, moet u het inspecteren, reinigen en steriliseren in overeenstemming met deze instructies.

- 1) Combinatie klem met aanbrenger
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tabel 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Kleur

Permanent type		Tijdelijk type	
Type	Kleur	Type	Kleur
Standaardtype	Veer - Groen	Standaardtype	Veer - Groen
	Blad - Zilver		Blad - Geel
Minitype	Veer - Roze	Minitype	Veer - Roze
	Blad - Zilver		Blad - Geel
Lang type	Veer - Blauw		
	Blad - Zilver		

De klem mag alleen worden gebruikt met de geschikte klemaanbrenger. Let op het type klem.

De toepasselijke klem is op de klemaanbrenger weergegeven. Gebruik dus zeker de geschikte klem.

- 2) Door op de handgrepen van de aanbrenger te drukken, kan de spanner worden vergrendeld. Verder drukken op de handgrepen zal de vergrendelde spanner lossen.
- 3) Plaats een klem tussen de kaken van de aanbrenger door de klem correct in de vasthouduitsparingen van de kaken te plaatsen terwijl de spanner los is. Vergrendel vervolgens de spanner. De klem zit stevig tussen de kaken.
- 4) Als de handgrepen verder worden ingedrukt met de klem tussen de kaken, wordt de spanner gelost om de klemladen tot de maximale breedte te openen. Nu zal het geleidelijk lossen van de handgrepen de klemladen sluiten, omdat kaken opengaan om de klem los te laten.
- 5) Bij het vasthouden van de klem moet u controleren of de veer van de klem correct in de vasthoudkaken van de klemaanbrenger is geplaatst, zoals weergegeven in [Afbeelding 3-A]. Als de klem niet juist wordt vastgehouden, kan dat leiden tot schade of uitwerpen van de klem. Aangezien dit een risico kan vormen tijdens de operatie, moet u ervoor zorgen dat u de klem correct vasthoudt. [Afbeelding 3-B/C/D/E]
- 6) Houd de klem niet onder een hoek.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier is uitsluitend ontworpen en gemaakt voor gebruik met enkel Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Deze mag NIET worden gebruikt voor klemmen van andere fabrikanten of conventionele klemmen van kobaltlegeringen.

A. Juist gepositioneerd



B. Niet juist gepositioneerd



C. Niet juist gepositioneerd



D. Niet juist gepositioneerd



E. Niet juist gepositioneerd



[Afbeelding 3]

Contra-indicaties

- 1) Deze aanbrenger mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige allergieën voor metalen of exogene materialen.
- 2) Deze aanbrenger mag niet worden gebruikt bij patiënten met infectieziekten of sepsis als complicatie.

Waarschuwing

- 1) Als het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt met of van wie wordt vermoed dat die de ziekte van Creutzfeldt-Jacob heeft, moet het instrument worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- 2) Hanteren van deze klem:
Ruw hanteren van deze aanbrenger kan leiden tot vervorming of schade aan de aanbrenger en dat kan de patiënt schade toebrengen.
- 3) Verbod op gebruik voor onbedoelde doeleinden
De aanbrenger mag niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel worden gebruikt.
- 4) Klemaanbrengers mogen niet in een MR-omgeving worden gebruikt.
- 5) Indien nodig kunnen alle metaalproducten of fragmenten ervan door middel van een röntgenfoto worden gelokaliseerd.

Voorzichtig

- 1) Het gebruik van deze aanbrenger is beperkt tot de beoogde gebruikers.
- 2) Gebruik geen klemmen van andere fabrikanten of die niet compatibel zijn met de aanbrenger.
[Het gebruik van verkeerde klemmen kan mogelijk leiden tot schade aan de aneurysmaklem.]
- 3) Wijzigen of aanpassen van deze aanbrenger is niet toegestaan.
- 4) De aanbrenger moet door stoomsterilisatie worden gesteriliseerd.
Andere methoden mogen zijn niet toegestaan.
- 5) Wijzig of vervorm de terugkeerveer niet.
De geschikte breedte van de opening bij het vasthouden van de klem gaat verloren door het breken en aanpassen van de terugtrekveer en de klem kan gaan interfereren met en uiteindelijk niet gemakkelijk loskomen uit de aanbrengers.

Gebreken en bijwerkingen (restrisico)

- 1) Ernstige bijwerkingen
 - Infectie
 - Schade aan bloedvat
 - Overlijden
 - Overdracht van ziekte
 - Schade aan hersenzenuw
 - Bloedverlies
 - Schade aan organen
 - Probleem met aneurysma of aneurysmabreuk.
 - Symptomen van biologische toxiciteit.
 - Reactie op biologische ontsteking
- 2) Andere bijwerkingen
 - Algemene chirurgische complicaties
 - Vertraging in de operatie

Opmerking

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Voor een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, raadpleeg Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opslag - zorg en hantering

Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.

Gevalideerde reinigings- en sterilisatieprocedure

De aanbrengrer wordt niet-steriel geleverd.

Het MOET vóór gebruik door de gebruiker (medische professional) worden gesteriliseerd volgens gevalideerde sterilisatieprocessen in overeenstemming met de richtlijnen van de overheid.

MIZUHO bevestigt de veiligheid en prestaties van de aanbrengrer tot 500 keer herhaald reinigen en steriliseren.

Een goede sterilisatie en hantering van deze aanbrengrer is belangrijk om ervoor te zorgen dat de aanbrengrers voorafgaand aan de operatie aan steriele specificaties voldoen om het optreden van infecties bij de patiënt te minimaliseren.

Sterilisatoren moeten gevalideerd zijn om een correcte sterilisatie te garanderen. Gebruikers (medische professionals) zijn verantwoordelijk voor het valideren van het sterilisatieproces en het waarborgen van de sterilitet van de individuele sterilisator.

Sterilisatieapparatuur moet worden gereinigd en onderhouden in overeenstemming met gestandaardiseerde hanteringsprocedures die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

Andere procedures om besmetting in de operatiekamer te minimaliseren, inclusief het gebruik van een chirurgische eenheid met laminaire stroomapparatuur naar goeddunken van de arts, zijn ook belangrijk.

Reinig de aanbrengrer zeker voordat u deze steriliseert.

Bioburden moet voorafgaand aan sterilisatie worden verminderd om een goede sterilisatie te garanderen.

Gebruik geen oplossingen op basis van chloor om deze aanbrengrer te reinigen. Dit kan metaalcorrosie veroorzaken.

1) Reinigen

Belangrijke opmerkingen

- Reinig het apparaat onmiddellijk na gebruik.
- Laat niet in contact komen met andere instrumenten.
- Gebruik een reinigingsmiddel dat geschikt is voor dit product en dat in overeenstemming is met de instructies van de fabrikant.
- Reinigen gebeurt in twee fasen. Voorreiniging gevolgd door automatische reiniging.

De reinigingsvoorwaarden die door de fabrikant zijn gevalideerd, zijn als volgt.

a) Voorreiniging

- ① Dompel het product volledig onder in reinigingsmiddel*b en laat het gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur weken. De temperatuur tijdens het reinigen mag niet hoger zijn dan 40 °C (20 °C tot 40 °C).
- ② Reinig na de weektijd het product gedurende 1 minuut met een borstel in de oplossing (waarbij de KAKEN worden geopend en gesloten).
- ③ Spoel tot slot het product 1 minuut met stromend leidingwater.

b) Geautomatiseerde reiniging, desinfectie en drogen (reinigings-/desinfectiemachine)

- Gebruik de reinigings-/desinfectiemachine die officieel voor zijn prestaties is erkend (volgens de ISO 15883-serie, met de CE-markering of goedgekeurd door de FDA), installeer deze op een correcte manier, controleer de bedrijfsstatus. Voer regelmatig onderhoud en inspectie uit.
- Voer na handmatige reiniging de reiniging uit volgens de voorwaarden in de onderstaande tabel.
- De spanner mag niet vergrendeld zijn. (Uitgevoerd met ontgrendelde spanner)
- De apparaten mogen niet met elkaar in contact komen.

Tabel 3. Aanbevolen (gevalideerde) omstandigheden voor de reinigings-/desinfectiemachine

Stadium	Procedure	Temp (°C)	Tijd (min)	Kwaliteit van water	Opmerkingen
I	Voorreinigen	<25	3	Leidingwater (Drinkwater)	-
II	Wassen	55	10	Gedeïoniseerd water *a	Reinigingsmiddel *b
III	Spoelen	<25	1	Gedeïoniseerd water *a	-
IV	Spoelen	<25	1	Gedeïoniseerd water *a	-
V	Desinfectie met heet water	90	5	Gedeïoniseerd water *a	-
VI	Drogen	-	-	-	Volg het programma van het apparaat

*a: Gedeïoniseerd water

Besteed voldoende aandacht aan de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelwater dat wordt gebruikt voor medische hulpmiddelen. Bij het gebruik van zuiver water, sterk gezuiverd water of gesteriliseerd water voor het spoelen, raden wij spoelwater aan met een haalbaar maximum van 10 CFU/ml en een endotoxineconcentratie van 0,25 EU/ml of minder. Als hard water metaalzeep bevat of als de concentratie aan verontreinigende micro-organismen of endotoxine hoog is, kan dit leiden tot vlekken op het apparaat en kan het reinigings- en desinfectie-effect worden beïnvloed. (CFU: Colony Forming Unit (kolonievormende eenheid))

*b: Informatie over reinigingsmiddel dat bij verificatie wordt gebruikt.

Voorreiniging: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5 %
Geautomatiseerde reiniging: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Gebruik alleen een licht alkalisch, schuimarm reinigingsmiddel (reinigingsmiddel voor aluminium, enz.) dat geen invloed heeft op de anodisatiebehandeling van titanium.

2) Inspectie

2)-1 Acties voor inspectie

Droog het product af, als het nat of vochtig is.

Gebruik een anticorrosief smeermiddel op waterbasis voor medische hulpmiddelen.

MIZUHO beveelt neodisher® IP Spray Dr. Weigert aan, REF: 4304 90.

Smeerolie wordt bij het reinigen volledig verwijderd. Breng na het reinigen en voor het steriliseren van dit product een anticorrosief smeermiddel op waterbasis aan. Gebruik dit product niet zonder anticorrosief smeermiddel op het glijdende deel aan te brengen. [Koudlassen kan optreden.]

2)-2 Gebruik het apparaat niet, als er tijdens visuele inspectie of bewegingscontrole afwijkingen worden waargenomen.

- Schade, waaronder scherpe oppervlakken
 - Vervorming
 - Totale schade
 - Resterend vuil
 - Corrosie
 - Loskomen van verbindingen en schroeven
 - Speling van beweegbaar deel
 - Doel-Sugita-klemmen kunnen niet goed worden vastgehouden.
- De kleur van het oppervlak kan bij herhaald verwerken vervagen. Daarom mag u geen aanbrengrers gebruiken die niet duidelijk met kleurcodering kunnen worden onderscheiden.
- Neem contact op met uw verdeler voor herstellingen.

3) Verpakking

Dit product kan worden gesteriliseerd door de aanbrengrer afzonderlijk te steriliseren of door deze in een speciaal sterilisatiedoos te plaatsen. Bewaar het product bij gebruik van een sterilisatiedoos in de geschikte MIZUHO sterilisatiedoos (tabel 4). De spanner moet in beide gevallen ontgrendeld zijn. Anders raakt de terugkeerveer beschadigd.

Bij het steriliseren van de aanbrengrer, afzonderlijk of in de speciale sterilisatiedoos, moet u het apparaat dubbel inwikkelen met wikkels die aan ISO 11607 voldoen en die voor stoomsterilisatie geschikt zijn.

Tabel 4. Lijst sterilisatiedozen

Codenr.	Productomschrijving
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-012-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

4) Sterilisatie

Sterilisatie met stoom onder hoge druk wordt voor sterilisatie aanbevolen. De omstandigheden in de onderstaande tabel zijn gevalideerd.

Andere sterilisatiemethoden worden niet aanbevolen, omdat het oppervlak vervaagt en dit de eigenschappen beïnvloedt.

De hogedrukstoomsterilisator moet worden gecontroleerd, onderhouden en geïnspecteerd volgens ISO17665-1.

De spanner mag niet vergrendeld zijn. (Uitgevoerd met ontgrendelde spanner)

Tabel 5. Gevalideerde sterilisatiemethode

Gevolgde norm	ISO 17665-1	
Sterilisatiemethode	Sterilisatie met stoom vóór vacuüm (Sterilisatie met autoclaaf)	
Sterilisatieomstandigheden	Sterilisatietemp.	Bewaartermijn
	132°C	4 minuten of meer
	134°C	3 minuten of meer
Droogomstandigheden *a	Droogtijd (ingestelde tijd): 20 minuten (8 keer gefractioneerd vacuüm)	

*a: De werkelijke droogtijd is rechtstreeks afhankelijk van de parameters die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (bijv. laadconfiguratie en -dichtheid, sterilisatieomstandigheden).

De hogedrukstoomsterilisator die voor verificatie wordt gebruikt, voldoet aan EN285.

5) Opslag

Bewaar na het steriliseren op een schone, stof- en vochtvrije plaats. Vermijd hoge temperaturen en vochtigheid.

Garantie

MIZUHO Corporation zal defecte onderdelen van dit product gedurende een jaar vanaf de datum van levering/installatie kosteloos herstellen, behalve in geval van schade veroorzaakt door herstelling door een derde, natuurramp, oneigenlijk gebruik of opzettelijke schade. Alle andere garantievooraarden zijn aan de voorschriften van MIZUHO Corporation onderworpen.

Verwijdering

Als het apparaat moet worden weggegooid, bijvoorbeeld nadat het is gebruikt bij een patiënt met of van wie vermoed wordt dat die de ziekte van Creutzfeldt-Jacob heeft, moet het weggooien worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale regelgeving.



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

Toelichting/vertaling van symbolen

	Catalogusnummer
	Lotcode
	Fabrikant
	Productiedatum
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Importeur
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
	Uit het zonlicht bewaren
	Niet-steriel
	MR-onveilig
	Unieke apparaatidentificatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Οδηγίες χρήσης προϊόντος Sugita Titanium Clip II Applier

ΕΛ

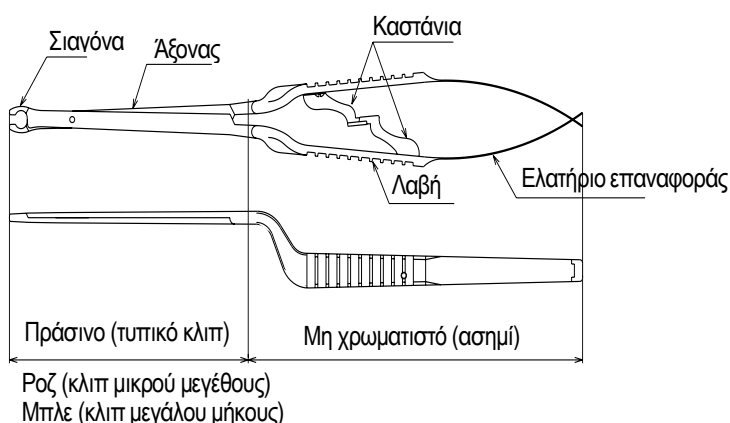
Σημαντικές πληροφορίες

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία (καθαρισμό και απολύμανση), με χρήση των επικυρωμένων συνθηκών επανεπεξεργασίας. Επιπροσθέτως, πρέπει να αποστειρώσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν προτού το χρησιμοποιήσετε, τηρώντας τις επικυρωμένες συνθήκες αποστείρωσης.

Προδιαγραφές

Το προϊόν Sugita Titanium Clip II Applier είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για το κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II. Τα προϊόντα Sugita Titanium Clip II Appliers προορίζονται ως όργανα που χρησιμεύουν για τη συγκράτηση και την εφαρμογή του κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II κατά τη θεραπεία εγκεφαλικών ανευρυσμάτων.

Το προϊόν «Sugita Titanium Clip II Applier» θα αναφέρεται στο εξής ως «λαβίδα εφαρμογής».



[Εικόνα 1]

Πίνακας 1. Κατάλογος προϊόντων

Κωδικός	Περιγραφή προϊόντος
17-012-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips

17-013-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55B	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips
17-013-58B	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips
17-014-52B	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54B	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Long Clips

Υλικό: Κράμα τιτανίου, ανοξείδωτο ατσάλι

Τύποι

Για κάθε τυπικό κλιπ, κλιπ μικρού μεγέθους και κλιπ μεγάλου μήκους υπάρχουν διαθέσιμοι τρεις τύποι λαβίδων εφαρμογής. Οι λαβίδες εφαρμογής διαθέτουν την παρακάτω χρωματική σήμανση που αφορά τα κλιπ για τα οποία προορίζονται. [Εικόνα 1]

ο Λαβίδες εφαρμογής για τυπικό κλιπ: Η απόληξη των λαβίδων εφαρμογής έχει πράσινο χρώμα.

ο Λαβίδες εφαρμογής για κλιπ μικρού μεγέθους: Η απόληξη των λαβίδων εφαρμογής έχει ροζ χρώμα.

ο Λαβίδες εφαρμογής για κλιπ μεγάλου μήκους: Η απόληξη των λαβίδων εφαρμογής έχει μπλε χρώμα.

Οι τύποι των αντίστοιχων κλιπ είναι τυπωμένοι στο ελατήριο επαναφοράς των λαβίδων εφαρμογής και πρέπει να τους επαληθεύετε προτού τις χρησιμοποιήσετε. [Εικόνα 2]

Π.χ. «FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY»



[Εικόνα 2]

Μηχανισμός δράσης

Τα προϊόντα Sugita Titanium Clip II Appliers λειτουργούν με βάση τις εξής αρχές:

- Όποτε ανοίγετε και κλείνετε τη λαβή, ανοίγουν και κλείνουν οι σιαγόνες.
- Πιέστε τις λαβές της λαβίδας εφαρμογής και τοποθετήστε ένα κλιπ Sugita ανάμεσα στις σιαγόνες της στερεώνοντάς το στις εσοχές συγκράτησης της κάθε σιαγόνας. Εφόσον συνεχίσετε να πιέζετε τις λαβές έχοντας το κλιπ στερεωμένο στις σιαγόνες, η καστάνια θα αποδεσμευτεί για να ανοίξει το πτερύγιο του κλιπ στο μέγιστο πλάτος του. Στο σημείο αυτό, όσο χαλαρώνετε σταδιακά τις λαβές, οι σιαγόνες θα ανοίγουν για να αποδεσμευτεί το κλιπ ενώ τα πτερύγιά του θα κλείνουν.

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν «Sugita Titanium Clip II Applier» είναι ένα όργανο που χρησιμεύει για τη συγκράτηση και την εφαρμογή του κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II με σκοπό τη θεραπεία ενός εγκεφαλικού ανευρύσματος.

Ενδείξεις

Το προϊόν Sugita Titanium Clip II Applier ενδείκνυται για χειρουργείο όπου χρησιμοποιούνται κλιπ για εγκεφαλικά ανευρύσματα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η λαβίδα εφαρμογής προορίζεται για χρήση από νευροχειρουργούς που είναι απολύτως εξοικειωμένοι με την χειρουργική τεχνική και τη χρήση των κλιπ για ανευρύσματα και των λαβίδων εφαρμογής τους.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Οι προβλεπόμενοι υπό θεραπεία ασθενείς είναι ενήλικα άτομα, 18 ετών και άνω, για τα οποία ενδείκνυται η τοποθέτηση κλιπ σε εγκεφαλικά ανευρύσματα μετά από κρανιοτομή.

Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του προϊόντος

Επιτυχημένη εφαρμογή του κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Κλινικό όφελος

Διευκόλυνση της ασφαλούς τοποθέτησης του κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Οδηγίες χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο προϊόν, πρέπει να το ελέγξετε, να το πλύνετε και να το αποστειρώσετε ακολουθώντας τις παρούσες οδηγίες.

- 1) Συνδυασμός κλιπ με λαβίδες εφαρμογής «Sugita Titanium Aneurysm Clip II»

Πίνακας 2. Χρώμα κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II

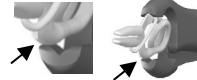
Μόνιμου τύπου		Προσωρινού τύπου	
Τύπος	Χρώμα	Τύπος	Χρώμα
Τυπικό	Ελατήριο – Πράσινο	Τυπικό	Ελατήριο – Πράσινο
	Πτερύγιο – Ασημί		Πτερύγιο – Κίτρινο
Μικρού μεγέθους	Ελατήριο – Ροζ	Μικρού μεγέθους	Ελατήριο – Ροζ
	Πτερύγιο – Ασημί		Πτερύγιο – Κίτρινο
Μεγάλου μήκους	Ελατήριο – Μπλε		
	Πτερύγιο – Ασημί		

Το κλιπ χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την ενδεδειγμένη λαβίδα εφαρμογής του. Απαιτείται προσοχή όσον αφορά τον τύπο του κλιπ.

Το προβλεπόμενο κλιπ επισημαίνεται στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το κλιπ για το οποίο προορίζεται η λαβίδα.

- 2) Καθώς πιέζετε τις λαβές της λαβίδας εφαρμογής, η κασάνια ενδέχεται να ασφαλίσει. Αν συνεχίσετε να πιέζετε τις λαβές, η ασφαλισμένη κασάνια θα αποδεσμευτεί.
- 3) Τοποθετήστε ένα κλιπ ανάμεσα στις σιαγόνες της λαβίδας εφαρμογής στερεώνοντάς το στις εσοχές συγκράτησης της κάθε σιαγόνας έχοντας την κασάνια αποδεσμευμένη και ύστερα ασφαλίστε την κασάνια. Το κλιπ θα συγκρατηθεί γερά ανάμεσα στις σιαγόνες.
- 4) Εφόσον συνεχίσετε να πιέζετε τις λαβές έχοντας το κλιπ στερεωμένο στις σιαγόνες, η κασάνια θα αποδεσμευτεί για να ανοίξει το πτερύγιο του κλιπ στο μέγιστο πλάτος του. Στο σημείο αυτό, όσο χαλαρώνετε σταδιακά τις λαβές, τα πτερύγια του κλιπ θα κλείνουν ενώ οι σιαγόνες θα ανοίγουν για να αποδεσμευτεί το κλιπ.
- 5) Καθώς κρατάτε το κλιπ, πρέπει να επαληθεύσετε ότι το ελατήριό του είναι σωστά τοποθετημένο στις σιαγόνες σύσφιξης της λαβίδας εφαρμογής του κλιπ, όπως υποδεικνύεται στην [Εικόνα 3-A]. Αν δεν κρατήσετε όπως πρέπει το κλιπ, ενδέχεται να πάθει ζημιά ή να εκτιναχθεί από τη λαβίδα εφαρμογής του. Επειδή αυτό ίσως αποβεί επικίνδυνο κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, πρέπει οπωσδήποτε να κρατήσετε σωστά το κλιπ. [Εικόνα 3-B/Γ/Δ/Ε]
- 6) Δεν πρέπει να κρατάτε το κλιπ υπό γωνία.
- 7) Το προϊόν Sugita Titanium Clip II Applier είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο αποκλειστικά για χρήση μόνο με τα κλιπ Sugita Titanium Aneurysm Clip II. ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κλιπ

άλλων κατασκευαστών ή για συμβατικά κλιπ από κράμα κοβαλτίου.

A. Σωστή τοποθέτηση**B. Λανθασμένη τοποθέτηση****Γ. Λανθασμένη τοποθέτηση****Δ. Λανθασμένη τοποθέτηση****Ε. Λανθασμένη τοποθέτηση**

[Εικόνα 3]

Αντενδείξεις

- 1) Η συγκεκριμένη λαβίδα εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με σοβαρές αλλεργίες σε μέταλλα ή εξωγενή υλικά.
- 2) Η συγκεκριμένη λαβίδα εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα ή σηψαιμία ως επιπλοκή.

Προειδοποίηση

- 1) Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που πάσχει ή υπάρχουν υποψίες ότι πάσχει από τη νόσο Κρόιτσφελντ-Γιάκομπ (CJD), θα πρέπει να προχωρήσετε στην απόρριψη του οργάνου τηρώντας τις απαιτήσεις των τοπικών κανονισμών.
- 2) Χειρισμός του συγκεκριμένου κλιπ: Σε περίπτωση απότομου χειρισμού της συγκεκριμένης λαβίδας εφαρμογής, η λαβίδα υπάρχει κίνδυνος να παραμορφωθεί ή να πάθει ζημιά και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- 3) Απαγόρευση χρήσης για μη προβλεπόμενους σκοπούς: Η λαβίδα εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από τον προβλεπόμενο.
- 4) Οι λαβίδες εφαρμογής κλιπ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας (MR).
- 5) Αν είναι απαραίτητο, όλα τα μεταλλικά προϊόντα ή τμήματά τους μπορούν να εντοπιστούν μέσω μιας ακτινογραφίας.

Προσοχή

- 1) Η συγκεκριμένη λαβίδα εφαρμογής πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο από τους προβλεπόμενους χρήστες.
- 2) Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε κλιπ που είναι κατασκευασμένα από άλλες εταιρείες ή δεν είναι συμβατά με τη συγκεκριμένη λαβίδα εφαρμογής. [Αν χρησιμοποιήσετε λανθασμένο κλιπ για το ανεύρυσμα, το κλιπ ενδέχεται να πάθει ζημιά.]
- 3) Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή η αλλοίωση της συγκεκριμένης λαβίδας εφαρμογής.
- 4) Η λαβίδα εφαρμογής πρέπει να αποστειρωθεί με ατμό. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι.
- 5) Δεν πρέπει να τροποποιήσετε το ελατήριο επαναφοράς ούτε να αλλάξετε το σχήμα του. Αν το ελατήριο επαναφοράς σπάσει και αλλάξει το σχήμα του, το πλάτος του ανοίγματος στο σημείο συγκράτησης του κλιπ θα πάψει να είναι το ενδεδειγμένο και υπάρχει κίνδυνος εμπλοκής του κλιπ στη λαβίδα εφαρμογής με συνέπεια να μην είναι εύκολη η εξαγωγή του.

Βλάβες και ανεπιθύμητα συμβάντα (υπολειπόμενος κίνδυνος)

- 1) Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα
 - Μόλυνση
 - Βλάβη σε αιμοφόρο αγγείο
 - Θάνατος
 - Μετάδοση ασθένειας

- Βλάβη στα κρανιακά νεύρα
- Απώλεια αίματος
- Βλάβη σε όργανα
- Ημιτελής απόφραξη του ανευρύσματος ή ρήξη του ανευρύσματος
- Συμπτώματα βιολογικής τοξικότητας
- Βιολογική φλεγμονώδης αντίδραση

2) Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα

- Γενικές χειρουργικές επιπλοκές
- Καθυτέρηση στο χειρουργείο

Γνωστοποίηση

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της περιοχής στην οποία βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Σύνοψη θεμάτων ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Για μια σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και των θεμάτων ασφάλειας, ανατρέξτε στο έγγραφο Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Αποθήκευση – Φροντίδα και μεταφορά

Πρέπει να αποθηκεύετε κάθε καινούριο ή μη χρησιμοποιημένο προϊόν σε καθαρό και ασφαλές χώρο χωρίς υγρασία.

Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης

Η λαβίδα εφαρμογής παρέχεται μη αποστειρωμένη. Επομένως, ΠΡΕΠΕΙ να την αποστειρώσει ο χρήστης (επαγγελματίας στον τομέα της υγείας) προτού την χρησιμοποιήσει, ακολουθώντας επικυρωμένες μεθόδους αποστείρωσης που προβλέπονται στις καθορισμένες από το κράτος κατευθυντήριες οδηγίες. Η MIZUHO έχει επιβεβαιώσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις της λαβίδας εφαρμογής σε έως και 500 επαναλαμβανόμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Η τήρηση των ενδεδειγμένων διαδικασιών αποστείρωσης και χειρισμού της συγκεκριμένης λαβίδας εφαρμογής είναι σημαντική για να διασφαλιστεί ότι η λαβίδα πληροί τις προδιαγραφές αποστείρωσης πριν το χειρουργείο προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης μόλυνσης στον χειρουργικό ασθενή.

Οι αποστειρωτές πρέπει να είναι επικυρωμένοι για να διασφαλιστεί η ενδεδειγμένη αποστείρωση. Οι χρήστες (επαγγελματίες στον τομέα της υγείας) είναι υπεύθυνοι για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης και τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας κάθε μεμονωμένου αποστειρωτήρα.

Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να καθαρίζεται και να συντηρείται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του.

Σημαντικές είναι και άλλες διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης στο χειρουργείο, όπως η χρήση μιας χειρουργικής μονάδας με εξοπλισμό στρωτής ροής κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Μην ξεχάσετε να καθαρίσετε τη λαβίδα εφαρμογής πριν την αποστείρωση.

Η βιοεπιβάρυνση πριν την αποστείρωση πρέπει να μειωθεί για να διασφαλιστεί η επιτυχής αποστείρωση.

Μη χρησιμοποιήσετε διαλύματα με βάση το χλώριο κατά τον καθαρισμό της συγκεκριμένης λαβίδας εφαρμογής. Ενδέχεται να προκληθεί διάβρωση των μετάλλων.

1) Καθαρισμός

Σημαντικές σημειώσεις

- Καθαρίστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση του.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με άλλα όργανα.
- Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό που ενδείκνυται για το συγκεκριμένο προϊόν και πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται

στις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Η διαδικασία καθαρισμού πραγματοποιείται σε δύο στάδια. Αρχικά πραγματοποιείται προκαθαρισμός και ακολουθεί ο αυτόματος καθαρισμός.

Παρακάτω παρατίθενται οι συνθήκες καθαρισμού που έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή.

α) Προκαθαρισμός

- ① Εμβάπτιστε το προϊόν στο απορρυπαντικό *β σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 λεπτά, έτσι ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειές του. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, η θερμοκρασία δεν πρέπει να είναι άνω των 40°C (20°C έως 40°C).

- ② Όταν παρέλθει το χρονικό διάστημα εμβάπτισης, πρέπει να βουρτσίζετε το συγκεκριμένο προϊόν μέσα στο διάλυμα επί 1 λεπτό (ανοίγοντας και κλείνοντας ταυτόχρονα το τμήμα των ΣΙΑΓΟΝΩΝ).

- ③ Τέλος, απαιτείται η έκπλυση του συγκεκριμένου προϊόντος επί 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό βρύσης.

β) Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα (στη συσκευή πλήσης-απολύμανσης)

- Χρησιμοποιήστε την επισήμως αναγνωρισμένη για τις επιδόσεις της συσκευή πλήσης-απολύμανσης (που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883 και διαθέτει σήμανση CE ή έγκριση της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ). Πρέπει να εγκαταστήσετε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τη συσκευή πλήσης-απολύμανσης, να ελέγχετε τη λειτουργική κατάστασή της και να πραγματοποιείτε τακτικά εργασίες συντήρησης και ελέγχους.
- Μετά τον μη αυτόματο καθαρισμό, εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού με βάση τις συνθήκες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Η κασάνια δεν θα πρέπει να είναι ασφαλισμένη. (Η διαδικασία πραγματοποιείται με την κασάνια αποδεσμευμένη.)
- Πρέπει να διασφαλίσετε ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο.

Πίνακας 3. Συνιστώμενες (επικυρωμένες) συνθήκες για τη συσκευή πλήσης-απολύμανσης

Στάδιο	Διαδικασία	Θερμοκρασία (°C)	Χρόνος (λεπτά)	Ποιότητα νερού	Παρατηρήσεις
I	Προκαθαρισμός	< 25	3	Νερό βρύσης (πόσιμο νερό)	–
II	Πλύση	55	10	Απιονισμένο νερό *α	Απορρυπαντικό *β
III	Έκπλυση	< 25	1	Απιονισμένο νερό *α	–
IV	Έκπλυση	< 25	1	Απιονισμένο νερό *α	–
V	Απολύμανση με ζεστό νερό	90	5	Απιονισμένο νερό *α	–
VI	Στέγνωμα	–	–	–	Με βάση το πρόγραμμα της συσκευής

*α: Απιονισμένο νερό

Ένας παράγοντας που πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη είναι η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των προϊόντων καθαρισμού και του νερού που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όταν χρησιμοποιείτε καθαρό, απεσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό για την έκπλυση, συνιστούμε νερό έκπλυσης με μέγιστη μικροβιακή χλωρίδα 10 CFU/ml και συγκέντρωση ενδοτοξινών 0,25 EU/ml ή μικρότερη. Αν το σκληρό νερό περιέχει μεταλλικό σαπούνι ή αν η συγκέντρωση επιμολυντικών μικροοργανισμών ή ενδοτοξινών είναι υψηλή, ενδέχεται να προκληθούν κηλίδες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και να μην είναι αποτελεσματική η

διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσής του. (CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών)

*β: Πληροφορίες για το προϊόν καθαρισμού που χρησιμοποιούνται κατά την επαλήθευση.

Προκαθαρισμός: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5%

Αυτόματος καθαρισμός: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4%

– Χρησιμοποιήστε μόνο ελαφρώς αλκαλικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού (απορρυπαντικό για αλουμίνιο κλπ) που δεν θα επηρεάσει την κατεργασία ανοδίσωσης του τιτανίου.

2) Έλεγχος

2) – 1 Ενέργειες πριν τον έλεγχο

Αν το προϊόν είναι βρεγμένο ή υγρό, στεγνώστε το.

Χρησιμοποιήστε ένα αντιδιαβρωτικό λιπαντικό υδατικής βάσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η MIZUHO συνιστά το neodisher® IP Spray Dr. Weigert, AP. ΑΝΑΦ.: 4304 90.

Το λιπαντικό αφαιρείται εντελώς με τον καθαρισμό. Μετά τον καθαρισμό του προϊόντος, εφαρμόστε ένα αντιδιαβρωτικό λιπαντικό υδατικής βάσης πριν την αποστείρωσή του. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο προϊόν χωρίς να εφαρμόσετε αντιδιαβρωτικό λιπαντικό στο συρόμενο τμήμα του. [Αλλιώς, ενδέχεται να γδαρθεί λόγω τριβής.]

2) – 2 Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε πρόβλημα κατά τον οπτικό έλεγχο ή τον έλεγχο της κίνησής του.

- Σημάδια φθοράς, συμπεριλαμβανομένων αιχμηρών επιφανειών
- Παραμόρφωση
- Αλλοίωση
- Εναπομένοντες ρύποι
- Διάβρωση
- Χαλάρωση αρθρώσεων και βιδών
- Χαλάρωμα κινούμενου εξαρτήματος

Μη ενδεδειγμένη συγκράτηση των προβλεπόμενων κλιπ Sugita. Επειδή το χρώμα της επιφάνειας ενδέχεται να ξεθωριάσει μετά τις επαναλαμβανόμενες διαδικασίες καθαρισμού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε λαβίδες εφαρμογής των οποίων η χρωματική σήμανση δεν είναι ευδιάκριτη.

Για επισκευές, επικοινωνήστε με τον διανομέα της εταιρείας στην περιοχή σας.

3) Συσκευασία

Η συγκεκριμένη λαβίδα εφαρμογής μπορεί να αποστειρωθεί μόνη της ή τοποθετημένη μέσα σε μια αποκλειστική της θήκη αποστείρωσης.

Εφόσον χρησιμοποιήσετε θήκη, αποθηκεύστε το προϊόν μέσα στην αποκλειστική του θήκη αποστείρωσης της MIZUHO (Πίνακας 4). Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η κασάνια έχει αποδεδειγμένη. Αλλιώς, θα προκληθεί ζημιά στο ελατήριο επαναφοράς.

Εφόσον αποστειρώσετε τη λαβίδα εφαρμογής μόνη της ή μέσα στην αποκλειστική της θήκη αποστείρωσης, τυλίξτε την δύο φορές μέσα σε υλικά περιτύλιξης που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11607 και ενδείκνυται για αποστείρωση με ατμό.

Πίνακας 4. Κατάλογος θηκών αποστείρωσης

Κωδικός	Περιγραφή προϊόντος
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-012-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

4) Αποστείρωση

Συνιστάται η αποστείρωση με χρήση ατμού υπό υψηλή πίεση. Οι συνθήκες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν επικυρωθεί.

Δεν συνιστώνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, επειδή η επιφάνεια

ξεθωριάζει και επηρεάζονται οι ιδιότητές της.

Ο αποστειρωτήρας ατμού υπό υψηλή πίεση θα πρέπει να επαληθευτεί, να συντηρείται και να ελέγχεται όπως καθορίζεται στο πρότυπο ISO 17665-1.

Η κασάνια δεν θα πρέπει να είναι ασφαλισμένη. (Η διαδικασία πραγματοποιείται με την κασάνια αποδεδειγμένη.)

Πίνακας 5. Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης

Πρότυπο που ακολουθήθηκε	ISO 17665-1	
Μέθοδος αποστείρωσης	Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (αποστείρωση σε αυτόκλειστο)	
Συνθήκες αποστείρωσης	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Χρόνος κατακράτησης
	132°C	4 λεπτά ή περισσότερο
	134°C	3 λεπτά ή περισσότερο
Συνθήκες στεγνώματος *α	Χρόνος στεγνώματος (καθορισμένο διάστημα): 20 λεπτά (8 φορές κλασματοποιημένο κενό)	

*α: Ο πραγματικός απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που αποτελούν την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (π.χ. διαμόρφωση και πυκνότητα φορτίου, συνθήκες αποστειρωτήρα).

Ο αποστειρωτήρας ατμού υπό υψηλή πίεση που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση συμμορφώνεται με το πρότυπο EN285.

5) Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το προϊόν σε καθαρό χώρο χωρίς σκόνη και υγρασία. Αποφύγετε χώρους με υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.

Εγγύηση

Η εταιρεία MIZUHO Corporation θα επισκευάζει ελαττωματικά εξαρτήματα του συγκεκριμένου προϊόντος χωρίς χρέωση επί ένα έτος από την ημερομηνία παράδοσης/εγκατάστασής του, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που το πρόβλημα οφείλεται σε εργασίες επισκευής από τρίτους, φυσικές καταστροφές, μη ενδεδειγμένη χρήση ή σκόπιμη πρόκληση ζημιάς. Το σύνολο των υπόλοιπων όρων και προϋποθέσεων της εγγύησης διέπεται από τους κανονισμούς της MIZUHO Corporation.

Απόρριψη

Αν χρειαστεί να προχωρήσετε στην απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, π.χ. μετά τη χρήση του σε ασθενή που πάσχει ή υπάρχουν υποψίες ότι πάσχει από τη νόσο Κρόιτςφελντ-Γιάκομπ (CJD), πρέπει να πραγματοποιήσετε την απόρριψη τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς.



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

Επεξήγηση/Μετάφραση συμβόλων

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
	Φυλάξτε το προϊόν σε χώρο χωρίς υγρασία.
	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου.
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Προϊόν μη ασφαλές κατά τη λήψη MR
	Κωδικός αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, μην το χρησιμοποιήσετε και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του.