

Sugita Titanium Clip II Applier Kullanım Talimatları

TR

Önemli bilgiler

Cihaz steril olmayan durumda temin edilir.

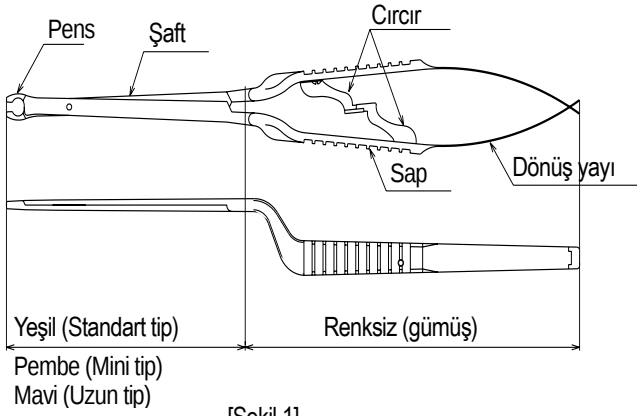
Doğrulanmış yeniden işleme koşulları kullanılarak yeniden işlem den geçirilmesi (temizleme ve dezenfekte etme) gerekmektedir. Ayrıca kullanım öncesinde cihaz doğrulanmış sterilizasyon koşullarına uygun biçimde sterilize edilmelidir.

Teknik Özellikler

Sugita Titanium Clip II Applier, Sugita Titanium Aneurysm Clip II için özel olarak geliştirilmiştir.

Sugita Titanium Clip II Appliers, beyin anevrizmalarının tedavisi sırasında Sugita Titanium Aneurysm Clip II ürünlerinin tutulması ve uygulanması için geliştirilmiştir.

"Sugita Titanium Clip II Applier" bundan böyle "aplikatör" olarak anılacaktır.



[Şekil 1]

Tablo 1. Ürün listesi

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

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

Malzeme: Titanyum alaşımı, paslanmaz çelik

Tipler

Standart, Mini ve Uzun klips için birer adet olmak üzere üç tip aplikatör mevcuttur. Aplikatörler ilgili klips için aşağıdaki gibi renkle işaretlenmiştir.

[Şekil 1]

○ Standart tip için Aplikatörler: Aplikatörlerin uç parçası yeşil renktedir.

○ Mini tip için Aplikatörler: Aplikatörlerin uç parçası pembe renktedir.

○ Uzun tip için Aplikatörler: Aplikatörlerin uç parçası mavi renktedir.

Kullanmadan önce doğrulamanız için uygun klips türleri aplikatörlerin dönüş yayında belirtilmiştir. [Şekil 2]

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



[Şekil 2]

Eylem mekanizması

Sugita Titanium Clip II Appliers aşağıdaki ilkeye uygun biçimde işlev gösterir:

- Sap açılıp kapandığında Pens açılıp kapanır.
- Aplikatör sapını sıkarak Sugita klipsleri pensin kavrama girintilerine yerleştirilerek bir klipsi Aplikatör pens parçaları arasında alın. Pens parçaları arasında klips varken saplar ayrıca sıkılırsa klips kanadını maksimum genişliğe getirmek için cırcır açılır. Bu aşamada sapların kademeli olarak gevşetilmesiyle pens parçaları açılır ve klips kanatları kapanırken klips serbest bırakılır.

Kullanım amacı

"Sugita Titanium Clip II Applier" beyin anevrizması tedavisi için Sugita Titanium Aneurysm Clip II ürünlerinin tutulması ve uygulanması için geliştirilmiş bir araçtır.

Endikasyonlar

Sugita Titanium Clip II Applier beyin anevrizması klipslerinin kullanıldığı ameliyatlarda endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Aplikatörün, cerrahi teknik ve anevrizma klipsleri ile aplikatörlerinin kullanılması konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olan beyin ve sinir cerrahları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Hedef popülasyon, beyin anevrizması için kranyotomi klips uygulamasının endike olduğu ≥18 yaşındaki yetişkin hastalardır.

Cihazın performans özellikleri

Sugita Titanium Aneurysm Clip II başarıyla uygulanır

Klinik fayda

Sugita Titanium Aneurysm Clip II'nin güvenli bir biçimde yerleştirilmesini sağlar

Kullanım Yönergeleri

Bu ürünü kullanmadan önce bu talimatlara uygun şekilde inceleyin, yıkayın ve sterilize edin.

- 1) Aplikatörlerle birlikte kullanılacak klips
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tablo 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Rengi

Kalıcı Tip		Geçici Tip	
Tip	Renk	Tip	Renk
Standart Tip	Yay - Yeşil	Standart Tip	Yay - Yeşil
	Kanat - Gümüş		Kanat - Sarı
Mini Tip	Yay - Pembe	Mini Tip	Yay - Pembe
	Kanat - Gümüş		Kanat - Sarı
Uzun Tip	Yay - Mavi		
	Kanat - Gümüş		

Klips yalnızca uygun klips aplikatörüyle kullanılır. Klips tipine dikkat edin. Uygun klips, klips aplikatöründe gösterilmektedir. Dolayısıyla lütfen uygun klipsi kullanın.

- 2) Aplikatörlerin sap kısmı sıkıldığında cırcır kilitlenebilir. Sapların biraz daha sıkılmasıyla kilitli olan cırcır açılır.
- 3) Cırcır serbest bırakılmış durumdayken klipsi pensin kavrama girintilerine doğru şekilde yerleştirerek aplikatör pens parçaları arasına bir klips yerleştirin ve ardından cırcır kilitleyin. Klips pens içinde sıkıca tutulur.
- 4) Pens parçaları arasında klips varken saplar ayrıca sıkılırsa klips kanadını maksimum genişliğe getirmek için cırcır açılır. Bu aşamada, sapların kademeli olarak gevşetilmesi, klipsi serbest bırakmak için pensin açılmasıyla klips kanatlarını kapatır.
- 5) Klips tutulurken klipsin yayının [Şekil 3-A] ile gösterilen şekilde klips aplikatörünün kavrama pensine doğru yerleştirildiği teyit edilmelidir. Klipsin uygun olmayan şekilde tutulması, hasar oluşmasına ya da klipsin aplikatörden çıkmasına neden olabilir. Bu durum operasyon sırasında risk taşıyabileceğinden klipsin doğru şekilde kavrandığından emin olun. [Şekil 3-B/C/D/E]
- 6) Klipsi açılı bir biçimde tutmayın.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier, özel olarak ve yalnızca Sugita Titanium Aneurysm Clips II ile kullanım için geliştirilmiş ve üretilmiştir. Başka üreticilerin klipsleri ya da klasik kobalt alaşımı klipsler ile KULLANILMAMALIDIR.

A. Doğru konumlandırma



B. Hatalı konumlandırma.



C. Hatalı konumlandırma



D. Hatalı konumlandırma



E. Hatalı konumlandırma



[Şekil 3]

Kontrendikasyonlar

- 1) Bu aplikatör metalleri veya ekzojen malzemelere ciddi alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- 2) Bu aplikatör bulaşıcı hastalıkları veya sepsis komplikasyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarı

- 1) Cihaz Creutzfeldt-Jakob Hastalığı ya da şüphesi bulunan bir hastada kullanıldığı takdirde, cihazın yerel gerekliliklere uygun

biçimde elden çıkarılması gerekmektedir.

- 2) Klipsin kullanımı:
Bu aplikatörün dikkatsizce kullanılması aplikatörde şekil bozulması ya da hasar oluşmasına ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- 3) Ürünün kullanım amacı dışında kullanılması yasaktır.
Aplikatör kullanım amacı dışında alanlarda kullanılmamalıdır.
- 4) Klips aplikatörleri MR ortamında kullanılmamalıdır.
- 5) Gerekli olduğunda tüm metal ürünlerin veya bunların parçalarının konumu Röntgen çekilerek bulunabilir.

Dikkat

- 1) Bu aplikatörün kullanımı yalnızca amaçlanan kullanıcılar ile sınırlıdır.
- 2) Başka şirketlerin ürettiği ya da aplikatörle uyumlu olmayan klipsleri kullanmayın.
[Yanlış klips kullanımı anevrizma klipsine zarar verebilir.]
- 3) Bu aplikatörde modifikasyon yapılmasına veya aplikatörün niteliğinin bozulmasına izin verilmemektedir.
- 4) Aplikatör buharlı sterilizasyon yoluyla sterilize edilmeli, başka yöntemler kullanılmamalıdır.
- 5) Dönüş yayında modifikasyon yapmayın ya da yayın şeklini değiştirmeyin.
Dönüş yayının kırılması ve değiştirilmesi, tutma klipsinin uygun genişlikte açılmasını olumsuz etkiler ve klips araya girerek aplikatörden kolaylıkla ayrılmayabilir.

Kusurlar ve Advers Olaylar (artık risk)

- 1) Ciddi advers olaylar
 - Enfeksiyon
 - Damarlarda hasar
 - Ölüm
 - Hastalık bulaşması
 - Kafatası siniri hasarı
 - Kan kaybı
 - Organ hasarı
 - Eksik kapatma veya anevrizma rüptürü.
 - Biyolojik toksisite belirtileri.
 - Biyolojik inflamatuvar yanıt
- 2) Diğer advers olaylar
 - Genel operasyon komplikasyonları
 - Operasyonda gecikme

Bilgi

Cihaz ile ilgili olarak oluşan her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili kuruluşa bildirilmelidir.

Klinik performans ve güvenlik özeti

Klinik performans ve güvenlik ile ilgili özet bilgiler için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) inceleyin.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Saklama – Bakım ve Kullanım

Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.

Doğrulanmış Temizleme ve Sterilizasyon Prosedürü

Aplikatör steril olmayan durumda temin edilmektedir. Bu cihazın kullanım öncesinde resmi kurumların belirlediği kılavuz ilkelere uygun biçimde doğrulanmış sterilizasyon süreçleri kullanılarak kullanıcı (sağlık uzmanı) tarafından sterilize edilmesi ZORUNLUDUR. MIZUHO, 500 yinelenen temizleme ve sterilizasyon işlemine kadar aplikatörün güvenli bir biçimde performans göstereceğini teyit etmiştir. Cerrahi hastada enfeksiyon oluşumunu en aza indirmeye yardımcı olmak üzere aplikatörlerin operasyon öncesinde steril özellikleri karşılamaının sağlanması için bu aplikatörün uygun şekilde sterilize edilmesi ve kullanılması önemlidir.

Sterilizasyonun doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için sterilizasyon işleminde kullanılacak araçların doğrulanması gerekmektedir. Sterilizasyon sürecinin doğrulanması ve ilgili sterilizasyon aracının sterilliğinin sağlanması kullanıcıların (sağlık uzmanları) sorumluluğundadır.

Sterilizasyon ekipmanı, üreticisinin belirttiği standart işletim prosedürlerine uygun biçimde temizlenmeli ve bakımdan geçirilmelidir. Doktorun takdirine göre laminar akış ekipmanı bulunan cerrahi birimin kullanılması dahil olmak üzere ameliyathanede kontaminasyonu en aza indirmek için diğer prosedürlerin uygulanması da önemlidir. Sterilizasyon öncesinde aplikatörü temizlediğinizden emin olun. Sterilizasyon işleminin başarılı olmasını sağlamak için sterilizasyon öncesinde canlı organizma yükünün azaltılması gerekmektedir. Bu aplikatörü kullanırken klor bazlı çözeltiler kullanmayın. Bu, metalik korozyona neden olabilir.

1) Temizleme

Önemli notlar

- Cihazı kullanımdan hemen sonra temizleyin.
- Başka cihazlarla temas ettirmeyin.
- Üreticinin talimatlarına uygun biçimde bu ürün için uygun bir deterjan kullanın.
- Temizlik iki aşamada gerçekleştirilir. Ön temizlik ve ardından otomatik temizlik.
- Üreticinin doğruladığı temizlik koşulları aşağıdaki gibidir.

a) Ön temizlik

- ① Ürünü 15 dakika boyunca oda sıcaklığında, tüm yüzeyleri kaplayacak şekilde deterjan*b içinde bekletin. Temizlik sırasında sıcaklık 40 °C'yi aşmamalıdır. (20 °C ilâ 40 °C)
- ② Bekletme süresi dolduktan sonra, ürün çözelti içinde 1 dakika süreyle fırçalanmalıdır. (PENS kısmı açılıp kapatılırken.)
- ③ Son olarak, bu ürün musluk suyu altında 1 dakika süreyle durulanır.

b) Otomatik temizlik, dezenfekte etme ve kurutma (yıkamalı dezenfeksiyon cihazı)

- Performansı resmi olarak tasdik edilmiş (ISO 15883 serisine göre, CE işareti ya da FDA onayı ile) bir yıkamalı dezenfeksiyon cihazı kullanın, cihaz kurulumunu doğru şekilde gerçekleştirin ve çalışma durumunu kontrol edin. Düzenli olarak bakım ve denetimler gerçekleştirin.
- Manuel temizleme sonrasında, aşağıdaki tabloda verilen koşullara uygun şekilde temizleme işlemi yapın.
- Cırcır kilittirilmemelidir. (İşlem cırcır serbest durumdayken gerçekleştirilir)
- Cihazların birbiriyle temas etmediğinden emin olun.

Tablo 3. Yıkamalı dezenfeksiyon cihazı için önerilen (doğrulanmış) koşullar

Aşama	Prosedür	Sıcaklık (°C)	Süre (dakika)	Su kalitesi	Açıklamalar
I	Ön temizlik	<25	3	Musluk suyu (İçme suyu)	-
II	Yıkama	55	10	İyonsuzlaştırılmış su *a	Deterjan *b
III	Durulama	<25	1	İyonsuzlaştırılmış su *a	-
IV	Durulama	<25	1	İyonsuzlaştırılmış su *a	-
V	Sıcak su ile dezenfekte etme	90	5	İyonsuzlaştırılmış su *a	-
VI	Kurutma	-	-	-	Cihaz programını izleyin

*a: İyonsuzlaştırılmış su

Temizleme maddelerinin seyreltilmesinde ve tıbbi cihazın durulanmasında kullanılacak suyun kalitesine dikkat edilmelidir. Durulama için saf su, yüksek düzeyde saflaştırılmış su veya steril su

kullanılacağına, maksimum canlı bakteri sayısı maksimum 10 CFU/ml ve endotoksin konsantrasyonu 0,25 EU/ml veya altında olan durulama suyu kullanılmasını öneririz. Sert su metal sabunu içeriyorsa veya kontaminant mikroorganizma ya da endotoksin konsantrasyonu yüksekse bu durum cihazda lekelenmeye neden olarak temizleme ve dezenfekte etme sonucunu olumsuz etkileyebilir. (CFU: Koloni Oluşturabilen Birim)

*b: Doğrulamada kullanılan temizleme maddesi bilgisi.

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

Otomatik temizlik: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, %0,4

- Yalnızca titanyumun anotlama işlemini etkilemeyecek, hafif alkali, az köpük üreten deterjan (alüminyuma uygun deterjan vb.) kullanın.

2) Denetleme

2)-1 Denetleme öncesi işlemler

Ürün ıslak veya nemliyse, ürünü kurulayın.

Tıbbi cihazlara uygun su bazlı bir korozyon önleyici yağlama maddesi kullanın.

MIZUHO neodisher® IP Spray Dr. Weigert kullanılmasını önerir.

REF: 4304 90.

Yağlama yağı temizleme işleminde tamamen giderilir. Bu ürünü temizledikten sonra ve sterilize etmeden önce su bazlı bir korozyon önleyici yağlama maddesi kullanın. Bu ürünü kayar parçası üzerine korozyon önleyici yağlama maddesi uygulamadan kullanmayın. [Sürtünme kaynaklı yapışma oluşabilir.]

2)-2 Görsel inceleme veya hareket kontrolü ile herhangi bir anormallik tespit edildiği takdirde cihazı kullanmayın.

• Keskin/sivri yüzeyler dahil olmak üzere hasar

• Şekil bozulması

• Cihazın bozulması

• Kir kalması

• Korozyon

• Mafsallar ve vidalarda gevşeme

• Hareketli parçanın geri tepmesi

• Hedef Sugita klipslerinin düzgün şekilde kavranamaması.

Yinelenen işlemler sonrasında yüzey renginde solma olabileceğinden renk kodlaması net bir biçimde ayırt edilemeyen aplikatörleri kullanmayın.

Onarım işlemleri için lütfen bayinize başvurun.

3) Ambalajlama

Ürün aplikatörün tek başına sterilize edilmesiyle ya da özel bir sterilizasyon kutusuna yerleştirilmesiyle sterilize edilebilir.

Bir sterilizasyon kutusu kullanılacağına, ürünü özel MIZUHO sterilizasyon kutusuna yerleştirin (Tablo 4). Her iki durumda da cırcırın serbest bırakılmış olduğundan emin olun. Aksi takdirde dönüş yayı hasar görür.

Aplikatörü tek başına ya da özel sterilizasyon kutusunda sterilize edeceğinizde, cihazı buharla sterilizasyona uygun ve ISO 11607 şartlarını karşılayan sterilizasyon ambalajını iki kat uygulayacak şekilde sarın.

Tablo 4. Sterilizasyon kutusu listesi

Kod No.	Ürün Açıklaması
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) Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi için yüksek basınçta buharlı sterilizasyon yönteminin kullanılması önerilir. Aşağıdaki tablodaki koşullar doğrulanmıştır.

Yüzeyde renk solması oluşmasına neden olduğundan ve özelliklerin etkilendiğinden başka sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması önerilmez. Yüksek basınçta buharla sterilizasyon cihazı ISO17665-1'e uygun şekilde doğrulanmalı, bakımdan geçirilmeli ve denetlenmelidir.

Cırcır kilitli olmamalıdır. (İşlem cırcır serbest durumdayken gerçekleştirilir)

Tablo 5. Doğrulanmış Sterilizasyon Yöntemi

Standart yöntem -	ISO 17665-1	
Sterilizasyon yöntemi	Ön vakumlu buharlı sterilizasyon (Otoklav ile sterilizasyon)	
Sterilizasyon koşulları	Sterilizasyon sic.	Bekletme süresi
	132°C	4 dakika veya üzeri
	134°C	3 dakika veya üzeri
Kurutma koşulları *a	Kurutma süresi (bekleme süresi): 20 dakika (8 kez parçalı vakumlama)	

*a: Fiili olarak gerekli olan kurutma süresi doğrudan kullanıcı sorumluluğundaki parametrelere bağlıdır (ör. yük yapılandırması ve yoğunluğu, sterilizasyon cihazının durumu).

Doğrulamada kullanılan yüksek basınçta buharla sterilizasyon cihazı EN285 ile uyumludur.

5) Saklama

Sterilizasyon sonrasında cihazı toz ve nem barındırmayan temiz bir yerde saklayın. Yüksek sıcaklık ve nemden kaçının.

Garanti

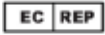
Üçüncü tarafların onarım işlemlerinden, doğal afetlerden, uygunsuz kullanımdan ya da kasıtlı hasardan kaynaklanmadığı sürece, MIZUHO Corporation teslimat/kurulum tarihi itibarıyla bir yıl süreyle bu ürünün kusurlu parçalarını ücretsiz olarak onaracaktır. Diğer garanti hüküm ve koşulları MIZUHO Corporation düzenlemelerine tabidir.

Elden Çıkarma

Cihazın elden çıkarılması gerekiyorsa, örneğin cihaz Creutzfeldt-Jakob Hastalığı ya da şüphesi bulunan bir hastada kullanılmışsa, elden çıkarma sürecinde yerel yönetmelikler izlenmelidir.



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

Sembollerin açıklaması

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Üretim tarihi
	Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına ya da elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Steril değildir
	MR için Güvenli Değildir
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun