



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

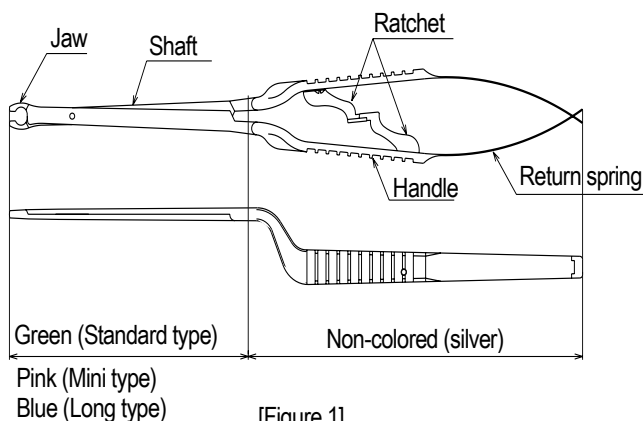
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

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

Sugita Titanium Clip II Applier-tuotteen käyttöohje

FI

Tärkeitä tietoja

Laite toimitetaan ei-steriilinä.

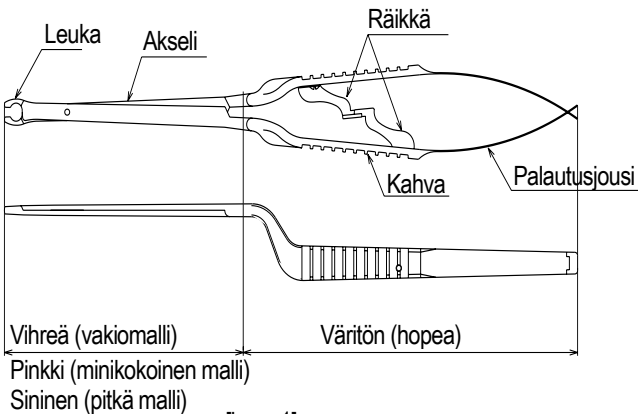
Se on käsiteltävä uudelleen (puhdistettava ja desinfiointava) käyttäen valdoiduista uudelleenkäsittelyolosuhteista. Lisäksi laite on steriloitava ennen käyttöä hyväksytyjen sterilointiehtojen mukaisesti.

Tekniset tiedot

Sugita Titanium Clip II Applier on suunniteltu yksinomaan Sugita Titanium Aneurysm Clip II-tuotteelle.

Sugita Titanium Clip II Appliers on tarkoitettu instrumenteiksi, joita käytetään pitämään ja asettamaan Sugita Titanium Aneurysm Clip II aivoaneurysmien hoidon aikana.

"Sugita Titanium Clip II Applier"-tuotetta kutsutaan jäljempänä "sovittimeksi".



[kuva 1]

Taulukko 1. Tuoteluettelo

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

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

Materiaali: Titaaniseos, ruostumaton teräs

Mallit

Saatailla on kolmen tyyppisiä sovittimia vakiomalliselle, minikokoiselle ja pitkälle kiinnittimelle. Sovittimet on värikoodattu soveltuviin kiinnittimissä seuraavasti. [kuva 1]

- Vakiomallin sovittimet: Sovittimien distaalinen osa on vihreä.
- Minikokoisen mallin sovittimet: Sovittimien distaalinen osa: väri vaaleanpunainen.
- Pitkän mallin sovittimet: Sovittimien distaalinen osa: väri sininen.

Sopivat kiinnittimallit on painettu sovittimien palautusjousiin, jotta voit tarkistaa ne ennen käyttöä. [kuva 2]

esim. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[kuva 2]

Toimintamekanismi

Sugita Titanium Clip II Appliers toimii seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- Kun kahva avataan ja suljetaan, leuka avautuu ja sulkeutuu.
- Purista sovittimen kahvoja ja aseta kiinnitin sovittimen leukojen väliin asettamalla Sugita-kiinnittimet leukojen pitosvennyksiin. Kun kahvojen puristamista jatketaan kiinnittimen ollessa leuoissa, räikkä vapautuu avaamaan kiinnittimen terän enimmäisleveyteen. Tällöin kahvojen asteittainen löysäminen avaa leuat ja vapauttaa kiinnittimen samalla, kun kiinnittimen terät sulkeutuvat.

Käyttötarkoitus

"Sugita Titanium Clip II Applier" on instrumentti, jota käytetään pitämään ja asettamaan Sugita Titanium Aneurysm Clip II aivoaneurysman hoidossa.

Indikaatiot

Sugita Titanium Clip II Applier on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksessa, jossa käytetään aivoaneurysmakiinnittimiä.

Suunnitellut käyttäjät

Sovitin on tarkoitettu neurokirurgien käyttöön, ja hoitavien lääkärin on tunnettava perinpohjaisesti kirurginen tekniikka ja aneurysmakiinnittimien ja niiden sovittimien käyttö.

Tarkoitettu potilasryhmä

Hoidettavana kohderyhmänä ovat yli 18-vuotiaat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat aivoaneurysmien leikkauksen.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Sugita Titanium Aneurysm Clip II-tuotteen onnistunut asentaminen

Kliininen hyöty

Helpottaa Sugita Titanium Aneurysm Clip II-tuotteen turvallista asettamista

Käyttöohjeet

Ennen tuotteen käyttöä, tarkasta, pese ja sterilo se näiden ohjeiden mukaisesti.

- 1) Yhdistelmäkiinnitin, jossa on sovittimet "Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Taulukko 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Väri

Pysyvä malli		Tilapäinen malli	
Malli	Väri	Malli	Väri
Vakiomalli	Jousi - vihreä	Vakiomalli	Jousi - vihreä
	Terä - hopeinen		Terä - keltainen
Minikokoinen malli	Jousi - vaaleanpunainen	Minikokoinen malli	Jousi - vaaleanpunainen
	Terä - hopeinen		Terä - keltainen
Pitkä malli	Jousi - sininen		
	Terä - hopeinen		

Kiinnintä on käytettävä sopivan kiinnitinsovittimen kanssa. Kiinnitä huomiota kiinnitinmalliin.

Sopiva kiinnitin on merkitty kiinnitinsovittimeen. Käytä siksi sopivaa kiinnintä.

- 2) Puristamalla sovittimien kahvoja, räikkä voidaan lukita. Kahvojen puristamisen jatkaminen vapauttaa lukitun räikän.
- 3) Aseta kiinnitin sovittimien leukojen väliin asettamalla kiinnitin oikein leukojen pitosyvennyksiin räikän ollessa vapautettuna ja lukitse sitten räikkä. Kiinnitin pysyy tiukasti leukojen välissä.
- 4) Kun kahvojen puristamista jatketaan kiinnittimen ollessa leuoissa, räikkä vapautuu avaamaan kiinnittimen terän enimmäisleveyteen. Tällöin kahvojen asteittainen löysäminen sulkee kiinnittimen terät ja leuat avautuvat kiinnittimen vapauttamiseksi.
- 5) Kun pidät kiinni kiinnitimestä, on varmistettava, että kiinnittimen jousi on asetettu oikein kiinnitinsovittimen kiinnitysleuoissa kuvan [kuva 3-A] osoittamalla tavalla. Kiinnittimen pitäminen väärin voi aiheuttaa vaurioita tai irtoamisen kiinnitinsovittimestä. Tämä voi aiheuttaa riskin leikkauksen aikana, joten varmista, että käsittelet kiinnintä oikein. [kuva 3-B/C/D/E]
- 6) Älä pidä kiinnintä vinossa asennossa.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi vain Sugita Titanium Aneurysm Clips II:n kanssa. Sitä ei saa käyttää muiden valmistajien kiinnittimiin tai tavanomaisiin koboltiseoskiinnittimiin.

A. Oikein asetettu



B. Väärin asetettu.



C. Väärin asetettu



D. Väärin asetettu



E. Väärin asetettu



[kuva 3]

Kontraindikaatiot

- 1) Tätä sovitinta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat erittäin allergisia metalleille tai eksogeenisille aineille.
- 2) Tätä sovitinta ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy komplikaationa tartuntatauti tai sepsis.

Varoitus

- 1) Jos laitetta käytetään potilaalla, jolla on CJD (Creutzfeldt–Jakobin tauti) tai jolla epäillään olevan CJD, laite tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- 2) Tämän kiinnittimen käsittely:
Sovittimen kovaotteinen käsittely voi aiheuttaa muodonmuutoksia tai vahingoittaa sovitinta ja vahingoittaa potilasta.
- 3) Käyttö kielletty muihin kuin käyttötarkoituksiin
Sovitinta ei saa käyttää muuhun kuin käyttötarkoitukseen.
- 4) Kiinnitinsovittimia ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- 5) Tarvittaessa kaikki metallituotteet tai niiden palaset voidaan paikantaa röntgenkuvauksen avulla.

Huomio

- 1) Tämän sovitimen käyttö on rajoitettu vain sille tarkoitetuille käyttäjille.
- 2) Älä käytä muiden valmistajien kiinnittimen tai sovitimen kanssa yhteensopimattomien kiinnittimien kanssa.
[Värien kiinnittimien käyttäminen voi vahingoittaa aneurysmakiinnintä.]
- 3) Tämän sovitimen muokkaaminen tai väärentäminen ei ole sallittua.
- 4) Laite on steriloitava höyrysteriloinnin avulla, muita menetelmiä ei tule käyttää.
- 5) Älä muokkaa tai muotoile palautusjousta.
Sopiva aukon leveys kiinnittimessä menetetään, jos palautusjousta murtuu ja muuttuu, jolloin kiinnittimestä saattaa aiheutua häiriöitä, eikä se lopulta irtoa helposti sovitimien avulla.

Viat ja haittatapahtumat (jäännösriski)

- 1) Vakavat haittatapahtumat
 - infektio
 - verisuonten vaurioituminen
 - kuolema
 - taudin tarttuminen
 - aivohermovaurio
 - verenmenetys
 - elinvaurio
 - epätäydellinen tukos tai aneurysman puhkeama
 - biologisen toksisuuden oireet
 - biologinen tulehdusreaktio.
- 2) Muut haittatapahtumat
 - kirurgiset yleiskomplikaatiot
 - leikkauksen viivästyminen

Huomio

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle käyttäjän ja/tai potilaan asuialueella.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta löytyy kohdasta Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Varastointi – Huolto ja käsittely

Säilytä uudet tai käyttämättömät tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.

Hyväksytty puhdistus- ja sterilointimenettely

Sovitin toimitetaan ei-steriilinä.

Tämän takia käyttäjän (terveydenhuollon ammattilaisen) ON steriloitava se ennen käyttöä hyväksytyillä sterilointimenetelmillä valtion antamien ohjeiden mukaisesti.

MIZUHO on hyväksynyt sovitimen turvallisuuden ja suorituskyvyn jopa 500 kertaa toistuvassa puhdistus- ja sterilointikäsittelyssä.

Tämän sovitimen asianmukainen sterilointi ja käsittely on tärkeää, jotta

varmistetaan, että sovitimet täyttävät steriloitvaatimukset ennen leikkausta, mikä auttaa minimoimaan infektion esiintymisen leikkauspotilaassa.

Sterilointilaitteet on validoitava asianmukaisen steriloinnin varmistamiseksi. Käyttäjät (terveydenhuollon ammattilaiset) ovat vastuussa steriloitprosessin validoinnista ja yksittäisen steriloitlaitteen steriiliyden varmistamisesta.

Sterilointilaitteet on puhdistettava ja huollettava valmistajan määrittelemien standardisoitujen toimintatapojen mukaisesti.

Myös muut toimenpiteet kontaminaation minimoimiseksi leikkaussalissa, mukaan lukien laminaarivirtauslaitteistolla varustetun kirurgisen yksikön käyttö lääkärin harkinnan mukaan, ovat tärkeitä.

Muista puhdistaa sovitin ennen steriloitua.

Biotaakkaa ennen steriloitua on vähennettävä onnistuneen steriloinnin varmistamiseksi.

Älä käytä klooripohjaisia liuoksia puhdistuaksesi tätä sovitinta. Tämä voi aiheuttaa metallin korroosiota.

1) Puhdistus

Tärkeitä tietoja

- Puhdistaa laite heti käytön jälkeen.
- Älä anna olla kosketuksissa muiden instrumenttien kanssa.
- Käytä tälle tuotteelle sopivaa pesuainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Puhdistus on kahdessa vaiheessa. Esipuhdistus, jota seuraa automaattinen puhdistus.

Valmistajan hyväksymät puhdistusedellytykset ovat seuraavat.

a) Esipuhdistus

- ① Liota tuotetta pesuaineessa*^b huoneenlämmössä 15 minuuttia niin, että kaikki pinnat ovat peitettyä pesuaineella. Puhdistuksen aikana lämpötila ei saa ylittää 40 °C. (20–40 °C)
- ② Liotuksen jälkeen tätä tuotetta harjataan 1 minuutin ajan liuoksessa. (LEUKAosaa avattaessa ja suljattaessa.)
- ③ Lopuksi tuotetta huuhdellaan 1 minuutin ajan juoksevalla vesijohtovedellä.

b) Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus (pesu- ja desinfiointilaite)

- Käytä pesu- ja desinfiointilaitetta, jonka suorituskyky on virallisesti tunnustettu (ISO 15883-sarjan mukaan, jossa on CE-merkintä tai on FDA:n hyväksymä), asenna se tarkasti, tarkista toimintatila. Suorita säännöllinen huolto ja tarkastus.
- Suorita manuaalisen puhdistuksen jälkeen puhdistus alla olevan taulukon edellytysten mukaisesti.
- Räikkä ei saa olla lukittu. (Suoritetaan vapauttamalla räikkä)
- Varmista, etteivät laitteet joudu kosketuksiin toistensa kanssa.

Taulukko 3. Pesu ja -desinfiointilaitteen suositellut (hyväksytyt) edellytykset

Vaihe	Menettely	Lämpötila (°C)	Aika (min.)	Veden laatu	Muistiinpanot
I	Esipuhdistus	<25	3	Hanavesi (juomavesi)	-
II	Pesu	55	10	Deionisoitu vesi *a	Puhdistusaine *b
III	Huuhtelu	<25	1	Deionisoitu vesi *a	-
IV	Huuhtelu	<25	1	Deionisoitu vesi *a	-
V	Kuumalla vedellä desinfiointi	90	5	Deionisoitu vesi *a	-
VI	Kuivaus	-	-	-	Laitteen ohjelman mukaisesti

*a: Deionisoitu vesi

Puhdistusaineiden laimentamiseen käytetyn veden ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluveden laatuun on kiinnitettävä riittävästi huomiota. Kun huuhteluun käytetään puhdasta vettä, erittäin puhdistettua vettä tai

steriiliä vettä, suosittelemme huuhteluvettä, jonka pmy on enintään 10 pmy/ml ja endotoksiinipitoisuus alle 0,25 EU/ml. Jos kova vesi sisältää metallisaippuaa tai jos kontaminanttien mikro-organismien tai endotoksiinien pitoisuus on korkea, se voi aiheuttaa laitteen värjäytymistä ja heikentää puhdistus- ja desinfiointitehoa. (pmy: pesäkkeitä muodostavat yksiköt)

*b: Tarkistuksessa käytetyt puhdistusainetiedot.

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

Automaattinen puhdistus: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Käytä vain lievästi emäksistä, vähän vaahtoavaa pesuainetta (alumiinipesuaine jne.), joka ei vaikuta titaanin anodisointikäsittelyyn.

2) Tarkastus

2)-1 Esitarkastustoimenpiteet

Jos tuote on märkä tai kostea, kuivaa se.

Käytä lääkinnällisiin laitteisiin vesipohjaista ruosteenestovoiteluainetta.

MIZUHON suosittelema tuote: neodisher® IP Spray Dr. Weigert, VIITENUMERO: 4304 90.

Voiteluöljy poistetaan kokonaan puhdistamalla. Käytä tämän tuotteen puhdistamisen jälkeen vesipohjaista, ruosteenestovoiteluainetta ennen steriloitua. Älä käytä tätä tuotetta ilman, että levität ruosteenestovoiteluainetta sen liukuvaan osaan. [Kitkasyöpymistä voi esiintyä.]

2)-2 Älä käytä laitetta, jos silmämääräisessä tarkastuksessa tai

liiketarkastuksessa havaitaan poikkeavuuksia.

- vauriot mukaan lukien terävät pinnat
- muodonmuutos
- rappeutuminen
- jäljelle jäänyt lika
- kuluminen
- liitosten ja ruuvien löystyminen
- liikkuvan osan välily
- Halutusta Sugita-kiinnittimestä ei voi pitää kunnolla kiinni.

Koska pinnan väri voi haalistua toistuvassa käsittelyssä, älä käytä sovitimia, joita ei voida selvästi erottaa värikoodauksella.

Ota yhteyttä jälleenmyyjääsi korjausta varten.

3) Pakkaus

Tämä tuote voidaan steriloida steriloimalla vain sovitin tai laittamalla se sille tarkoitettuun steriloitintoketoon.

Kun käytät steriloitintokettoa, säilytä tuotetta siihen tarkoitettussa MIZUHO-steriloitintoketossa (taulukko 4). Kummassakin tapauksessa varmista, että räikkä on vapautettu. Muuten palautusjousi vaurioituu.

Kun vain sovitinta steriloidaan tai sitä steriloidaan erillisessä steriloitintoketossa, kääri laite kaksoiskääreisiin, jotka ovat standardin ISO 11607 mukaisia ja jotka soveltuvat höyrysterilointiin.

Taulukko 4. Steriloitintoketolouettelo

Koodinro	Tuotekuvaus
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) Sterilointi

Sterilointiin suositellaan korkeapainehöyrysterilointia. Alla olevan taulukon edellytykset on hyväksytty.

Muita sterilointimenetelmiä ei suositella, koska pinta haalistuu ja vaikuttaa ominaisuuksiin.

Korkeapaineinen höyrysterilointilaite on tarkistettava ja huollettava standardin ISO 17665-1 mukaisesti.

Räikkä ei saa olla lukittu. (Suoritetaan vapauttamalla räikkä)

Taulukko 5. Hyväksytty sterilointimenetelmä

Noudatettu sterilointi	ISO 17665-1	
Sterilointimenetelmä	Esityhjiöhöyry (sterilointi) (Autoklaavisterilointi)	
Sterilointiedellytykset	Sterilointilämpötila	Säilytysaika
	132 °C	vähintään 4 minuuttia
	134 °C	vähintään 3 minuuttia
Kuivausedellytykset *a	Kuivumisaika (asetettu aika): 20 minuuttia (8 kertaa fraktioitu tyhjiö)	

*a: Todellinen tarvittava kuivausaika riippuu suoraan-parametreista, jotka ovat käyttäjän vastuulla (esim. kuorman kokoonpano ja tiheys, sterilointiedellytykset).

Tarkastukseen käytetty korkeapaineinen höyrysterilointilaitte on EN285-standardin kanssa yhteensopiva.

5) Säilytys

Steriloinnin jälkeen säilytä puhtaassa paikassa, jossa ei ole pölyä ja kosteutta. Vältä korkeaa lämpötilaa ja kosteutta.

Takuu

MIZUHO Corporation korjaa tämän tuotteen vialliset osat veloitusetta yhden vuoden ajan toimitus-/asennuspäivästä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa vahinko on aiheutunut kolmannen osapuolen korjauksesta, luonnonkatastrofista, epäasianmukaisesta käytöstä tai tahalllisesta vahingosta. Kaikki muut takuuehdot ovat MIZUHO Corporationin määräysten alaisia.

Hävittäminen

Jos laite on hävitettävä, esimerkiksi jos sitä on käytetty potilaalle, jolla on CJD (Creutzfeldt–Jakobin tauti) tai epäillään sairastavan CJD:tä, hävitys on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.



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

Symbolien selitys/käännös

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
	Pidä kuivana
	Pidä poissa auringonvalosta
	Ei-steriili
	Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa
	Yksilöllinen laitetunnus
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet

Bruksanvisning för Sugita Titanium Clip II Applier

SV

Viktig information

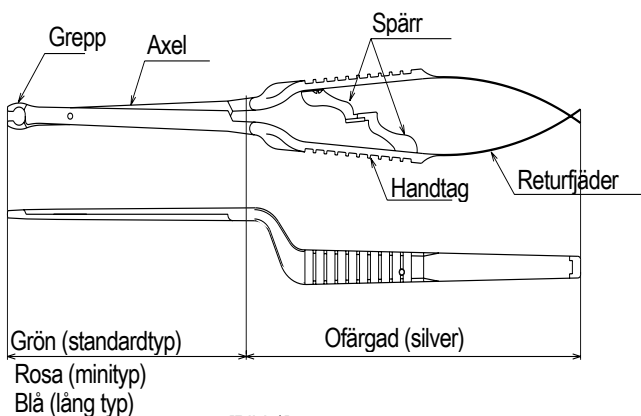
Enheten levereras i ett icke-sterilt tillstånd.
Den ska bearbetas på nytt (rengöras och desinficeras), i enlighet med validerade återbearbetningsförfållanden. Innan enheten används måste den steriliseras i enlighet med validerade steriliseringsförfållanden.

Specifikationer

Sugita Titanium Clip II Applier har utformats exklusivt för Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers är avsedda att användas som instrument för att hålla och applicera Sugita Titanium Aneurysm Clip II vid behandling av cerebrala aneurysmer.

"Sugita Titanium Clip II Applier" kallas härnäst "applikator".



[Bild 1]

Tabell 1. Produktlista

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

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

Material: Titanlegering, rostfritt stål

Typen

Det finns tre typer av applikatorer, en för standardklämmor, en för miniklämmor och en för långa klämmor. Applikatorerna är färgkodade för att paras ihop med tillämpliga klämmor på följande sätt. [Bild 1]

- Applikatorer för standardtyp: Distal del av applikatorer som är färgade gröna.
 - Applikatorer för minityp: Distal del av applikatorer: färgad rosa.
 - Applikatorer för lång typ: Distal del av applikatorer: färgad blå.
- De tillämpliga klämtyperna har en inristad märkning på applikatorernas returfjäder så att du kan verifiera dem före användning. [Bild 2]
t.ex. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Bild 2]

Verkningsmekanism

Sugita Titanium Clip II Appliers ska användas i enlighet med följande principer:

- När handtaget öppnas och stängs öppnas och stängs greppytan.
- Kläm ihop applikatorns handtag och ställ in en klämma mellan applikatorns greppytan genom att placera Sugita-klämmor i greppytornas skåror. När handtagen trycks ihop ytterligare med klämman i greppytorna frigörs spärren för att öppna klämbadet till maximal bredd. Vid denna tidpunkt öppnas greppytorna genom att handtagen lossas gradvis och klämman frigörs samtidigt som klämbaden stängs.

Avsett ändamål

"Sugita Titanium Clip II Applier" är ett instrument avsett för att hålla och applicera Sugita Titanium Aneurysm Clip II vid behandling av ett cerebralt aneurysm.

Indikationer

Sugita Titanium Clip II Applier är avsett att användas i kirurgi där cerebral aneurysmklämmor används.

Avsedda användare

Applikatorn är avsedd att användas av neurokirurger som är väl förtrogna med den kirurgiska tekniken och användning av aneurysmklämmor och tillhörande applikatorer.

Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter ≥ 18 för vilka ligering av cerebrala aneurysmer via kraniotomi är indicerat.

Produktens prestandaegenskaper

Applicera Sugita Titanium Aneurysm Clip II på korrekt sätt

Kliniska fördelar

Underlätta säker placering av Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Användaranvisningar

Innan du använder den här produkten ska du inspektera, tvätta och sterilisera i enlighet med dessa anvisningar.

- 1) Kombinationsklämma med applikatorer
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tabell 2. Färg för Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Permanent typ		Tillfällig typ	
Typ	Färg	Typ	Färg
Standardtyp	Fjäder – grön	Standardtyp	Fjäder – grön
	Blad – silver		Blad – gul
Minityp	Fjäder – rosa	Minityp	Fjäder – rosa
	Blad – silver		Blad – gul
Lång typ	Fjäder – blå		
	Blad – silver		

Klämman ska endast användas med tillämplig klämapplikator. Var uppmärksam på typen av klämma.

Tillämplig klämma anges på klämapplikatorn. Se därför till att använda lämplig klämma.

- 2) Spärren kan låsas genom att klämma ihop de olika handtagen. Om du klämmer ytterligare på spärren så frigörs den.
- 3) Placera en klämma mellan applikatorns greppytor genom att placera klämman korrekt i greppytornas skåror samtidigt som spärren släpps upp. Lås sedan spärren. Klämman hålls stadigt mellan greppytorna.
- 4) När handtagen trycks ihop ytterligare med klämman i greppytorna frigörs spärren för att öppna klämladet till maximal bredd. Om du gradvis lossar på handtaget i det här läget så stängs klämladen och greppytorna öppnas samtidigt för att frigöra klämman.
- 5) När du håller i klämman ska du kontrollera att klämfjädern är korrekt placerad i klämmans greppytor, så som visas i [bild 3-A].
Om klämman hålls på fel sätt kan den skadas eller skjutas ut från klämapplikatorn. Eftersom detta kan innebära en risk under operationen måste du se till att klämman hålls korrekt. [Bild 3-B/C/D/E]
- 6) Håll inte klämman i vinklade lägen.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier är exklusivt utformad och konstruerad för användning med Sugita Titanium aneurysm Clips II. Den ska INTE användas för klämmor från andra tillverkare eller konventionella klämmor i koboltlegering.

A. Rätt placering



B. Felaktig placering.



C. Felaktig placering



D. Felaktig placering



E. Felaktig placering



[Bild 3]

Kontraindikationer

- 1) Applikator ska inte användas för patienter med allvarliga allergier mot metaller eller exogena material.
- 2) Applikator ska inte användas för patienter med infektionssjukdomar eller sepsis som komplikation.

Varning

- 1) Om enheten används för en patient som har eller misstänks ha

CJD ska instrumentet kasseras i enlighet med lokala krav.

- 2) Hantering av klämman:

Vårdslös hantering av applikatorn kan leda till att den deformeras eller skadas och kan leda till skada för patienten.

- 3) Förbud mot användning för icke avsedda ändamål

Applikatorn får inte användas för annat än de avsedda ändamålen.

- 4) Klämapplikatorer ska inte användas i MR-miljö.

- 5) Om så behövs kan alla metallenheter eller fragment av metallenheter lokaliseras med hjälp av en röntgenbild.

Var försiktig

- 1) Endast avsedda användare får använda applikatorn.

- 2) Använd inte klämmor som tillverkats av andra företag eller som inte är kompatibla applikatorn.

[Om du använder fel klämmor kan aneurysmklämman skadas.]

- 3) Modifiering eller förändring av den här applikatorn är inte tillåtet.

- 4) Applikatorn måste steriliseras genom ångsterilisering och andra metoder ska inte användas.

- 5) Modifiera inte och ändra inte form på retur fjädern.

Lämplig bredd på öppningen vid hållklämman störs om retur fjädern bryts eller förändras och klämman kan då påverkas, och kanske inte är så lätt att frigöra från applikatorn.

Defekter och biverkningar (kvarstående risk)

- 1) Allvarliga biverkningar

- Infektion
- Skador på blodkärl
- Dödsfall
- Överföring av sjukdom
- Kraniell nervskada
- Blodförlust
- Organskada
- Otillräcklig ocklusion av aneurysmet eller rupturerat aneurysm.
- Biologiska förgiftningssymtom.
- Biologiskt inflammatorisk reaktion

- 2) Övriga biverkningar

- Allmänna kirurgiska komplikationer
- Försening av kirurgi

Obs!

Alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

För en sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet se Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Förvaring – skötsel och hantering

Förvara nya eller oanvända produkter på en torr, ren och säker plats.

Validerad rengörings- och steriliseringsprocedur

Applikatorn levereras i ett icke-sterilt tillstånd.

Den MÅSTE därför steriliseras av användaren (vårdpersonal med lämplig utbildning) innan den används. Detta ska göras med validerade steriliseringsprocesser i enlighet med rådande riktlinjer av lämpliga tillsynsorgan.

MIZUHO har bekräftat säkerhet och prestanda för upp till 500 gångers upprepade rengöring och sterilisering av applikatorn.

Lämplig sterilisering och hantering av denna applikator är viktigt för att säkerställa att applikatorn uppfyller kraven på sterilisering före operationen och för att bidra till att minimera förekomsten av infektion hos patienter som genomgår operationer.

Steriliseringsmedlet måste valideras för att säkerställa korrekt sterilisering.

Användarna (vårdpersonal med lämplig utbildning) ansvarar för att validera steriliseringsprocessen och säkerställa steriliteten hos steriliseringsmedlet.

Steriliseringsutrustningen ska rengöras och underhållas i enlighet med standardiserade driftsrutiner som anges av tillverkaren.

Övriga förfaranden för att minimera kontaminering i operationssalen, inklusive användning av en kirurgisk enhet med laminärt flöde när läkaren behöver det, är också viktiga.

Se till att rengöra applikatorer före sterilisering.

Kvarvarande mikroorganismer måste minskas innan sterilisering inleds för att säkerställa framgångsrik sterilisering.

Använd inte klorbaserade lösningar när du rengör applikatorer. Detta kan orsaka metallisk korrosion.

1) Rengöring

Viktiga anmärkningar

- Rengör enheten omedelbart efter användning.
- Se till att den inte kommer i kontakt med andra instrument.
- Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för den här produkten, i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- Rengöring görs i två steg. Förrengöring följt av automatisk rengöring. Följande förhållanden har validerats av tillverkaren.

a) Förrengöring

- ① Lagg produkten i blöt i rengöringsmedel*^b i rumstemperatur i 15 minuter, och se till att alla ytor täcks. Temperaturen under rengöringen får inte överstiga 40 °C (20 °C till 40 °C)
- ② Efter blötläggningstiden borstas produkten i 1 minut i lösningen. (samtidigt som du öppnar och stänger GREPPYTORNA.)
- ③ Slutligen sköljer du produkten i 1 minut med rinnande kranvatten.

b) Automatiserad rengöring, desinficering och torkning (rengörings- och desinficeringsapparat)

- Använd rengörings- och desinficeringsapparaten som är officiellt erkänd för sin prestanda (enligt ISO 15883-serien, med CE-märkning, eller som har godkänts av FDA), installera den korrekt och kontrollera driftstatusen. Utför regelbundet underhåll och inspektion.
- Efter manuell rengöring ska du utföra rengöring enligt villkoren i tabellen nedan.
- Spärren ska inte låsas. (Utförs med frigjord spär)
- Se till att enheterna inte kommer i kontakt med varandra.

Tabell 3. Rekommenderade (validerade) förhållanden för rengörings- och desinficeringsapparaten

Fas	Procedur	Temp (°C)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Anmärkningar
I	Förrengöring	<25	3	Kranvatten (dricksvatten)	-
II	Rengöring	55	10	Avjoniserat vatten * ^a	Rengöringsmedel * ^b
III	Sköljning	<25	1	Avjoniserat vatten * ^a	-
IV	Sköljning	<25	1	Avjoniserat vatten * ^a	-
V	Desinficering med varmt vatten	90	5	Avjoniserat vatten * ^a	-
VI	Torkning	-	-	-	Följ programmet för enheten

*^a: Avjoniserat vatten

Tillräcklig hänsyn måste tas till kvaliteten för vattnet som används för att späda ut rengöringsmedlet och sköljvattnet som används för medicinsk utrustning. Vid användning av rent vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten för sköljning rekommenderar vi sköljvatten med ett maximalt antal av 10 CFU/ml och endotoxinkoncentration på 0,25 EU/ml eller mindre. Om hårt vatten innehåller metallisk tvål, eller om koncentrationen av främmande mikroorganismer eller endotoxin är hög, kan det orsaka färgning av enheten och försämra rengörings- och steriliseringseffekten.

(CFU: Colony Forming Unit – kolonibildande enhet)

*^b: Information om rengöringsmedel som används vid verifiering.

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

Automatisk rengöring: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

– Använd endast svagt alkaliskt, lågskummande rengöringsmedel (avsett för aluminium, mm.) som inte påverkar anodiseringsbehandlingen för titan.

2) Inspektion

2)-1 Åtgärder före inspektion

Om produkten är våt eller fuktig ska du torka den.

Använd ett vattenbaserat antikorrosivt smörjmedel för medicintekniska produkter.

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

Smörjoljan avlägsnas helt genom rengöring. Efter rengöring av denna produkt ska du applicera ett vattenbaserat, antikorrosivt smörjmedel före sterilisering. Använd inte denna produkt utan att applicera antikorrosivt smörjmedel på dess gliddel. [Tjuvstopp kan uppstå]

2)-2 Använd inte enheten om några avvikelser, såsom nedanstående, observeras vid visuell inspektion eller kontroll av rörelser.

- Skada, inklusive skada av vassa ytor
- Deformering
- Förstörda delar
- Kvarvarande smuts
- Korrosion
- Lossning av leder och skruvar
- Glapp i den rörliga delen
- Target Sugita-klämmorna inte kan hållas fast ordentligt.

Eftersom ytans färg kan blekas vid upprepade bearbetning ska du inte använda applikatorer där färgkodningen inte längre är tydlig.

Kontakta din återförsäljare för reparationer.

3) Förpackningar

Denna produkt kan steriliseras genom att sterilisera enbart applikatorer eller genom att placera den i en särskild behållare för sterilisering. När du använder en steriliseringsbehållare ska du förvara produkten i den särskilt utformade steriliseringsbehållaren från MIZUHO (tabell 4). I båda fallen ska du se till att spärren har släppts upp. I annat fall skadas returfrakten.

När du steriliserar applikatorer för sig själva eller i den särskilda steriliseringsbehållaren ska du linda in enheten dubbelt med omslag som är lämpliga för ångsterilisering enligt ISO 11607.

Tabell 4. Lista över steriliseringsbehållare

Kodnummer	Produktbeskrivning
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) Sterilisering

Sterilisering med högtrycksånga rekommenderas som steriliseringsprocedur. Förhållandena i tabellen nedan har validerats. Andra steriliseringsmetoder rekommenderas inte eftersom ytan bleknar och det kan påverka egenskaperna.

Apparaten för sterilisering med högtrycksånga ska verifieras, underhållas och inspekteras enligt ISO17665-1.

Spärren ska inte låsas. (Utförs med frigjord spär)

Tabell 5. Validerad steriliseringsmetod

Standard som följs	ISO 17665-1	
Steriliseringsmetod	Ångsterilisering med förvakuum (autoklaversterilisering)	
Steriliseringsförhållanden	Steriliseringstemperatur	Varaktighet
	132 °C	4 minuter eller mer
	134 °C	3 minuter eller mer
Torkförhållanden *a	Torktid (inställd tid): 20 minuter (8 gånger fraktionerat vakuum)	

*a: Den faktiska torktiden står i direkt förhållande till de parametrar som användaren ansvarar för (t.ex. lastkonfiguration och densitet, steriliseringsförhållanden).

Ångsterilisatorn med högtryck som används för verifiering är EN285-kompatibel.

5) Förvaring

Efter sterilisering ska enheten förvaras på en ren plats fri från damm och fukt. Undvik hög temperatur och luftfuktighet.

Garanti

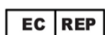
MIZUHO Corporation reparerar defekta delar av denna produkt utan kostnad i ett år från leveransdatum / installation med undantag för fall där skador orsakats av en tredje parts reparation, naturkatastrofer, felaktig användning eller avsiktlig skada. För alla andra garantivillkor gäller MIZUHO Corporation regler.

Kassering

Om enheten måste kasseras, t.ex. för att den har använts på en patient som har eller misstänks ha CJD ska kassering göras i enlighet med lokala bestämmelser.



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

Förklaring/översättning av symboler

	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Importör
	Medicinsk utrustning
	Läs utrustningens bruksanvisningen eller bruksanvisningen för elektronisk utrustning
	Håll torr
	Håll på avstånd från solljus
	Icke-steril
	Inte säker för MR-undersökningar
	Unik enhetsidentifierare
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen för användning

Brugsvejledning Sugita Titanium Clip II Applier

DA

Vigtige oplysninger

Denne enhed leveres ikke-steril.

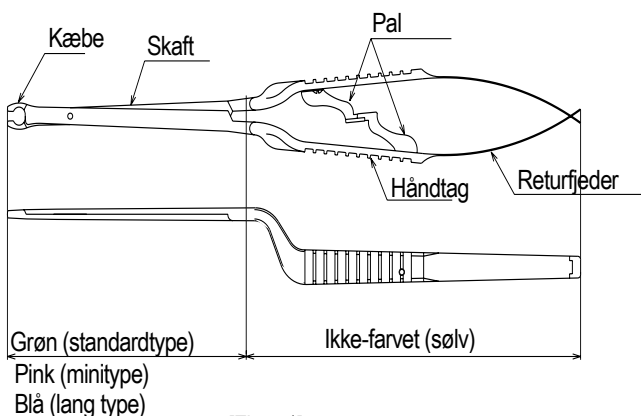
Den skal videreforarbejdes (rengøres og desinficeres) ved brug af de validerede videreforarbejdningsforhold. Derudover skal enheden steriliseres før brug i henhold til de validerede steriliseringsforhold.

Specifikationer

Sugita Titanium Clip II Applier er eksklusivt designet til Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers er beregnet som instrumenter, der anvendes til at holde og anvende Sugita Titanium Aneurysm Clip II under behandlingen af cerebrale aneurismer.

Der refereres herefter til "Sugita Titanium Clip II Applier" som "applikatoren".



[Figur 1]

Tabel 1. Produktliste

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

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

Materiale: Titanlegering, rustfrit stål

Typen

Der er tre typer applikatorer tilgængelige for hver henholdsvis standardklemme, miniklemme og lang klemme. Applikatorer er farvekodet på de relevante klemmer følger. [Figur 1]

○ Applikatorer til standardtype: Distal del af applikator: farvet grøn.

○ Applikatorer til minitype: Distal del af applikator: farvet pink.

○ Applikatorer til lang type: Distal del af applikator: farvet blå.

Relevante klemmetyper er trykt på returfjederen på applikatoren, så du kan verificere før brug. [Figur 2]

f.eks. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Figur 2]

Handlingsmekanisme

Sugita Titanium Clip II Appliers fungerer under de følgende principper:

- Når håndtaget åbnes og lukkes, åbnes og lukkes kæben.
- Klem applikatorhåndtagene, og placer en klemme mellem applikatorhåndtagene ved at anbringe Sugita-klemmer i kæbernes holdeindhak. Når håndtagene klemmes yderligere med klemmen i kæberne, udløses palen for at åbne klemmebladet til den maksimale bredde. På dette tidspunkt vil gradvis løsning af håndtagene åbne kæberne og udløse klemmen, mens klemmebladene lukkes.

Tilsigtet formål

"Sugita Titanium Clip II Applier" er et instrument, der anvendes til at holde og anvende Sugita Titanium Aneurysm Clip II til behandling af cerebral aneurisme.

Indikationer

Sugita Titanium Clip II Applier er beregnet til brug i kirurgi, hvor der anvendes cerebrale aneurismeklemmer.

Tilsigtede brugere

Applikatoren er beregnet til brug af neurokirurger, der har indgående kendskab til den kirurgiske teknik og brugen af aneurismeklemmer og deres applikatorer.

Tilsigtet patientpopulation

Målpopulationen, der behandles, er voksne patienter, ≥18, for hvem kraniotomiklemning af cerebrale aneurismer er indiceret.

Enhedens ydeevnekaraktistika

Anvendt Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klinisk fordel

Lette sikker placering af Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Brugsanvisning

Før produktet anvendes, skal du inspicere, vaske og sterilisere det i henhold til denne vejledning.

- 1) Kombinationsklemme med applikatorer
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tabel 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Farve

Permanent type		Midlertidig type	
Type	Farve	Type	Farve
Standardtype	Fjeder - Grøn	Standardtype	Fjeder - Grøn
	Blad - Sølv		Blad - Gult
Minitype	Fjeder - Pink	Minitype	Fjeder - Pink
	Blad - Sølv		Blad - Gult
Lang type	Fjeder - Blå		
	Blad - Sølv		

Klemmen anvendes kun af den relevante klemmeapplikator. Vær opmærksom på klemmetypen.

Den relevante klemme er blevet vist på klemmeapplikatoren. Brug derfor den rette klemme.

- 2) Ved at klemme applikatorhåndtagene kan palen blive lås. Yderligere klemning af håndtagene vil udløse den låste pal.
- 3) Placer en klemme mellem applikator-kæberne ved at anbringe klemmen korrekt i kæbernes holdeindhak, mens palen er udløst, og derefter låses palen. Klemmen vil sidde godt fast mellem kæberne.
- 4) Når håndtagene klemmes yderligere med klemmen i kæberne, udløses palen for at åbne klemmebladet til den maksimale bredde. På dette tidspunkt vil gradvis løsning af håndtagene lukke klemmebladene med åbningen af kæberne for at udløse klemmen.
- 5) Når klemmen holdes, skal det verificeres, at klemmefjederen er korrekt placeret i holde-kæberne på klemmeapplikatoren som vist i [figur 3-A]. Holdes klemmen forkert, kan det forårsage skade eller udløsning fra klemmeapplikatoren. Da dette kan udgøre en risiko under kirurgi, skal det sikres, at klemmen holdes korrekt. [Figur 3-B/C/D/E]
- 6) Hold ikke klemmen i vinklede positioner.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier er udelukkende designet og bygget til brug med Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Den må IKKE anvendes til klemmer fra andre producenter eller konventionelle koboltlegeringsklemmer.

A. Korrekt placeret



B. Forkert placeret



C. Forkert placeret



D. Forkert placeret



E. Forkert placeret



[Figur 3]

Kontraindikationer

- 1) Denne applikator må ikke bruges i patienter med alvorlig allergi over for metal eller eksogene materialer.
- 2) Denne applikator må ikke bruges i patienter med smittende sygdomme eller sepsis som en komplikation.

Advarsel

- 1) Hvis enheden anvendes i en patient med, eller som mistænkes at have, Creutzfeldt-Jakobs-sygdom (CJD), bør instrumentet bortskaffes i henhold til lokale krav.
- 2) Håndtering af denne klemme:
Grov håndtering af applikatoren kan forårsage deformation eller skade

på klemmen og kan skade patienten.

- 3) Brug til ikke-tilsigtet formål er forbudt

Applikatoren bør ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede.

- 4) Klemmeapplikatorer bør ikke anvendes i et MR-miljø.

- 5) Hvis det er nødvendigt, kan alle metalprodukter eller fragmenter deraf lokaliseres ved brug af røntgen.

Forsigtig

- 1) Brug af denne applikator er begrænset udelukkende til tilsigtede brugere.
- 2) Brug ikke klemmer, der er fremstillet af andre virksomheder, eller som er ukompatible med applikatoren.
[Brug af forkerte klemmer kan beskadige aneurismeklemmen].
- 3) Modificering eller ændring af denne applikator er ikke tilladt.
- 4) Applikatoren skal steriliseres ved hjælp af dampsterilisering. Andre metoder bør ikke anvendes.
- 5) Undlad at ændre eller omforme returklemmen.
Skade fra bøjning eller deformation af returklemmen kan forhindre spidsen af applikatoren i at åbne tilstrækkeligt, hvilket kan forårsage, at klemmen og applikatoren interfererer med hinanden og gør det svært for applikatoren at slippe klemmen.

Defekter og bivirkninger (restrisiko)

- 1) Alvorlige bivirkninger
 - Infektion
 - Skade på blodkar
 - Dødsfald
 - Overførsel af sygdom
 - Skade på kranienerve
 - Blodtab
 - Organskade
 - Inkomplet tilstopning eller aneurismebrodd.
 - Biologiske toksicitets symptomer.
 - Biologisk inflammatorisk respons
- 2) Andre bivirkninger
 - Generelle kirurgiske komplikationer
 - Forsinkelse i kirurgi

Bemærk

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed der, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

For sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed henvises der til Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne.

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

Opbevaring – Pleje og håndtering

Opbevar eventuelle nye eller ubrugte produkter et tørt, rent og sikkert sted.

Valideret rengørings- og steriliseringsprocedure

Denne applikator leveres ikke-steril.

Den SKAL steriliseres af brugeren forud for brug (medicinske fagfolk) ved brug af validerede steriliseringsprocesser i henhold til retningslinjerne, der er angivet af myndighederne.

MIZUHO har bekræftet applikatorens sikkerhed og ydeevne med op til 500 ganges gentagen rengørings- og steriliseringsbehandling.

Korrekt sterilisering og håndtering af denne applikator er vigtigt for at sikre, at applikatoren opfylder de sterile specifikationer forud for kirurgi som en hjælp til at minimere forekomsten af infektion i den kirurgiske patient.

Steriliseringsanordninger skal valideres for at sikre korrekt sterilisering. Brugere (medicinske fagfolk) er ansvarlige for validering af

steriliseringsprocessen og sikre sterilitet af den individuelle steriliseringsanordning.

Steriliseringsudstyr bør rengøres og vedligeholdes i overensstemmelse med standardiserede betjeningsprocedurer, som er specificeret af producenten.

Andre procedurer til minimering af kontamination på operationsstuen, herunder brugen af en kirurgisk enhed med udstyr med laminargennemstrømning efter lægens eget skøn, er også vigtigt. Sørg for at rengøre applikatoren forud for sterilisering.

Mikrobiel belastning forud for sterilisering bør reduceres for at sikre vellykket sterilisering.

Brug ikke klorinbaserede opløsninger ved rensning af denne applikator. Det kan forårsage metallisk korrosion.

1) Rengøring

Vigtige bemærkninger

- Rengør enheden umiddelbart efter brug.
 - Lad den ikke komme i kontakt med andre instrumenter.
 - Brug et rensmiddel, der er egnet til dette produkt og i overensstemmelse med producentens vejledning.
 - Rengøring foregår i to trin. Forrensning efterfulgt af automatisk rengøring.
- Rengøringsforhold, der er valideret af producenter, er som følger.

a) Forrensning

- ① Læg produktet i blød i rensmiddel*^b ved rumtemperatur i 15 minutter. Sørg for, at alle overflader er dækket. Temperaturen under rengøring bør ikke overskride 40 °C (20 °C til 40 °C).
- ② Efter iblødlægning børstes produktet i 1 minut i opløsningen (mens KÆBE-delen åbnes og lukkes).
- ③ Til sidste skylles produktet i 1 minut under løbende postevand.

b) Automatiseret rengøring, desinficering og tørring (vaske-/desinficeringsanordning)

- Brug den vaske-/desinficeringsanordning, der er blevet officielt anerkendt for dens ydeevne (i henhold til ISO 15883-serien, med CE-mærkningen, eller som er godkendt af FDA), installer den korrekt, og kontrollér driftsstatussen. Foretag regelmæssig vedligeholdelse og inspektion.
- Efter manuel rengøring skal der foretages rengøring i henhold til forholdene i tabellen nedenfor.
- Palen bør ikke være låst. (foretages med udløst pal).
- Sørg for, at enhederne ikke kommer i kontakt med hinanden.

Tabel 3. Anbefalede forhold for vaske-/desinficeringsanordning (valideret)

Trin	Procedure	Temperatur (°C)	Tid (min.)	Vandkvalitet	Bemærkninger
I	Forrensning	<25	3	Postevand (drikkevand)	-
II	Vask	55	10	Afioniseret vand *a	Rensmiddel* ^b
III	Skylning	<25	1	Afioniseret vand *a	-
IV	Skylning	<25	1	Afioniseret vand *a	-
V	Desinficering med varmt vand	90	5	Afioniseret vand *a	-
VI	Tørring	-	-	-	Følg enhedsprogrammet

*a: Afioniseret vand

Der skal tages hensyn til kvaliteten af det vand, der anvendes til at fortynde rengøringsmidler, og skyllevandet, der anvendes til medicinske enheder. Ved brug af rent vand, rens vand eller sterilt vand til skylning, anbefaler vi skyllevand med et maksimalt kimalt på 10 CFU/ml og en endotoksinkoncentration på 0,25 EU/ml eller derunder. Hvis hårdt vand

indeholder metallisk sæbe, eller hvis koncentrationen af kontaminerende mikroorganismer eller endotoksiner er for høj, kan det forårsage pletning af enheden og forringe rengørings- eller desinficerings-effekten. (CFU: kolonidannende enhed)

*b: Oplysninger om rengøringsmiddel anvendt i verificering.

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

Automatiseret rengøring: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Brug kun et let alkalisk, lavtskummende rensmiddel (rensemiddel til aluminium osv.), der ikke vil påvirke anodiseringsbehandlingen af titan.

2) Inspektion

2)-1 Handlinger før inspektion

Tør produktet, hvis det er vådt eller fugtigt.

Brug et vandbaseret, korrosionshæmmende smøremiddel til medicinske enheder.

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

Smøreolie fjernes helt ved rengøring. Efter rengøring af produktet skal der påføres et vandbaseret, korrosionshæmmende smøremiddel forud for sterilisering. Brug ikke dette produkt uden at påføre korrosionshæmmende smøremiddel på dets dele, der glider. [Der kan forekomme slitage].

2)-2 Brug ikke enheden, hvis der observeres unormaliteter ved visuel inspektion eller bevægelseskontrol.

- Skade, herunder eventuelle skarpe overflader
- Deformering
- Beskadigelse
- Resterende snavs
- Korrosion
- Løsgørelse af led og skruer
- Slør i bevægelig del
- De ønskede Sugita-klemmer kan ikke holdes korrekt.

Eftersom farven på overfladen kan være falmet efter gentagen behandling, skal der ikke bruges applikatorer, hvis farvekodning ikke tydeligt kan ses.

Kontakt din leverandør for reparationer.

3) Emballage

Dette produkt kan steriliseret ved at sterilisere applikatoren alene eller ved at placere det i et dedikeret steriliseringsæske.

Når der anvendes en steriliseringsæske, skal produktet opbevares i den dedikerede MIZUHO-steriliseringsæske (tabel 4). I begge tilfælde skal det sikres, at palen er blevet udløst. I modsat fald kan returfederen blive beskadiget.

Når applikatoren steriliseres alene eller i den dedikerede steriliseringsæske, skal enheden dobbeltindpakkes med lag i henhold til ISO 11607, der er egnet til dampsterilisering.

Tabel 4. Liste over steriliseringsæske

Kodenummer	Produktbeskrivelse
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) Sterilisering

Dampsterilisering ved højt tryk anbefales til sterilisering. Forholdene i nedenstående tabel er blevet valideret.

Andre steriliseringsmetoder anbefales ikke, fordi overfladen falmer, og det påvirker egenskaberne.

Højtryksdampsterilisatoren bør verificeres, vedligeholdes og inspiceres i henhold til ISO17665-1.

Palen bør ikke være låst. (foretages med udløst pal).

Tabel 5. Valideret steriliseringsmetode

Fulgt standard	ISO 17665-1	
Steriliseringsmetode	Dampsterilisering med præ-vakuum (autoklavesterilisering)	
Steriliseringsforhold	Steriliseringstemperatur	Retentionstid
	132 °C	4 minutter eller mere
	134 °C	3 minutter eller mere
Tørreforhold *a	Tørretid (indstillet tid): 20 minutter (8 gange fraktioneret vakuum)	

*a: Den aktuelle tørretid afhænger direkte af de parametre, der udelukkende er brugerens ansvar (f.eks. lastkonfiguration og densitet, sterilisatorforhold).

Højtryksdampsterilisatoren, der er anvendt til verificering, overholder EN285.

5) Opbevaring

Opbevares et rent sted uden støv og fugt efter sterilisering. Undgå høj temperatur og fugt.

Garanti

MIZUHO Corporation vil reparere defekte dele af dette produkt gratis i et år fra leverings-/installationsdatoen, undtagen i tilfælde af skade forårsaget af tredjeparts reparation, force majeure, forkert brug eller tilsigtet skade. Alle andre garantiforhold og -betingelser er underlagt MIZUHO Corporations bestemmelser.

Bortskaffelse

Hvis enheden skal bortskaffes, f.eks. efter at være blevet brugt på en patient, som mistænkes for at have Creutzfeldt-Jakobs-sygdom (CJD), skal bortskaffelse foretages i henhold til lokale bestemmelser.



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

Forklaring/oversættelse af symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i EF/EU
	Importør
	Medicinsk enhed
	Se brugsvejledningen eller den elektroniske brugsvejledning
	Opbevares tørt
	Hold bort fra sollys
	Ikke steril
	MR-usikker
	Unik enhedsidentifikator
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsvejledningen