



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

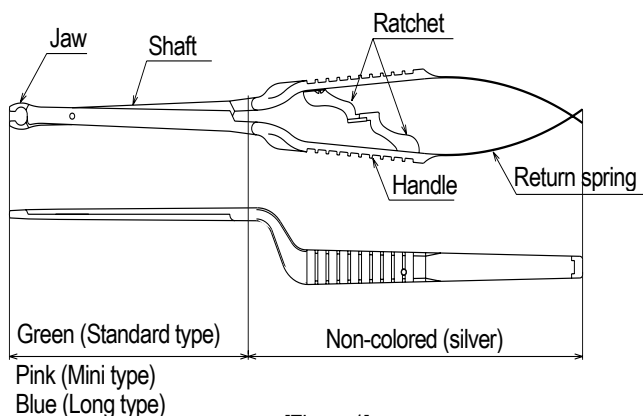
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

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

Указания за употреба на Sugita Titanium Clip II Applier

BG

Важна информация

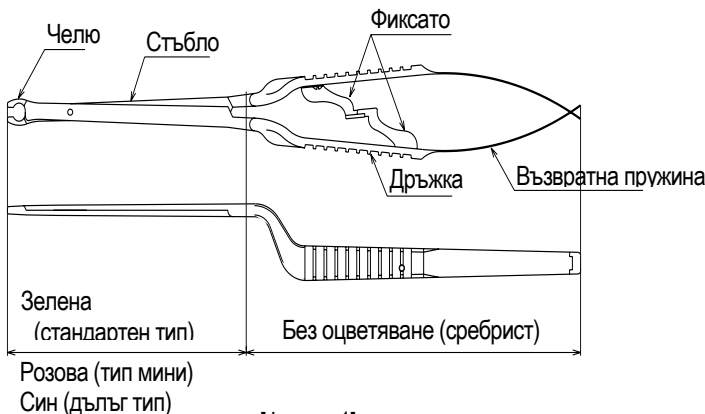
Изделието се доставя в нестерилно състояние.

То трябва да бъде обработено (почистено и дезинфектирано) с използване на валидираните условия за обработка. Освен това, преди употреба изделието трябва да бъде стерилизирано в съответствие с валидираните условия за стерилизация.

Спецификации

Sugita Titanium Clip II Applier е предназначено изключително за Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers са предназначени за инструменти, използвани за съхраняване и прилагане на Sugita Titanium Aneurysm Clip II по време на лечение на мозъчни аневризми. „Sugita Titanium Clip II Applier“ се нарича по-долу „апликатор“.



[Фигура 1]

Таблица 1. Списък на продуктите

Код №	Описание на продукта
17-012-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58C	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

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

Материал: Титанова сплав, неръждаема стомана

Типове

Предлагат се три вида апликатори, всеки от тях предназначен за стандартен, мини или дълъг клипс. Апликаторите са обозначени с цветови кодове върху съответните клипсове, както следва. [Фигура 1]

- Апликатори за стандартен тип: Дисталната част на апликаторите е оцветена в зелено.
- Апликатори за мини тип: Дисталната част на апликаторите: оцветена в розово.
- Апликатори за дълъг тип: Дисталната част на апликаторите: оцветена в синьо.

Приложимите типове клипсове са отпечатани върху възвратната пружина на апликаторите, за да ги проверите преди употреба. [Фигура 2]

напр. „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY“



[Фигура 2]

Механизъм на действие

Sugita Titanium Clip II Appliers работят на основата на следните принципи:

- Когато дръжката се отваря и затваря, челюстта се отваря и затваря.
- Стиснете дръжките на апликатора и поставете клипс между челюстите на апликатора като поставите клипса Sugita във вдлъбнатините за захващане на челюстите. Когато дръжките се натиснат допълнително с клипса в челюстите, фиксаторът се освобождава, за да се отвори острието на клипса до максимална ширина. В този момент постепенното разхлабване на дръжките ще отвори челюстите и ще освободи клипса, като същевременно ще затвори остриетата на клипса.

Предназначение

„Sugita Titanium Clip II Applier“ е инструмент, който се използва за задържане и прилагане на Sugita Titanium Aneurysm Clip II по време на лечение на мозъчни аневризми.

Показания

Sugita Titanium Clip II Applier е показан за употреба при операции, при които се използват клипсове за мозъчни аневризми.

Потребители по предназначение

Апликаторът е предназначен за използване от неврохирурзи, които са добре запознати с хирургичната техника и използването на клипсове за аневризми и апликатори за тях.

Целева популация пациенти

Целевата популация, която се лекува, са възрастни пациенти на възраст ≥ 18 години, за които е показано клипсирание на мозъчни аневризми чрез краниотомиа.

Работни характеристики на изделието

Успешно прилагане на Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Клинична полза

Улесняване на безопасното поставяне на Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Указания за употреба

Преди да използвате този продукт, проверете, измийте и стерилизирайте в съответствие с тези инструкции.

1) Комбинация клипс с апликатори

„Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

Таблица 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Цвят

Постоянен тип		Временен тип	
Тип	Цвят	Тип	Цвят
Стандартен тип	Пружина - зелен	Стандартен тип	Пружина - зелен
	Острие - сребрист		Острие - жълт
Мини тип	Пружина - розов	Мини тип	Пружина - розов
	Острие - сребрист		Острие - жълт
Дълъг тип	Пружина - син		
	Острие - сребрист		

Клипсът се използва само с посочения апликатор за клипсове.

Обърнете внимание на вида на клипса.

Приложимият клипс е показан на апликатора за клипсове. Затова използвайте подходящия клипс.

- 2) С натискане на дръжките на апликатора фиксаторът може да се блокира. По-нататъшното натискане на дръжките ще освободи блокирания фиксатор.
- 3) Поставете клипс между челюстите на апликатора, като поставите клипса правилно във вдлъбнатините за захващане на челюстите, докато фиксаторът е освободен, след което застопорете фиксатора. Клипсът ще се държи здраво между челюстите.
- 4) Когато дръжките се натиснат допълнително с клипса в челюстите, фиксаторът се освобождава, за да се отвори острието на клипса до максимална ширина. В този момент постепенното разхлабване на дръжките ще затвори остриетата на клипса и челюстите ще се отворят, освобождавайки клипса.
- 5) Докато клипсът се държи, трябва да се провери дали пружината на клипса е правилно поставена в захващащите челюсти на апликатора за клипсове, както е показано на [Фигура 3-А]. Неправилното задържане на клипса може да доведе до повреда или изхвърляне от апликатора за клипсове. Тъй като това може да представлява риск по време на операцията, уверете се, че клипсът се държи правилно. [Фигура 3-Б/В/Г/Д]
- 6) Не дръжте клипса под ъгъл.
- 7) Апликаторът Sugita Titanium Clip II Applier е проектиран и конструиран изключително за използване само с Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Той НЕ трябва да се използва за клипсове на други производители или за конвенционални клипсове от кобалтова сплав.

А. Правилно позициониран

Б. Неправилно позициониран.

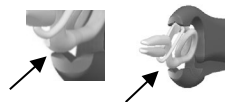


В. Неправилно позициониран

Г. Неправилно позициониран



Д. Неправилно позициониран



[Фигура 3]

Противопоказания

- 1) Този апликатор не трябва да се използва при пациенти със сериозни алергии към метали или екзогенни материали.
- 2) Този апликатор не трябва да се използва при пациенти с инфекциозни заболявания или сепсис като усложнение.

Предупреждение

- 1) Ако изделието се използва при пациент, болен от или със съмнение за болестта на Кройцфелд – Якоб (CJD), инструментът трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.
- 2) Работа с този клипс:
Грубото боравене с този апликатор може да доведе до деформация или повреда на апликатора и да навреди на пациента.
- 3) Забрана за използване за цели извън предназначението
Апликаторът не трябва да се използва за други цели извън предназначението му.
- 4) Апликатори за клипс не трябва да се използват в среда на ЯМР.
- 5) Ако е необходимо, всички метални продукти или техни фрагменти могат да бъдат открити с помощта на рентген.

Внимание

- 1) Използването на този апликатор е ограничено само до потребителите, за които е предназначен.
- 2) Не използвайте клипсове, произведени от други фирми или несъвместими с апликатора.
[Използването на неподходящи клипсове може да доведе до увреждане на клипса за аневризма.]
- 3) Не се разрешава модифициране или подправяне на този апликатор.
- 4) Апликаторът трябва да се стерилизира чрез стерилизация с пара, други методи не трябва да се използват.
- 5) Не модифицирайте или променяйте формата на възвратната пружина.
Подходящата ширина на отвора при задържане на клипса се нарушава чрез счупване и променяне на възвратната пружина, а клипсът може да се намеси и в крайна сметка да не се сваля лесно с апликатора.

Дефекти и нежелани събития (остатъчен риск)

- 1) Сериозни нежелани събития
 - Инфекция
 - Блокиране на кръвоносен съд
 - Смърт
 - Предаване на болест
 - Увреждане на черепните нерви
 - Загуба на кръв
 - Увреждане на органи
 - Проблем с аневризмата или разкъсване на аневризмата.
 - Симптоми на биологична токсичност.
 - Биологична възпалителна реакция
- 2) Други нежелани събития
 - Общи хирургични усложнения
 - Забавяне на хирургична операция

Известие

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Обобщение на безопасността и клиничните работни характеристики

За обобщение на клиничните работни характеристики и безопасността вижте резюмето на безопасността и клиничните резултати (SSCP).

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

Съхранение - грижи и боравене

Съхранявайте всички нови или неизползвани продукти на сухо, чисто и безопасно място.

Утвърдена процедура за почистване и стерилизация

Апликаторът се доставя в нестерилно състояние.

Той ТРЯБВА да бъде стерилизиран от потребителя (медицински специалист) преди употреба, като се използват валидирани процеси на стерилизация в съответствие с указанията, определени от правителството.

MIZUHO са потвърдили безопасността и работните характеристики на апликатора до 500 пъти при многократно почистване и стерилизация.

Правилната стерилизация и боравене с този апликатор са важни, за да се гарантира, че апликаторът отговаря на изискванията за стерилност преди операцията, като помощно средство за свеждане до минимум на появата на инфекция при оперирания пациент. Стерилизаторите трябва да бъдат утвърдени, за да се гарантира правилната стерилизация. Потребителите (медицинските специалисти) са отговорни за утвърждаването на процеса на стерилизация и осигуряването на стерилност на отделния стерилизатор.

Оборудването за стерилизация трябва да се почиства и поддържа в съответствие със стандартизираните работни процедури, определени от производителя му.

Важни са и други процедури за свеждане до минимум на замърсяването в операционната зала, включително използването на хирургичен блок с оборудване с ламинарен поток по преценка на лекаря.

Не забравяйте да почистите апликатора преди стерилизация.

За да се осигури успешна стерилизация, трябва да се намали биологичното натоварване преди стерилизацията.

Не използвайте разтвори на хлорна основа при почистването на този апликатор. Това може да доведе до корозия на метала.

1) Почистване

Важни бележки

- Почистете изделието веднага след употреба.
 - Да не се влиза в контакт с други инструменти.
 - Използвайте почистващ препарат, подходящ за този продукт, в съответствие с инструкциите на производителя.
 - Почистването е на два етапа. Предварително почистване, последвано от автоматично почистване.
- Условията за почистване, утвърдени от производителя, са следните.

а) Предварително почистване

- ① Накиснете продукта в почистващ препарат*б на стайна температура за 15 минути, като покриете всички повърхности. Температурата по време на почистването не трябва да надвишава 40 °C (20 °C до 40 °C)
- ② След времето за накисване продуктът се почиства с четка в продължение на 1 минута в разтвора. (докато отваряте и затваряте частта на челюстите.)
- ③ Накрая продуктът се изплаква в продължение на 1 минута с течаща чешмяна вода.

б) Автоматизирано почистване, дезинфекция и сушене (миялно-дезинфекционна машина)

- Използвайте миялно-дезинфекционна машина, която е

официално призната за своята ефективност (съгласно серията ISO 15883, с маркировка CE или одобрена от FDA), инсталирайте я правилно, проверете работното състояние. Извършвайте редовна поддръжка и проверка.

- След ръчното почистване извършете почистване съгласно условията в таблицата по-долу.
- Фиксаторът не трябва да е заключен. (Извършва се с освобождаване на фиксатора)
- Уверете се, че изделията не влизат в контакт едно с друго.

Таблица 3. Препоръчани (утвърдени) условия за миялно-дезинфекционна машина

Етап	Процедура	Температура (°C)	Време (мин)	Качество на водата	Забележки
I	Предварително почистване	<25	3	Вода от чешмата (питейна вода)	-
II	Измиване	55	10	Дейонизирана вода *а	Препарат *б
III	Изплакване	<25	1	Дейонизирана вода *а	-
IV	Изплакване	<25	1	Дейонизирана вода *а	-
V	Дезинфекция с гореща вода	90	5	Дейонизирана вода *а	-
VI	Сушене	-	-	-	Следвайте програмата на изделието

*а: Дейонизирана вода

Трябва да се обърне достатъчно внимание на качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите препарати, и на водата за изплакване, използвана за медицинското изделие. Когато се използва чиста вода, силно пречистена вода или стерилна вода за изплакване, препоръчваме вода за изплакване с максимален брой жизнеспособни микроорганизми 10 CFU/ml и концентрация на ендотоксини 0,25 EU/ml или по-малко. Ако твърдата вода съдържа сапун със съдържание на метал или ако концентрацията на замърсяващи микроорганизми или ендотоксини е висока, това може да доведе до оцветяване на изделието и да влоши ефекта на почистване и дезинфекция. (CFU: Единица за образуване на колонии)

*б: Информация за почистващия агент, използвана при верификацията.

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

Автоматизирано почистване: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Използвайте само леко алкален препарат с ниска степен на пенообразуване (препарат за алуминий и др.), който няма да въздейства на анодирането на титана.

2) Инспекция

2)-1 Действия преди инспекцията

Ако продуктът е мокър или влажен, подсушете го.

Използвайте антикорозионен смазочен материал на водна основа за медицински изделия.

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

Смазочното масло се отстранява напълно чрез почистване. След като почистите този продукт, нанесете антикорозионен смазочен материал на водна основа преди стерилизацията. Не използвайте този продукт, без да нанесете антикорозионен смазочен материал върху плъзгащата се част. [Възможно е да се появи трифрикционна корозия.]

2)-2 Не използвайте изделието, ако при визуална проверка или проверка на движението се наблюдават някакви аномалии.

- Повреда, включително от остри повърхности
- Деформация
- Разрушаване
- Останала мръсотия
- Корозия

- Разхлабване на съединения и винтове
- Луфт в подвижната част

- Целевите клипсове Sugita не могат да бъдат правилно задържани.

Тъй като цветът на повърхността може да избледнее при многократна обработка, не използвайте апликатори, които не могат да бъдат ясно разграничени с цветни кодове.

Свържете се с вашия дистрибутор за ремонт.

3) Опаковка

Този продукт може да се стерилизира като се стерилизира само апликаторът или като се постави в специален калъф за стерилизация.

Когато използвате калъф за стерилизация, съхранявайте продукта в специалния калъф за стерилизация на MIZUHO (Таблица 4). И в двата случая се уверете, че фиксаторът е освободен. В противен случай възвратната пружина ще се повреди.

Когато стерилизирате само апликатора в специалния калъф за стерилизация, увийте изделието два пъти с обвивки, съответстващи на ISO 11607, които са подходящи за стерилизация с пара.

Таблица 4. Списък на случаите на стерилизация

Код №	Описание на продукта
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) Стерилизация

За стерилизация се препоръчва стерилизация с пара под високо налягане. Условието в таблицата по-долу са валидирани.

Други методи за стерилизация не се препоръчват, тъй като повърхността избледнява и влияе на свойствата.

Стерилизаторът с пара под високо налягане трябва да се проверява, поддържа и инспектира съгласно ISO 17665-1.

Фиксаторът не трябва да е заключен. (Извършва се с освобождаване на фиксатора)

Таблица 5. Валидиран метод за стерилизация

Следван стандарт	ISO 17665-1	
Метод на стерилизация	Предварителна вакуумна стерилизация с пара (Стерилизация в автоклав)	
Условия за стерилизация	Температура на стерилизация	Време на задържане
	132 °C	4 минути или повече
	134 °C	3 минути или повече
Условия на сушене*а	Време за сушене (зададено време): 20 минути (8 пъти фракциониран вакуум)	

*а: Действително необходимото време за сушене зависи пряко от параметрите, за които отговаря единствено потребителят (напр. конфигурация и плътност на товара, условия на стерилизатора).

Стерилизаторът с пара под високо налягане, използван за проверката, е в съответствие с EN285.

5) Съхранение

След стерилизация съхранявайте на чисто място, защитено от прах и влага. Избягвайте високи температури и влага.

Гаранция

MIZUHO Corporation ще ремонтира дефектните части на този продукт безплатно в продължение на една година от датата на доставка/инсталация, с изключение на случаите на повреда, причинена от ремонт, извършен от трета страна, природни бедствия, неправилна употреба или умишлена повреда. Всички останали гаранционни условия се подчиняват на разпоредбите на MIZUHO Corporation.

Изхвърляне

Ако изделието трябва да бъдат изхвърлено, напр. след като е било използвано за пациент, болен от или със съмнение за CJD, изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби.



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

Обяснение/превод на символите

	Каталожен номер
	Код на партида
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Вносител
	Медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Съхранявайте на сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Нестерил
	Не е безопасно при ЯМР
	Уникален идентификатор на изделието
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба

Instrucțiuni de utilizare pentru Sugita Titanium Clip II Applier

RO

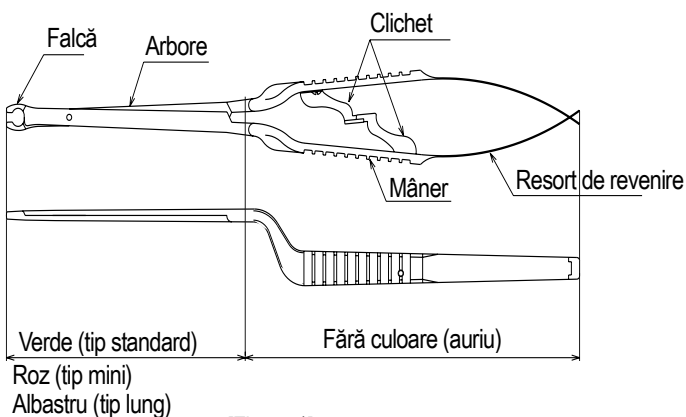
Informații importante

Dispozitivul este furnizat în stare nesterilă.

Trebuie reprocessat (curățat și dezinfectat) în condițiile validate de reprocessare. În plus, înainte de utilizare, dispozitivul trebuie sterilizat în conformitate cu condițiile de sterilizare validate.

Specificații

Sugita Titanium Clip II Applier este proiectat exclusiv pentru Sugita Titanium Aneurysm Clip II.
Sugita Titanium Clip II Appliers sunt destinate drept instrumente pentru ținerea și aplicarea Sugita Titanium Aneurysm Clip II în timpul tratamentelor anevrismelor cerebrale.
„Sugita Titanium Clip II Applier” este denumit în continuare „aplicator”.



[Figura 1]

Tabel 1. Lista de produse

Număr de cod	Descrierea produsului
17-012-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58C	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

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

Material: Aliaj din titan, oțel inoxidabil

Tipuri

Sunt disponibile trei tipuri de aplicatoare, pentru clemele de tip standard, mini și lung. Aplicatoarele sunt marcate cu o culoare pe clemele aplicabile, după cum se prezintă în continuare. [Figura 1]

○ Aplicatoare pentru tipul standard: Partea distală a aplicatoarelor are culoarea verde.

○ Aplicatoare pentru tipul mini: Partea distală a aplicatoarelor are culoarea roz.

○ Aplicatoare pentru tipul lung: Partea distală a aplicatoarelor are culoarea albastru.

Tipurile de clemă aplicabile sunt inscripționate pe resortul de revenire al aplicatoarelor, pentru ca aceste informații să poată fi consultate înainte de utilizare. [Figura 2]

de exemplu, „FOR SUGITA TI-CLIP-II Standard ONLY”



[Figura 2]

Mecanism de acțiune

Sugita Titanium Clip II Appliers funcționează pe baza următoarelor principii:

- Când mânerul este deschis și închis, falcile se deschid și se închid.
- Strângeți mânerul aplicatorului și așezați o clemă între falcile aplicatorului, așezând clemele Sugita între locașurile de prindere de pe falcă. Când strângeți în continuare mânerul, cu clemă prinsă între falci, clichetul se va elibera pentru a deschide lama clemei la lățimea maximă. În acest moment, eliberarea progresivă a mânerelor va deschide falcile și elibera clemă, închizând lamele acesteia.

Utilizare recomandată

„Sugita Titanium Clip II Applier” este un instrument pentru menținerea și aplicarea Sugita Titanium Aneurysm Clip II pentru tratamentul anevrismului cerebral.

Indicații

Sugita Titanium Clip II Applier este destinat utilizării în operațiile la care se folosesc clemă pentru anevrisme.

Utilizatorii vizati

Aplicatorul este destinat utilizării de către neurochirurghi familiarizați cu tehnica chirurgicală și cu utilizarea clemelor pentru anevrisme și a aplicatoarelor acestora.

Populația de pacienți vizată

Populația țintă tratată sunt pacienți adulți, ≥ 18 ani, pentru care este indicată cliparea prin craniotomie a anevrismelor cerebrale.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Aplicarea reușită a Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Beneficii clinice

Facilitarea plasării în siguranță a Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza acest produs, inspectați-l, spălați-l și sterilizați-l în conformitate cu aceste instrucțiuni.

- 1) Combinația dintre clemă și aplicatoare „Sugita Titanium Aneurysm Clip II”

Tabel 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Culoare

Tip permanent		Tip provizoriu	
Tip	Culoare	Tip	Culoare
Tip standard	Resort - Verde	Tip standard	Resort - Verde
	Lamă - Argintie		Lamă - Galben
Tip mini	Resort - Roz	Tip mini	Resort - Roz
	Lamă - Argintie		Lamă - Galben
Tip lung	Resort - Albastru		
	Lamă - Argintie		

Clema trebuie utilizată doar cu aplicatorul corespunzător. Acordați atenție tipului de clemă.

Clema corespunzătoare a fost inscripționată pe aplicatorul clemei. Prin urmare, utilizați clema corespunzătoare.

- 2) Puteți bloca clichetul apăsând pe mânerul aplicatoarelor. Dacă strângeți în continuare mânerul, veți elibera clichetul blocat.
- 3) Așezați o clemă între fălcile aplicatorului așezând corect clema în locașurile de prindere de pe fălci, în timp ce clichetul este eliberat. Apoi, blocați clichetul. Clema va fi bine prinsă în fălci.
- 4) Când strângeți în continuare mânerul, cu clema prinsă între fălci, clichetul se va elibera pentru a deschide lama clemei la lățimea maximă. În acest moment, eliberarea progresivă a mânerelor va închide lamele clemei, deschizând fălcile pentru a elibera clema.
- 5) Atunci când țineți clema, trebuie să verificați dacă resortul său este corect amplasat în fălcile de prindere ale aplicatorului de clemă, după cum se arată în [Figura 3-A].
Ținerea incorectă a clemei poate duce la deteriorări sau a ieșirea din aplicatorul de clemă. Deoarece acest lucru poate prezenta un risc în timpul operației, asigurați ținerea corectă a clemei. [Figura 3-B/C/D/E]
- 6) Nu țineți clema în unghi.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier este conceput și construit exclusiv pentru utilizarea cu Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NU trebuie utilizat pentru cleme ale altor producători sau cleme convenționale din aliaj de cobalt.

A. Poziționată corect



B. Poziționată incorect.



C. Poziționată incorect



D. Poziționată incorect



E. Poziționată incorect



[Figura 3]

Contraindicații

- 1) Acest aplicator nu trebuie utilizat la pacienții cu alergii grave la metale sau materiale exogene.
- 2) Aplicatorul nu trebuie utilizat la pacienții cu boli infecțioase sau complicație de sepsis.

Avertisment

- 1) Dacă dispozitivul este utilizat la un pacient cu CJD sau suspectat de CJD, instrumentul trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
- 2) Manevrarea clemei:
Manevrarea neadecvată a acestui aplicator poate provoca deformarea sau deteriorarea sa și poate răni pacientului.
- 3) Interzicerea utilizării în scopuri nerecomandate
Acest aplicator nu trebuie utilizat în alte scopuri în afara celor recomandate.
- 4) Aplicatoarele clemelor nu trebuie utilizate într-un mediu RM.
- 5) Dacă este necesar, toate produsele sau fragmentele metalice pot fi identificate prin intermediul unei radiografii.

Atenție

- 1) Utilizarea acestui aplicator este limitată exclusiv la utilizatorii vizați.
- 2) Nu utilizați cleme fabricate de alte companii sau incompatibile cu acest aplicator.
[Utilizarea unor cleme necorespunzătoare poate deteriora clema anevrismului.]
- 3) Este interzisă modificarea sau alterarea aplicatorului.
- 4) Aplicatorul trebuie sterilizat prin sterilizare cu abur. Nu utilizați alte metode.
- 5) Nu modificați și nu dați o altă formă resortului de revenire.
Lățimea corespunzătoare a deschiderii la ținerea clemei este compromisă de ruperea sau transformarea resortului de revenire, iar clema poate interfera și, în cele din urmă, nu va putea fi îndepărtată cu ușurință cu aplicatorul.

Defecte și evenimente adverse (risc rezidual)

- 1) Evenimente adverse grave
 - Infecție
 - Leziune a vaselor de sânge
 - Deces
 - Transmiterea bolii
 - Leziuni la nervii cranieni
 - Hemoragie
 - Leziuni ale organelor
 - Blocare incompletă sau ruptura anevrismului.
 - Simptome de toxicitate biologică.
 - Răspuns inflamatoriu biologic
- 2) Alte evenimente adverse
 - Complicații chirurgicale generale
 - Întârzierea intervenției chirurgicale

Important

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente din țara în care locuiște utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, consultați Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSPC).

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

Depozitare – Îngrijire și manevrare

Păstrați produsele noi sau neutilizate într-un loc curat, uscat și sigur.

Procedură validată de curățare și sterilizare

Aplicatorul este furnizat în stare nesterilă.

Prin urmare, trebuie sterilizat de utilizator (cadru medical) înainte de a fi utilizat, urmând procesul de sterilizare validat, în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de organismele guvernamentale.

MIZUHO a confirmat siguranța și performanța aplicatorului pentru până

la 500 de operațiuni repetate de curățare și sterilizare.

Sterilizarea și manevrarea corectă a aplicatorului sunt importante pentru a garanta că acesta respectă specificațiile de sterilizare înainte de operație și ca mijloc de a minimiza apariția infecțiilor pacientului.

Sterilizatoarele trebuie validate pentru a garanta sterilizarea corespunzătoare. Utilizatorilor (cadre medicale) le revine responsabilitatea pentru validarea procesului de sterilizare și pentru asigurarea caracterului steril al sterilizatorului.

Echipamentul de sterilizare trebuie curățat și întreținut în conformitate cu procedurile standard de operare, indicate de producător.

De asemenea, sunt importante și alte proceduri care vizează minimizarea contaminării în sala de operație, inclusiv utilizarea unei unități chirurgicale cu un dispozitiv cu flux laminar, la discreția medicului.

Asigurați-vă că, înainte de a-l steriliza, aplicatorul este curat.

Înainte de sterilizare, trebuie redusă biosarcina pentru a se asigura sterilizarea cu succes.

Nu utilizați soluții pe bază de clor pentru curățarea aplicatorului. Acestea pot duce la apariția coroziunii metalului.

1) Curățarea

Observații importante

- Curățați dispozitivul imediat după utilizare.
- Nu lăsați dispozitivul să intre în contact cu alte instrumente.
- Utilizați un detergent corespunzător pentru acest produs și urmați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.
- Curățarea trebuie să aibă loc în două etape. Curățarea prealabilă urmată de o curățare automată.

Condițiile de curățare validate de producător se descriu mai jos.

a) Curățarea prealabilă

- ① Lăsați produsul să se înmoaie în detergent*b, la temperatura camerei, timp de 15 minute. Toate suprafețele produsului trebuie să fie acoperite de detergent. În timpul curățării, temperatura nu trebuie să depășească 40° C. (între 20° C și 40° C)
- ② După înmuiere, periați produsul timp de 1 minut în soluție. (deschizând și închizând partea cu fâlcile.)
- ③ La final, clătiți produsul timp de 1 minut cu apă de la robinet.

b) Curățarea automată, dezinfectarea și uscarea (aparat de curățare-dezinfectare)

- Utilizați aparatul de curățare-dezinfectare cu performanțe certificate oficial (în conformitate cu standardele ISO 15883, cu marcaj CE sau aprobat de FDA), instalați-l corespunzător și verificați dacă funcționează corect. Efectuați periodic lucrări de inspecție și întreținere.
- După curățarea manuală, efectuați curățarea potrivit condițiilor din tabelul de mai jos.
- Clichetul nu trebuie să fie blocat. (operațiune desfășurată cu clichetul deblocat)
- Asigurați-vă că dispozitivele nu se ating unele de altele.

Tabel 3. Condiții recomandate (validate) pentru aparatele de spălare-dezinfectare

Etapă	Procedura	Temp. (°C)	Timp (min)	Calitatea apei	Observații
I	Precurățare	< 25	3	Apă de la robinet (apă potabilă)	-
II	Curățare	55	10	Apă deionizată *a	Detergent*b
III	Clătire	< 25	1	Apă deionizată *a	-
IV	Clătire	< 25	1	Apă deionizată *a	-
V	Dezinfectare cu apă caldă	90	5	Apă deionizată *a	-
VI	Condiții	-	-	-	Urmați programul aparatului

*a: Apă deionizată

Trebuie avută în vedere calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și a apei de clătire utilizate pentru dispozitivul medical. Dacă pentru clătire utilizați apă pură, apă foarte purificată sau apă sterilă, recomandăm o apă de clătire cu un număr maxim de microorganisme viabile de 10 UFC/ml și o concentrație de endotoxină de 0,25 EU/ml sau inferioară. Dacă apa dură conține săpun metallic sau dacă concentrația de microorganisme contaminante sau endotoxină este ridicată, acest lucru poate duce la apariția petelor pe dispozitiv și poate afecta efectul de curățare și dezinfectare. (UFC: Unitate de formare a coloniilor)

*b: Informații despre agentul de curățare utilizat în cadrul verificării.

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

Curățare automată: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Utilizați numai detergent ușor alcalin, cu spumă redusă (detergent pentru aluminiu etc.) care nu va afecta tratamentul de anodizare a titanului.

2) Inspecția

2)-1 Acțiuni premergătoare inspecției

Uscăți produsul dacă acesta este ud sau umed.

Utilizați un lubrifiant pe bază de apă, anticoroziv, pentru dispozitive medicale.

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

Uleiul de lubrifiere este îndepărtat complet prin curățare. După curățarea acestui produs, aplicați un lubrifiant anticoroziv pe bază de apă pentru sterilizare. Nu utilizați acest produs fără a aplica lubrifiant anticoroziv pe partea sa glisantă. [Aceasta ar putea cauza tocirea.]

2)-2 Nu utilizați dispozitivul dacă în timpul inspecției vizuale sau de mobilitate observați anomalii.

- Deteriorare, inclusiv suprafețe ascuțite
- Deformare
- Avariere
- Murdărie rămasă
- Coroziune
- Slăbirea îmbinărilor și a șuruburilor
- Reculul părții mobile
- Clemele Sugita vizate nu pot fi menținute corespunzător.

Deoarece culoarea suprafeței se poate estompa ca urmare a procesării repetate, nu utilizați aplicatoare care nu pot fi diferențiate în mod clar prin intermediul codului de culoare.

Pentru reparații, contactați distribuitorul.

3) Ambalaj

Produsul poate fi sterilizat sterilizând doar aplicatorul sau prin așezarea sa într-o casetă de sterilizare dedicată.

Dacă utilizați o casetă de sterilizare, păstrați produsul în caseta de sterilizare MIZUHO dedicată (tabelul 4). În ambele cazuri, asigurați-vă că clichetul este deblocat. În caz contrar, se poate deteriora resortul de revenire.

Când sterilizați doar aplicatorul în caseta de sterilizare dedicată, împachetați de două ori dispozitivul cu învelișuri, în conformitate cu

ISO 11607, potrivite pentru sterilizarea cu abur.

Tabel 4. Listă cu casetele de sterilizare

Număr de cod	Descrierea produsului
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) Sterilizarea

Pentru sterilizare, se recomandă sterilizarea cu abur de înaltă presiune. Condițiile din tabelul de mai jos au fost validate. Nu sunt recomandate alte metode de sterilizare, deoarece suprafața se estompează, fapt ce afectează proprietățile clemei. Sterilizatorul cu abur de înaltă presiune trebuie verificat, întreținut și inspectat în conformitate cu ISO17665-1. Clichetul nu trebuie să fie blocat. (operațiune desfășurată cu clichetul deblocat)

Tabel 5. Metoda de sterilizare validată

Standardul urmat	ISO 17665-1	
Metoda de sterilizare	Sterilizare cu abur pre-vacuum (sterilizare în autoclavă)	
Condiții de sterilizare	Temperatura de sterilizare	Timp de menținere
	132°C	4 minute sau mai mult
	134°C	3 minute sau mai mult
Condiții de uscare*a	Timp de uscare (timp stabilit): 20 de minute (de 8 ori vacuum fracționat)	

*a: Timpul efectiv de uscare este direct legat de parametrii care intră în sfera de responsabilitate exclusivă a utilizatorului (de exemplu, configurația încălzirii și densitatea, condițiile sterilizatorului).

Sterilizatorul cu abur de înaltă presiune utilizat în scopul acestei verificări este conform cu EN285.

5) Depozitarea

După sterilizare, păstrați într-un loc curat, ferit de praf și umezeală. Evitați temperaturile ridicate și umiditatea.

Garanție

MIZUHO Corporation va repara gratuit piesele defecte ale acestui produs timp de un an de la data livrării/instalării, cu excepția cazurilor de daună cauzată de reparații efectuate de către terțe părți, calamități naturale, utilizare inadecvată sau daună intenționată. Toți ceilalți termeni și condiții privind garanția fac obiectul regulamentelor MIZUHO Corporation.

Eliminarea la deșeuri

Dacă este necesar să eliminați dispozitivul, de exemplu, dacă a fost utilizat la un pacient cu CJD sau suspectat de CJD, eliminarea sa trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările locale.



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

Explicația/traducerea simbolurilor

	Număr de catalog
	Codul lotului
	Producător
	Data fabricării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Importator
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Mențineți uscat
	Ferțiți de lumina soarelui
	Nesteril
	Nesigur pentru RM
	Identificator unic al dispozitivului
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

Návod na použitie Sugita Titanium Clip II Applier

SK

Dôležité informácie

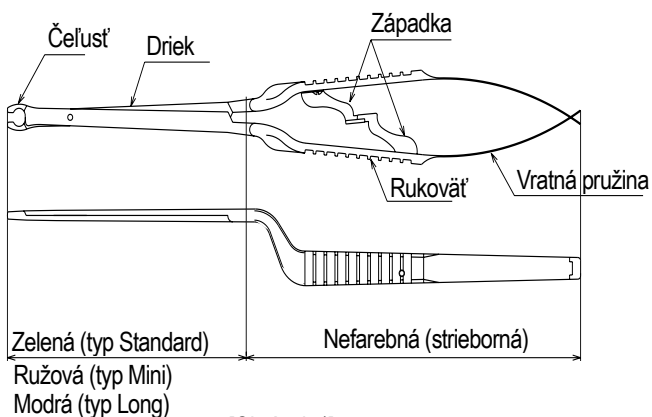
Pomôcka sa dodáva v nesterilnom stave.

Musí sa renovovať (vyčistiť a dezinfikovať) za validovaných podmienok renovovania. Pomôcka sa navyše musí pred použitím sterilizovať podľa validovaných podmienok sterilizácie.

Špecifikácie

Sugita Titanium Clip II Applier je určený výhradne na svorku Sugita Titanium Aneurysm Clip II.
Sugita Titanium Clip II Appliers slúžia ako nástroje používané na držanie a aplikáciu svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II pri liečbe mozgových aneuryziem.

„Sugita Titanium Clip II Applier“ sa ďalej označuje len ako „aplikátor“.



[Obrázok 1]

Tabuľka 1. Zoznam výrobkov

Č. kódu	Opis výrobku
17-012-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58C	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53C	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54C	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55C	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

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

Materiál: zliatina titánu, nehrdzavejúca oceľ

Typy

Pre svorku Standard, Mini a Long sú k dispozícii tri typy aplikátorov. Aplikátory sú na príslušných svorkách farebne označené nasledujúcim spôsobom. [Obrázok 1]

- Aplikátory na typ Standard: Distálna časť aplikátorov sfarbená do zelena.
- Aplikátory na typ Mini: Distálna časť aplikátorov sfarbená do ružova.
- Aplikátory na typ Long: Distálna časť aplikátorov: sfarbená do modra.

Príslušné typy svoriek sú vytlačené na vratnej pružine aplikátorov, aby ste ich mohli pred použitím overiť. [Obrázok 2]

napr. „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY“



[Obrázok 2]

Mechanizmus účinku

Aplikátory Sugita Titanium Clip II Appliers fungujú podľa týchto princípov:

- Keď sa rukoväť otvorí a zatvorí, čelist' sa otvára a zatvára.
- Stlačte rukoväť aplikátora a umiestnením svoriek Sugita do pridržavacích priehlbín čelustí vložte svorku medzi čeluste aplikátora. Keď sa rukoväť so svorkou v čelistiach stlačia ďalej, západka sa uvoľní, aby sa čepeľ svorky otvorila na maximálnu šírku. V tomto okamihu sa postupným uvoľňovaním rukoväti otvoria čeluste a pri zatváraní čepelí svorky sa svorka uvoľní.

Účel určenia

„Sugita Titanium Clip II Applier“ je nástroj používaný na držanie a aplikáciu svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II na liečbu mozgovej aneuryzmy.

Indikácie

Aplikátor Sugita Titanium Clip II Applier je určený na použitie pri operácii, kde sa používajú svorky na mozgovú aneuryzmu.

Určení používateľa

Tento aplikátor majú používať neurochirurgovia, ktorí sú dôkladne oboznámení s operačnou technikou a používaním svoriek na aneuryzmy a ich aplikátorov.

Určená populácia pacientov

Cieľovou liečenou populáciou sú dospelí pacienti vo veku ≥18 rokov, ktorým je indikované kraniotomické zasvorkovanie mozgových aneuryziem.

Parametre výkonu pomôcky

Úspešná aplikácia svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klinický prínos

Uľahčenie bezpečného umiestnenia svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Pokyny na použitie

Tento výrobok pred použitím skontrolujte, umyte a sterilizujte podľa týchto pokynov.

- 1) Kombinácia svorky s aplikátormi „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

Tabuľka 2. Farba svorky Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Trvalý typ		Dočasný typ	
Typ	Farba	Typ	Farba
Typ Standard	Pružina – zelená	Typ Standard	Pružina – zelená
	Cepeľ – strieborná		Cepeľ – žltá
Typ Mini	Pružina – ružová	Typ Mini	Pružina – ružová
	Cepeľ – strieborná		Cepeľ – žltá
Typ Long	Pružina – modrá		
	Cepeľ – strieborná		

Svorka sa používa len pomocou príslušného aplikátora svoriek. Venujte pozornosť typu svorky.

Príslušná svorka bola zobrazená na aplikátore svoriek. Preto použite vhodnú svorku.

- 2) Stlačením rukoväti aplikátorov možno západku uzamknúť. Ďalším stlačením rukoväti sa uzamknutá západka uvoľní.
- 3) Vložte svorku medzi čeľuste aplikátora tak, že svorku správne umiestnite do pridržiavacích priehlbín čeľustí, kým je západka uvoľnená, potom západku uzamknite. Svorka bude medzi čeľuťami pevne uchytaná.
- 4) Keď sa rukoväte so svorkou v čeľuťach stlačia ďalej, západka sa uvoľní, aby sa čepele svorky otvorili na maximálnu šírku. V tomto okamihu sa postupným uvoľňovaním rukoväti zatvoria čepele svorky a otvorením čeľustí sa svorka uvoľní.
- 5) Musí sa overiť, že pružina svorky je pri držaní svorky správne umiestnená v pridržiavacích čeľuťach aplikátora svoriek podľa znázornenia na [obrázok 3-A]. Nesprávnym držaním svorky sa svorka môže poškodiť alebo vymrštiť z aplikátora svoriek. Keďže to môže počas operácie predstavovať riziko, dbajte na správne držanie svorky. [Obrázok 3-B/C/D/E]
- 6) Nedržte svorku v naklonených polohách.
- 7) Aplikátor Sugita Titanium Clip II Applier je výhradne navrhnutý a vyrobený len na použitie so svorkami Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NESMIE sa použiť na svorky od iných výrobcov ani na bežné svorky zo zliatiny kobaltu.

A. Správne umiestnená



B. Nesprávne umiestnená.



C. Nesprávne umiestnená



D. Nesprávne umiestnená



E. Nesprávne umiestnená



[Obrázok 3]

Kontraindikácie

- 1) Tento aplikátor sa nesmie použiť u pacientov so závažnými alergiami na kovy alebo exogénne materiály.
- 2) Tento aplikátor sa nesmie použiť u pacientov s infekčnými chorobami alebo sepsou ako komplikáciou.

Upozornenie

- 1) Ak sa pomôcka použije u pacienta s CJD alebo s podozrením

na CJD, nástroj sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

- 2) Zaobchádzanie s touto svorkou:

Nesetné zaobchádzanie s týmto aplikátorom môže spôsobiť jeho zdeformovanie alebo poškodenie a môže ublížiť pacientovi.

- 3) Zákaz používania aplikátora na účely, na ktoré nie je určený
Aplikátor sa nemá používať na iné účely, než na ktoré je určený.
- 4) Aplikátory svoriek by sa nemali používať v prostredí MRI.
- 5) Všetky kovové výrobky alebo ich fragmenty možno v prípade potreby lokalizovať pomocou RTG.

Výstraha

- 1) Použitie tohto aplikátora je obmedzené len na určených používateľov.
- 2) Nepoužívajte svorky, ktoré vyrobili iné spoločnosti alebo sú nekompatibilné s aplikátorom.
[Použitie nesprávnych svoriek môže poškodiť svorku na aneurysmu.]
- 3) Tento aplikátor sa nesmie upravovať ani falšovať.
- 4) Aplikátor sa musí sterilizovať sterilizáciou parou, nemali by sa používať iné metódy.
- 5) Neupravujte ani nemeňte tvar vratnej pružiny.
Zlomením a premenou vratnej pružiny sa naruší vhodná šírka otvorenia pri držaní svorky a svorka môže prekážať, a napokon by sa nedala ľahko odstrániť pomocou aplikátorov.

Chyby a nežiaduce udalosti (reziduálne riziko)

- 1) Závažné nežiaduce udalosti
 - Infekcia
 - Poškodenie ciev
 - Smrť
 - Prenos choroby
 - Poškodenie hlavových nervov
 - Strata krvi
 - Poškodenie orgánov
 - Porušenie aneurysmy alebo ruptúra aneurysmy.
 - Príznaky biologickej toxicity.
 - Biologická zápalová reakcia
- 2) Iné nežiaduce udalosti
 - Všeobecné chirurgické komplikácie
 - Odloženie operácie

Poznámka

Každá závažná nehoda spôsobená pomôckou by sa mala ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn klinického výkonu a parametrov bezpečnosti nájdete v Súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SPBKV).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Skladovanie – starostlivosť a zaobchádzanie

Všetky nové alebo nepoužívané výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.

Validovaný postup čistenia a sterilizácie

Aplikátor sa dodáva v nesterilnom stave.

Preto ho používateľ (lekár) MUSÍ pred použitím sterilizovať pomocou validovaných sterilizačných procesov v súlade s usmerneniami stanovenými vládou.

Spoločnosť MIZUHO potvrdila bezpečnosť a výkon aplikátora až 500-krát opakovanou úpravou čistením a sterilizáciou.

Správna sterilizácia tohto aplikátora a zaobchádzanie s ním sú dôležité na zabezpečenie toho, aby aplikátory spĺňali pred operáciou sterilné špecifikácie, čo pomáha u chirurgického pacienta minimalizovať výskyt infekcie.

Sterilizátory musia byť validované s cieľom zabezpečiť správnu sterilizáciu. Za validáciu sterilizačného procesu a zabezpečenie sterility jednotlivého sterilizátora sú zodpovední používatelia (lekári). Sterilizačné zariadenie sa má čistiť a udržiavať v súlade so štandardizovanými prevádzkovými postupmi vymedzenými jeho výrobcom.

Dôležité sú aj ďalšie postupy na minimalizáciu kontaminácie na operačnej sále vrátane použitia chirurgickej jednotky so zariadením s laminárnym prúdením podľa uváženia lekára.

Nezabudnite aplikátor pred sterilizáciou vyčistiť.

Biozátáž pred sterilizáciou sa musí znížiť, aby sa zabezpečila úspešná sterilizácia.

Pri čistení tohto aplikátora nepoužívajte roztoky na báze chlóru. Mohlo by to spôsobiť koróziu kovu.

1) Čistenie

Dôležité poznámky

- Pomôcku ihneď po použití vyčistite.
- Nedotýkajte sa iných nástrojov.
- Použite saponát vhodný na tento výrobok a podľa pokynov výrobcu.
- Čistenie sa uskutočňuje v dvoch fázach. Predčistenie, po ktorom nasleduje automatické čistenie.

Dodržiavajte nasledujúce podmienky čistenia validované výrobcom.

a) Predčistenie

- 1) Namočte výrobok na 15 minút do saponátu*b pri izbovej teplote tak, aby sa pokryli všetky povrchy. Teplota by počas čistenia nemala prekročiť 40 °C. (20 °C až 40 °C)
- 2) Po uplynutí času namáčania sa tento výrobok 1 minútu čistí kefkou v roztoku. (Pri súčasnom otvorení a zatváraní ČELUSTNEJ časti.)
- 3) Nakoniec sa tento výrobok 1 minútu oplachuje tečúcou vodou z vodovodu.

b) Automatické čistenie, dezinfekcia a sušenie (dezinfekčné umývacie zariadenie)

- Používajte dezinfekčné umývacie zariadenie, ktoré bolo oficiálne uznané vďaka svojmu výkonu (v súlade s radom podľa normy ISO 15883, s označením CE, alebo ho schválil FDA), správne ho nainštalujte, kontrolujte jeho prevádzkový stav. Vykonávajúce pravidelnú údržbu a kontrolu.
- Po ručnom vyčistení vykonajte čistenie podľa podmienok uvedených v tabuľke ďalej v texte.
- Západka nemá byť uzamknutá. (Vykonáva sa s uvoľnenou západkou)
- Dbajte na to, aby pomôcky neprišli do vzájomného kontaktu.

Tabuľka 3. Odporúčané (validované) podmienky pre dezinfekčné umývacie zariadenie

Fáza	Postup	Teplota (°C)	Čas (min)	Kvalita vody	Poznámky
I	Predčistenie	< 25	3	Voda z vodovodu (pitná voda)	–
II	Umývanie	55	10	Deionizovaná voda *a	Saponát *b
III	Oplachovanie	< 25	1	Deionizovaná voda *a	–
IV	Oplachovanie	< 25	1	Deionizovaná voda *a	–
V	Dezinfekcia horúcou vodou	90	5	Deionizovaná voda *a	–
VI	Sušenie	–	–	–	Postupujte podľa programu zariadenia

*a: Deionizovaná voda

Musí sa venovať dostatočná pozornosť kvalite vody používanej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovej vody používanej na zdravotnícku pomôcku. Pri použití čistej vody, vysokočistenej vody alebo sterilnej vody na oplachovanie odporúčame oplachovú vodu s maximálnym počtom životaschopných 10 JTK/ml a koncentráciou endotoxínu 0,25 EJ/ml alebo menej. Ak tvrdá voda obsahuje kovové mydlo alebo ak je koncentrácia kontaminujúcich mikroorganizmov alebo endotoxínu vysoká, môže to spôsobiť zafarbenie pomôcky a oslabiť čistiaci a dezinfekčný účinok. (JTK: Jednotka tvoriaca kolóniu)

*b: Informácie o čistiacom prostriedku použité pri overovaní.

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

Automatické čistenie: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

– Používajte len miernu zásaditosť, nízko penivý saponát (saponát na hliník a pod.), ktorý neovplyvní anodizačnú úpravu titánu.

2) Kontrola

2)–1 Úkony predbežnej kontroly

Ak je výrobok vlhký alebo mokrý, vysušte ho.

Použite antikorozy lubrikant na vodnej báze na zdravotnícku pomôcku.

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

Lubrikačný olej sa čistením úplne odstráni. Po vyčistení tohto výrobku naneste na výrobok pred jeho sterilizáciu antikorozy lubrikant na vodnej báze. Tento výrobok sa smie použiť až po nanosení antikorozy lubrikantu na jeho posuvnú časť. [Mohlo by dôjsť k odreniu.]

2)–2 Pomôcku nepoužívajte, ak sa pri vizuálnej prehliadke alebo kontrole pohybu zistili prípadné abnormality.

- Poškodenie zahŕňajúce všetky ostré povrchy
- Deformácia
- Narušenie
- Zostávajúce nečistoty
- Korózia
- Uvoľnenie spojov a skrutiek
- Vôľa pohyblivej časti
- Cieľové svorky Sugita sa nedajú správne držať.

Keďže farba povrchu môže pri opakovanej úprave vyblednúť, nepoužívajte aplikátory, ktoré nemožno jasne odlišiť farebným označením.

V prípade potrebnej opravy kontaktujte svojho distribútora.

3) Balenie

Tento výrobok možno sterilizovať sterilizáciou samotného aplikátora alebo jeho vložením do určeného sterilizačného puzdra.

Pri použití sterilizačného puzdra uložte výrobok do určeného sterilizačného puzdra MIZUHO (tabuľka 4). V každom prípade dbajte

na to, aby bola západka uvoľnená. V opačnom prípade sa poškodí vratná pružina.

Pri sterilizácii samotného aplikátora alebo v určenom sterilizačnom puzdre pomôcku dvakrát obalte obalmi vyhovujúcimi norme ISO 11607, ktoré sú vhodné na sterilizáciu parou.

Tabuľka 4. Zoznam sterilizačných puzdier

C. kódu	Opis výrobku
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) Sterilizácia

Na sterilizáciu sa odporúča sterilizácia vysokotlakovou parou.

Podmienky v tabuľke ďalej v texte boli validované.

Iné metódy sterilizácie sa neodporúčajú, pretože farba vybledne a ovplyvní vlastnosti.

Vysokotlakový parný sterilizátor sa má overovať, udržiavať a kontrolovať podľa normy ISO 17665-1.

Západka nemá byť uzamknutá. (Vykona sa s uvoľnenou západkou)

Tabuľka 5. Validovaná metóda sterilizácie

Dodržiavaná norma	ISO 17665-1	
Metóda sterilizácie	Sterilizácia parou pomocou predvákuua (sterilizácia v autokláve)	
Podmienky sterilizácie	Sterilizačná tepl.	Retenčný čas
	132 °C	4 minúty alebo viac
	134 °C	3 minúty alebo viac
Podmienky sušenia *a	Čas sušenia (nastavený čas): 20 minút (8-krát frakcionované vákuum)	

*a: Skutočný požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré zodpovedá výlučne používateľ (napr. konfigurácia a hustota zaťaženia, podmienky sterilizátora).

Vysokotlakový parný sterilizátor použitý na overenie vyhovuje norme EN 285.

5) Skladovanie

Po sterilizácii uskladnite na čistom mieste bez prachu a vlhkosti.

Zabráňte vysokej teplote a vlhkosti.

Záruka

MIZUHO Corporation bezplatne opraví chybné časti tohto výrobku počas jedného roka odo dňa dodania/inštalácie, s výnimkou prípadov poškodenia spôsobeného opravou treťou stranou, vyššou mocou, nesprávnym používaním alebo úmyselným poškodením. Všetky ostatné podmienky záruky podliehajú predpisom MIZUHO Corporation.

Likvidácia

Ak treba pomôcku zlikvidovať, napr. po jej použití na pacientovi s CJD alebo s podozrením na CJD, likvidácia sa musí vykonať v súlade s miestnymi predpismi.



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

Vysvetlenie/preklad symbolov

	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Výrobca
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dovozca
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	Uchovávajte na suchom mieste
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nesterilné
	Nie je bezpečný v prostredí MRI
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie