



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

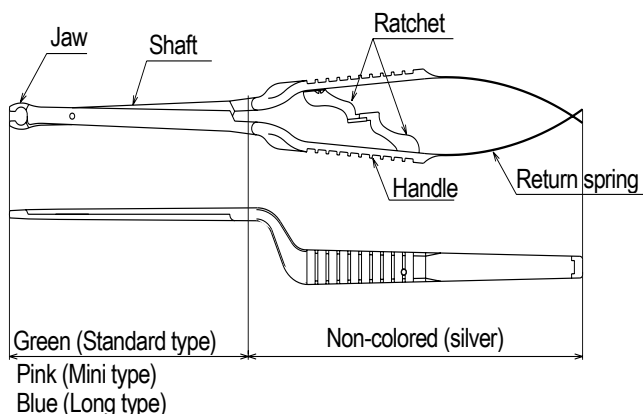
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

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

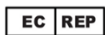
MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations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

Használati útmutató a Sugita Titanium Clip II Applier eszközhöz

HU

Fontos információ

Az eszköz nem sterilen kerül kiszerelésre.

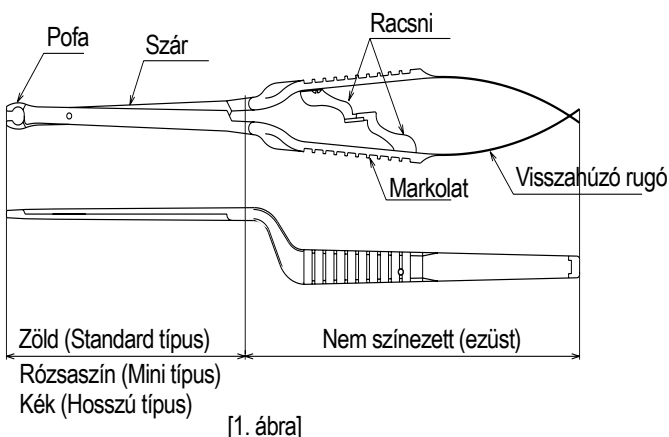
Validált újrafeldolgozási körülmények alkalmazásával el kell végezni az újrafeldolgozást (tisztítást és sterilizálást). Továbbá használat előtt az eszközt validált sterilizálási körülmények között sterilizálni kell.

Műszaki jellemzők

A Sugita Titanium Clip II Applier kizárólag a Sugita Titanium Aneurysm Clip II eszközzel való használatra szolgál.

A Sugita Titanium Clip II Appliers agyi aneurizmák kezelése során a Sugita Titanium Aneurysm Clip II megtartására és behelyezésére szolgál.

A „Sugita Titanium Clip II Applier” helyett a továbbiakban a „klipbehelyező” megnevezést alkalmazzuk.



1. táblázat Termékek felsorolása

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

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

Anyag: Titánötvözet, rozsdamentes acél

Típusok

A Standard, Mini és a Hosszú kliphez egyaránt három-három típusú klipbehelyező kapható. A klipbehelyezők a hozzájuk tartozó klipek szerint színekódolással vannak ellátva, az alábbi módon: [1. ábra]

- A Standard típusúhoz alkalmazott klipbehelyezők: A klipbehelyező disztális része zöld színű.
- A Mini típusúhoz alkalmazott klipbehelyezők: A klipbehelyező disztális része rózsaszínű.
- A Hosszú típusúhoz alkalmazott klipbehelyezők: A klipbehelyező disztális része kék.

A klipbehelyező visszahúzó rugójába bele vannak nyomva az alkalmazható kliptípusok, így használat előtt ellenőrizni lehet a kompatibilitást. [2. ábra]

pl. „FOR SUGITA TI-CLIP-II Standard ONLY”



[2. ábra]

Hatásmechanizmus

A Sugita Titanium Clip II Appliers az alábbi alapelvek szerint működik:

- A markolat nyitásával és zárásával a pofák kinyílnak és záródnak.
- Nyomja össze a klipbehelyező markolatát, és helyezzen egy klipet a klipbehelyező pofái közé úgy, hogy a Sugita klipet pontosan a pofák között tartó mélyedésbe illeszti. Ha a klip pofák közötti helyezését követően a markolatot még jobban összenyomja, kioldódik a racsn, és a klip pengéje a maximális szélességre nyílik. Ezen a ponton a markolat fokozatos kiengedésével kinyílik az eszköz pofája, és elengedi a klipet, miközben a klip pengéi összezáródnak.

Rendeltetés

A „Sugita Titanium Clip II Applier” egy olyan eszköz, amely agyi aneurizmák kezelése során a Sugita Titanium Aneurysm Clip II megtartására és behelyezésére szolgál.

Indikációk

A Sugita Titanium Clip II Applier alkalmazása agyi aneurizma klipeket felhasználó műtétek során javasolt.

A felhasználók köre

A klipbehelyezőt az aneurizma klipek és behelyező eszközök műtéteit végző orvosok és alkalmazásával kapcsolatban alapos ismeretekkel rendelkező idegsebészek alkalmazhatják.

Célzott betegcsoport

A célpopuláció olyan 18 évet betöltött felnőtt betegek, akiknél a craniotomiából végzett agyi aneurizma klipeles javallott.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Sugita Titanium Aneurysm Clip II sikeres behelyezése

Klinikai előny

A Sugita Titanium Aneurysm Clip II biztonságos behelyezésének elősegítése

Használati útmutatás

A termék használata előtt végezze el a jelen útmutatásnak megfelelő szemrevételezést, mosást és sterilizálást.

- 1) A behelyező eszközzel kombinációban használható klip „Sugita Titanium Aneurysm Clip II”

2. táblázat Sugita Titanium Aneurysm Clip II Szín

Végleges típus		Ideiglenes típus	
Típus	Szín	Típus	Szín
Standard típus	Rugó - Zöld	Standard típus	Rugó - Zöld
	Penge - Ezüst		Penge - Sárga
Mini típus	Rugó - Rózsaszín	Mini típus	Rugó - Rózsaszín
	Penge - Ezüst		Penge - Sárga
Hosszú típus	Rugó - Kék		
	Penge - Ezüst		

A klip kizárólag a hozzá tartozó klipbehelyezővel használható. Ügyeljen a klip típusára.

Az alkalmazható klip a klipbehelyezőn fel van tüntetve. Ezért, kérjük, a megfelelő klipet használja.

- 2) A klipbehelyező markolatát összenyomva a racsni bezáródhat. A markolat további összenyomásával a lezárt racsni kioldódik.
- 3) Helyezzen egy klipet a klipbehelyező pófái közé úgy, hogy a racsni nyitott állapotában a klipet pontosan a pófákra lévő tartó mélyedésbe illeszti, majd összezárja a racsni. A pófák szorosan tartják a klipet.
- 4) Ha a klip pófák közé helyezését követően a markolatot még jobban összenyomja, kioldódik a racsni, és a klip pengéje a maximális szélességre nyílik. Ezen a ponton a markolat fokozatos kiengedésével összezáródnak a klip pengéi, kinyílik az eszköz pófája, és elengedi a klipet.
- 5) A klip befogása során ellenőrizze, hogy a klip rugóját megfelelően, a [3-A ábra] látható módon illesztette-e a klipbehelyező tartópófái közé. A klip nem megfelelő beillesztése a klip sérülését, illetve a klipbehelyezőből való kilövését eredményezheti. Mivel ez a műtét során kockázatot jelenthet, gondoskodjon a klip megfelelő beillesztéséről. [3-B/C/D/E ábra]
- 6) Ne illessze a klipet ferde helyzetben a behelyezőbe.
- 7) A tervezés és kialakítás alapján a Sugita Titanium Clip II Applier kizárólag a Sugita Titanium Aneurysm Clips II eszközzel való használatra készült. NEM használható más gyártók klipjeivel, illetve hagyományos kobaltötvözet klipekkel együtt.

A. Helyes beillesztés



B. Helytelen beillesztés



C. Helytelen beillesztés



D. Helytelen beillesztés



E. Helytelen beillesztés



[3. ábra]

Ellenjavallatok

- 1) A klipbehelyező nem alkalmazható a fémekkel vagy exogén anyagokkal szemben súlyosan allergiás betegeknél.

- 2) A klipbehelyező nem alkalmazható fertőző betegségben vagy szövődmenyként kialakult szepszisben szenvedő betegeknél.

Figyelmeztetés

- 1) Ha az eszközt olyan betegnél alkalmazzák, akinél felmerül a **Creutzfeldt-Jakob-szindróma** lehetősége, az eszközt a helyi követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

- 2) A klip kezelése:
A klipbehelyező durva kezelése a klipbehelyező deformálódását vagy sérülését okozhatja, és káros lehet a beteg számára.
- 3) A nem rendeltetésszerű használatra vonatkozó tiltás
A klipbehelyező nem alkalmazható a rendeltetésétől eltérő célra.
- 4) A klipbehelyezők nem használhatók MR-környezetben.
- 5) Szükség esetén minden fémeszköz és ezek darabjai kimutathatók röntgen segítségével.

Figyelem

- 1) A klipbehelyezőt kizárólag a fent ismertetett felhasználók alkalmazhatják.
- 2) Ne használjon más vállalatok által gyártott vagy a behelyezővel nem kompatibilis klipeket.
[A nem megfelelő klipek használata az aneurizma klip károsodásához vezethet.]
- 3) A klipbehelyező módosítása és hamisítása tilos.
- 4) A klipbehelyezőt gőzsterilizálással kell sterilizálni, más módszerek nem alkalmazhatók.
- 5) Ne módosítsa és ne alakítsa át a visszahúzó rugót.
A visszahúzó rugó eltörése és átalakítása esetén a klipet befogadó hely megfelelő tágasságának elvesztéséhez vezet, ami miatt előfordulhat, hogy a klip kölcsönhatásba lép a klipbehelyezővel, és nem válik le róla könnyen.

Hibák és nemkívánatos események (fennmaradó kockázat)

- 1) Súlyos nemkívánatos események
 - Fertőzés
 - Érkárosodás
 - Halál
 - Betegség átvitele
 - Agyidegsérülés
 - Vérvesztés
 - Szervkárosodás
 - Az aneurizma rupturája
 - Biológiai toxicitás tünetei
 - Biológiai gyulladásos válasz
- 2) Egyéb nemkívánatos események
 - Általános műtéti szövődmenyek
 - A műtét elhúzódása

Figyelem

Az eszközökkel kapcsolatban történt minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerint illetékes hatóságának.

A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása

A klinikai teljesítőképesség összefoglalását lásd A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) c. dokumentumban. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tárolás – Gondozás és kezelés

Az új, illetve fel nem használt termékeket száraz, tiszta, biztonságos helyen tárolja.

Validált tisztítási és sterilizálási eljárás

A klipbehelyező nem sterilen kerül kiszerezésre. Következésképp a felhasználónak (egészségügyi szakembernek) a

használat előtt validált sterilizálási eljárással sterilizálnia KELL a kormányzat által meghatározott irányelveknek megfelelően. A MIZUHO legfeljebb 500 egymást követő tisztítási és sterilizálási eljárás során igazolta a klipbehelyező biztonságosságát és teljesítőképességét. A klipbehelyező megfelelő sterilizálása és kezelése fontos annak érdekében, hogy a klipbehelyezők megfeleljenek a sterilítésre vonatkozó előírásoknak a műtét előtt, és ezáltal minimális legyen az operált beteg fertőzésének kockázata. A megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében a sterilizátorokat validálni kell. A felhasználók (egészségügyi szakemberek) felelőssége a sterilizálási folyamat validálása és az adott sterilizátor sterilitásának biztosítása. A sterilizáló berendezést a gyártó által meghatározott standard működtetési utasításoknak megfelelően kell tisztítani és karbantartani. Fontosak továbbá a műtő szennyeződésének minimalizálását célzó eljárások, ezen belül például az orvos döntése alapján a lamináris áramlást biztosító egységgel felszerelt műtő használata. Sterilizálás előtt mindenképp tisztítsa meg a klipbehelyezőt. A sikeres sterilizálás érdekében a sterilizálás előtti biológiai kontaminációt csökkenteni kell. A klipbehelyező tisztítása során ne használjon klór alapú oldatokat, mivel azok a fém korrózióját okozhatják.

1) Tisztítás

Fontos megjegyzések

- Közvetlenül használat után tisztítsa meg az eszközt.
- Ne érintkezzen más eszközökkel.
- Használjon a termékhez való mosószert, a gyártó utasításaival összhangban.
- A tisztítást két fázisból áll: előtisztításból és azt követő gépi tisztításból.

A gyártó által validált tisztítási feltételek a következők:

a) Előtisztítás

- 1) Áztassa a terméket mosószerte*b szobahőmérsékleten 15 percen keresztül úgy, hogy a mosószer az összes felületét befedje. Tisztítás során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 40 °C-ot. (20-40 °C)
- 2) Áztatást kövően 1 percig tisztítsa kefével a terméket az oldatban. (eközben nyissa ki és csukja össze a pórákat).
- 3) Végül 1 percig öblítse a terméket folyó csapvíz alatt.

b) Gépi tisztítás, fertőtlenítés és szárítás (mosó-fertőtlenítő berendezés)

- Használja az erre a célra hivatalosan elismert mosó-fertőtlenítő berendezést (az ISO 15883 sorozatnak megfelelő, CE-jelöléssel ellátott vagy az FDA által jóváhagyott), telepítse körültekintően, és ellenőrizze a működési állapotát. Végezzen rendszeres karbantartást és ellenőrzést.
- A kézi tisztítást követően végezze el az alábbi táblázatban foglalt feltételeknek megfelelő tisztítást.
- A racsninak nem szabad zárva lennie. (Oldja ki a racsnit)
- Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.

3. táblázat A mosó-fertőtlenítő berendezés javasolt (validált) jellemzői

Fázis	Eljárás	Hőmérséklet (°C)	Idő (perc)	Vízminőség	Megjegyzések
I	Előtisztítás	<25	3	Csapvíz (ivóvíz)	-
II	Mosás	55	10	Ionmentes víz *a	Mosószer *b
III	Öblítés	<25	1	Ionmentes víz *a	-
IV	Öblítés	<25	1	Ionmentes víz *a	-
V	Forró vizes fertőtlenítés	90	5	Ionmentes víz *a	-
VI	Szárítás	-	-	-	Kövesse az eszköz programját

*a: Ionmentes víz

Orvostechikai eszközök esetén körültekintően kell megválasztani a tisztítószerke higításához és az öblítéshez használt víz minőségét. Tiszta víz, nagy tisztaságú víz, illetve steril víz öblítéshez való alkalmazása esetén javasoljuk, hogy az öblítővíz maximális csíraszama ne haladja meg a 10 CFU/ml-t, az endotoxin-koncentráció pedig a 0,25 EU/ml-t. Ha a keményvíz fémes szappant tartalmaz, vagy ha a szennyező mikroorganizmusok vagy endotoxinok koncentrációja magas, az az eszköz szennyeződéséhez és a tisztító, illetve fertőtlenítő hatás romlásához vezethet. (CFU: kolóniaformáló egység (colony forming unit))

*b: A felülvizsgálat során alkalmazott tisztítószerre vonatkozó információk.

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

Gépi tisztítás: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Csak enyhén lúgos, fékezett habzású mosószert (alumíniumhoz, stb. való mosószert) használjon, ami nem károsítja a titán eloxáló kezelését.

2) Szemrevételezés

2)-1 Az átvizsgálás előtti teendők

Ha a termék vizes vagy nyirkos, szárítsa meg.

Használjon orvostechikai eszközökhöz készült víz alapú korróziógátló kenőanyagot.

A MIZUHO a neodisher® IP Spray Dr. Weigert, (referenciaszám: 4304 90) készítményt ajánlja.

A kenőolaj a tisztítás során teljes mértékben eltávolításra kerül. A termék tisztítása után, a sterilizálás előtt használjon víz alapú korróziógátló kenőanyagot. Ne használja a terméket, ha nem került korróziógátló kenőanyag a csúszó részekre. [Berágódás alakulhat ki.]

2)-2 Ne használja az eszközt, ha a szemrevételezés vagy a mozgás ellenőrzése során bármilyen rendellenességet észlelt.

- Bármely éles felszínt érintő sérülés
- Deformálódás
- Anyaghiba
- Visszamaradt szennyeződés
- Korrózió
- Csuklók és csavarok meglazulása
- Mozdítható rész holtjátéka
- Az eszközhöz való Sugita klipek nem megfelelő megtartása.

Mivel a klipbehelyező felületének színe ismételt feldolgozás esetén elhalványulhat, ne használjon fel olyan klipbehelyezőt, amely nem egyértelműen különíthető el színkódolása alapján.

A javítás érdekében forduljon a forgalmazóhoz.

3) Csomagolás

A termék sterilizálása végezhető úgy, hogy csak a klipbehelyezőt sterilizálja, vagy úgy, hogy azt egy erre kijelölt sterilizáló dobozba helyezi.

Sterilizáló doboz alkalmazása esetén tárolja a terméket a számára kijelölt MIZUHO sterilizáló dobozban (4. táblázat). Minden esetben ügyeljen arra, hogy a racsnit nyitva legyen. Ellenkező esetben a visszahúzó rugó károsodhat.

A klipbehelyező önmagában vagy a számára kijelölt sterilizáló dobozban történő sterilizálásához duplán tekerje körbe az eszközt az ISO 11607 szabványnak megfelelő, gőzsterilizáláshoz használható fóliával.

4. táblázat. Sterilizáló dobozok felsorolása

Kódszám	A termék megnevezése
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) Sterilizálás

Sterilizálás céljára nagynyomású gőzsterilizálás ajánlott. Az alábbi táblázatban szereplő körülmények validáltak. Más sterilizálási módszerek nem ajánlottak, mivel elhalványítják a klip felületét és hatással vannak a tulajdonságaira. A nagynyomású gőzsterilizátort az ISO17665-1-nek megfelelően kell verifikálni, karbantartani és felülvizsgálni. A racsninak nem szabad zárva lennie. (Oldja ki a racsnit)

5. táblázat Validált sterilizáló módszer

A követendő szabvány	ISO 17665-1	
Sterilizáló módszer	Elővákuumos gőzsterilizálás (autokláv sterilizálás)	
Sterilizálási körülmények	Sterilizálási hőmérséklet	Tartózkodási idő
	132°C.	4 perc vagy több
	134°C.	3 perc vagy több
Száradási feltételek *a	Száradási idő (beállított idő): 20 perc (8-szoros frakcionált vákuum)	

*a: A száradáshoz szükséges tényleges idő közvetlenül azoktól a paraméterektől függ, amelyek a felhasználó kizárólagos felelősségét képezik (pl. betöltési elrendezés és sűrűség, a sterilizátor jellemzői).

A verifikáláshoz használt nagynyomású gőzsterilizátor megfelel az EN285 szabványnak.

5) Tárolás

A sterilizálást követően tartsa tiszta, pormentes és száraz helyen. Kerülje a magas hőmérsékletet és a nedvességet.

Garancia

A MIZUHO Corporation a termék hibás alkatrészeit a kiszállítástól/telepítéstől számított egy éven belül díjmentesen javítja, kivéve, ha a károsodás egy harmadik fél által végzett javítás, természeti erő, nem megfelelő használat vagy szándékos rongálás következménye. A garanciával kapcsolatos minden egyéb feltétel a MIZUHO Corporation szabályozási hatáskörébe tartozik.

Ártalmatlanítás

Ha az eszközt ártalmatlanítani kell, pl. ismerten vagy gyanítottan Creutzfeldt-Jakob-szindrómás betegnél történt használat után, azt a helye jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



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

A szimbólumok magyarázata/jelentése

	Katalógusszám
	Tételkód
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Importőr
	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót.
	Szárazon tartandó
	Napfénytől védve tartandó
	Nem steril
	MR-környezetben nem biztonságos
	Egyedi eszközazonosító
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót.

Instrukcja użytkowania aplikatora Sugita Titanium Clip II Applier

PL

Ważne informacje

Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Musi zostać ponownie przetworzone (wyczyszczone i zdezynfekowane) zgodnie z zatwierdzonymi warunkami ponownego przetwarzania. Ponadto przed użyciem urządzenie musi zostać wysterylizowane zgodnie z zatwierdzonymi warunkami sterylizacji.

Specyfikacje

Aplikator Sugita Titanium Clip II Applier jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z klipsem Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Aplikatory Sugita Titanium Clip II Appliers są przeznaczone do stosowania jako przyrządy do przytrzymywania i aplikowania klipsów Sugita Titanium Aneurysm Clip II podczas leczenia tętniaków mózgu. Aplikator „Sugita Titanium Clip II Applier” jest dalej zwany „aplikatorem”.

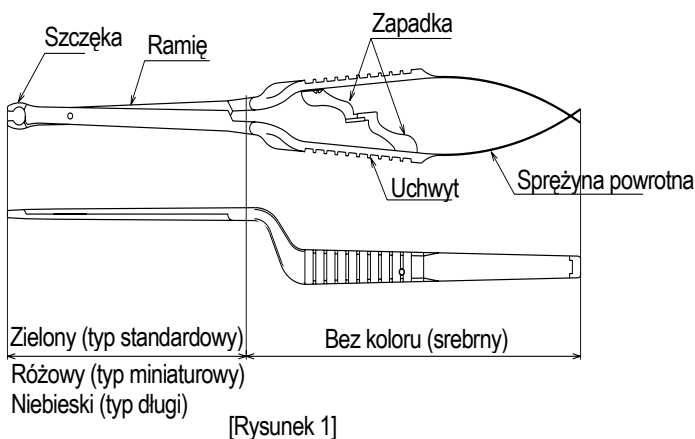


Tabela 1. Lista produktów

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

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

Materiał: Stop tytanu, stal nierdzewna

Typy

Dostępne są trzy rodzaje aplikatorów: do klipsów standardowych, miniaturowych i długich. Aplikatory pasujące do odpowiednich klipsów są oznaczone kolorami w opisany niżej sposób. [Rysunek 1]

- Akcesoria do typu standardowego: Dystalna część aplikatora ma kolor zielony.
- Akcesoria do typu miniaturowego: Dystalna część aplikatora ma kolor różowy.
- Akcesoria do typu długiego: Dystalna część aplikatora ma kolor niebieski.

Odpowiednie typy klipsów są nadrukowane na sprężynie powrotnej aplikatorów. Należy potwierdzić typ przed zastosowaniem. [Rysunek 2] np. „FOR SUGITA TI-CLIP-II Standard ONLY”



[Rysunek 2]

Mechanizm działania

Aplikator Sugita Titanium Clip II Appliers działa w następujący sposób:

- Gdy uchwyt jest otwierany i zamykany, szczeka otwiera się i zamyka.
- Ścisnąć uchwyty aplikatora i umieścić klips między jego szczękami. Umieścić klips Sugita we wgłębieniach szczęk. Po dalszym ściśnięciu uchwytów z klipsem w szczękach zapadka zostanie zwolniona, aby otworzyć ramię klipsa na maksymalną szerokość. W tym momencie stopniowe luzowanie uchwytów spowoduje otwarcie szczęk i zwolnienie klipsa przy jednoczesnym zamknięciu ramion klipsa.

Przeznaczenie

Aplikator „Sugita Titanium Clip II Applier” to przyrząd używany do przytrzymywania i aplikowania klipsów Sugita Titanium Aneurysm Clip II podczas leczenia tętniaków mózgu.

Wskazania

Aplikator Sugita Titanium Clip II Applier jest wskazany do stosowania w zabiegach chirurgicznych, w których używane są klipsy do tętniaków mózgu.

Docelowi użytkownicy

Aplikator jest przeznaczony do użytku przez neurochirurgów, którzy są dokładnie zaznajomieni z techniką chirurgiczną oraz stosowaniem klipsów do tętniaków oraz ich aplikatorów.

Docelowa populacja pacjentów

Docelową leczoną populację stanowią dorośli pacjenci w wieku co najmniej 18 lat, u których wskazane jest wycięcie tętniaków mózgu poprzez kraniotomię.

Charakterystyka wydajności urządzenia

Pomyślna aplikacja klipsów Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Korzyści kliniczne

Ułatwienie bezpiecznego umieszczenia klipsu Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Instrukcje użytkowania

Przed użyciem tego produktu należy go sprawdzić, umyć i wysterylizować zgodnie z niniejszymi instrukcjami.

- 1) Klips kombinowany z aplikatorem „Sugita Titanium Aneurysm Clip II”

Tabela 2. Kolor aplikatora Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Typ stały		Typ tymczasowy	
Typ	Kolor	Typ	Kolor
Typ standardowy	Sprężyna – Zielona	Typ standardowy	Sprężyna Zielona –
	Ramię – Srebrne		Ramię – Żółte
Typ miniatury	Sprężyna – Różowa	Typ miniatury	Sprężyna Różowa –
	Ramię – Srebrne		Ramię – Żółte
Typ długi	Sprężyna Niebieska –		
	Ramię – Srebrne		

Klips jest przeznaczony do użytku wyłącznie z aplikatorem odpowiedniego typu. Należy zwracać uwagę na rodzaj klipsa. Odpowiedni klips jest oznaczony na aplikatorze klipsów. Dlatego prosimy o użycie odpowiedniego klipsa.

- 2) Ściśnięcie uchwytów aplikatora może doprowadzić do zablokowania zapadki. Dalsze ściskanie uchwytów spowoduje zwolnienie zablokowanej zapadki.
- 3) Umieścić klips prawidłowo w zagłębieniach szczęk aplikatora, gdy zapadka jest zwolniona, a następnie zablokować zapadkę. Klips będzie wtedy mocno trzymany między szczękami.
- 4) Po dalszym ściśnięciu uchwytów z klipsiem w szczękach zapadka zostanie zwolniona, aby otworzyć ramię klipsa na maksymalną szerokość. W tym momencie stopniowe luzowanie uchwytów spowoduje zamknięcie ramion klipsa i otwarcie szczęk aplikatora w celu zwolnienia klipsa.
- 5) Podczas przytrzymywania klipsa należy mieć pewność, że jego sprężyna jest prawidłowo umieszczona w szczękach przytrzymujących aplikatora klipsów, jak pokazano na [Rysunek 3-A]. Nieprawidłowe trzymanie klipsa może doprowadzić do jego uszkodzenia lub wysunięcia z aplikatora klipsów. Ponieważ może to stanowić zagrożenie podczas zabiegu lub operacji, należy zadbać o prawidłowe trzymanie klipsa. [Rysunek 3-B/C/D/E]
- 6) Nie trzymać klipsa pod kątem.
- 7) Aplikator Sugita Titanium Clip II Applier został zaprojektowany i skonstruowany wyłącznie do użytku z tytanowymi klipsami do tętniaków Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NIE wolno go używać z klipsami innych producentów ani z konwencjonalnymi klipsami ze stopu kobaltu.

A. Prawidłowe ustawienie



B. Nieprawidłowe ustawienie



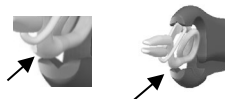
C. Nieprawidłowe ustawienie



D. Nieprawidłowe ustawienie



E. Nieprawidłowe ustawienie



[Rysunek 3]

Przeciwwskazania

- 1) Aplikatora nie można stosować u pacjentów z poważnymi alergiami na metale lub materiały egzogenne.
- 2) Aplikatora nie można stosować u pacjentów z chorobami zakaźnymi lub posocznicy jako powikłaniem.

Ostrzeżenie

- 1) **W przypadku użycia urządzenia u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub podejrzeniem jej wystąpienia urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami.**
- 2) Obsługa klipsa: Nieostrożne obchodzenie się z aplikatorem może doprowadzić do jego odkształcenia lub uszkodzenia, a to z kolei może zaszkodzić pacjentowi.
- 3) Zakaz wykorzystywania do niezamierzonych celów Aplikator nie powinien być używany niezgodnie z przeznaczeniem.
- 4) Aplikatory klipsów nie powinny być używane w środowisku MR.
- 5) W razie potrzeby wszystkie produkty metalowe lub ich fragmenty można zidentyfikować za pomocą promieni rentgenowskich.

Przeostrożenie

- 1) Z tego aplikatora mogą korzystać wyłącznie docelowi użytkownicy.
- 2) Nie należy używać klipsów wyprodukowanych przez inne firmy ani klipsów niezgodnych z aplikatorem. [Zastosowanie niewłaściwych klipsów może doprowadzić do uszkodzenia klipsa do tętniaków.]
- 3) Modyfikowanie tego aplikatora jest niedozwolone.
- 4) Aplikator musi być sterylizowany parą wodną. Inne metody nie powinny być stosowane.
- 5) Nie modyfikować ani nie zmieniać kształtu sprężyny powrotnej. Pęknięcie lub odkształcenie sprężyny powrotnej może wpłynąć niekorzystnie na odpowiednią szerokość otworu w klipsie mocującym. Klips może przeszkadzać i ostatecznie nie będzie można łatwo go zdjąć za pomocą aplikatora.

Wady i zdarzenia niepożądane (ryzyko szczątkowe)

- 1) Poważne zdarzenia niepożądane
 - Zakażenie
 - Uszkodzenie naczynia krwionośnego
 - Śmierć
 - Przenoszenie chorób
 - Uszkodzenie nerwów czaszkowych
 - Utrata krwi
 - Uszkodzenie narządów
 - Pogorszenie stanu tętniaka lub pęknięcie tętniaka
 - Objawy toksyczności biologicznej
 - Biologiczna reakcja zapalna
- 2) Inne zdarzenia niepożądane
 - Ogólne powikłania chirurgiczne
 - Opóźnienie zabiegu chirurgicznego

Informacja

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa znajduje się w części Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Przechowywanie – pielęgnacja i obsługa

Nowe i nieużywane produkty należy przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.

Zatwierdzona procedura czyszczenia i sterylizacji

Aplikator jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem MUSI zostać wysterylizowany przez użytkownika (personel medyczny) za pomocą zatwierdzonych procesów sterylizacji, zgodnie z wytycznymi ustawowymi.

Firma MIZUHO potwierdziła, że aplikator jest bezpieczny i działa skutecznie do 500 razy w przypadku wielokrotnego czyszczenia i sterylizacji.

Prawidłowa sterylizacja i obsługa tego aplikatora jest ważna pod względem zapewnienia, że aplikatory spełniają specyfikacje sterylności przed zabiegiem chirurgicznym, co pomaga zminimalizować występowanie zakażenia u pacjenta chirurgicznego.

Steryliзаторы muszą być poddawane weryfikacji, tak by gwarantować prawidłową sterylizację. Użytkownicy (personel medyczny) są odpowiedzialni za weryfikację procesu sterylizacji i zapewnienie sterylności poszczególnych sterylizatorów.

Sprzęt do sterylizacji powinien być czyszczony i konserwowany zgodnie ze standardowymi procedurami roboczymi określonymi przez jego producenta.

Ważne są również inne procedury minimalizujące zanieczyszczenie na sali operacyjnej, w tym korzystanie z bloku operacyjnego ze sprzętem z przepływem laminarnym, według uznania lekarza.

Przed sterylizacją aplikatora należy go wyczyścić.

Aby zapewnić skuteczną sterylizację, przed sterylizacją należy zmniejszyć obciążenie biologiczne.

Do czyszczenia aplikatora nie należy używać roztworów na bazie chloru. Mogłoby to doprowadzić do korozji metalu.

1) Czyszczenie

Ważne uwagi

- Urządzenie należy czyścić natychmiast po użyciu.
- Nie dotykać innych przyrządów.
- Używać detergentu odpowiedniego dla tego produktu oraz zgodnie z instrukcjami producenta.
- Czyszczenie odbywa się w dwóch etapach: czyszczenie wstępne, a następnie czyszczenie automatyczne.

Warunki czyszczenia zatwierdzone przez producenta są następujące.

a) Czyszczenie wstępne

- ① Moczyć produkt w detergencie*^b w temperaturze pokojowej przez 15 minut, pokrywając nim wszystkie powierzchnie. Temperatura podczas czyszczenia nie powinna przekraczać 40°C (od 20°C do 40°C).
- ② Po upływie czasu moczenia produkt należy szczotkować przez 1 minutę w roztworze. (W tym czasie należy otwierać i zamykać część SZCZĘKOWĄ.)
- ③ Na koniec produkt należy płukać przez 1 minutę pod bieżącą wodą z kranu.

b) Automatyczne czyszczenie, dezynfekcja i suszenie (myjka dezynfekcyjna)

- Należy stosować myjkę dezynfekcyjną, której wydajność zweryfikowano zgodnie z normą ISO 15883, która ma oznaczenie CE lub została zatwierdzona przez FDA. Należy ją starannie zamontować i sprawdzić, czy działa prawidłowo. Należy regularnie przeprowadzać konserwację i przeglądy.
- Po czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie zgodnie z warunkami podanymi w poniższej tabeli.

- Grzechotka nie powinna być zablokowana. (Przeprowadzone ze zwolnioną zapadką)
- Upewnić się, że urządzenia nie stykają się ze sobą.

Tabela 3. Zalecane (zatwierdzone) warunki pracy myjki dezynfekcyjnej

Etap	Procedura	Temp. (°C)	Czas (min)	Jakość wody	Uwagi
I	Mycie wstępne	< 25	3	Woda z kranu (woda pitna)	-
II	Mycie	55	10	Woda dejonizowana *a	Detergent * b
III	Płukanie	< 25	1	Woda dejonizowana *a	-
IV	Płukanie	< 25	1	Woda dejonizowana *a	-
V	Dezynfekcja gorącą wodą	90	5	Woda dejonizowana *a	-
VI	Suszenie	-	-	-	Postępować zgodnie z programem dot. urządzenia

*a: Woda dejonizowana

Należy zwrócić odpowiednią uwagę na jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących i wody używanej do płukania wyrobów medycznych. Jeśli do płukania używana jest czysta woda, woda o wysokim stopniu oczyszczenia lub woda sterylna, zalecamy płukanie wodą o maksymalnej liczbie żywych komórek wynoszącej 10 CFU/ml i stężeniu endotoksyn wynoszącym 0,25 EU/ml lub mniej. Jeśli twarda woda zawiera mydło metaliczne lub jeśli stężenie zanieczyszczających mikroorganizmów lub endotoksyn jest wysokie, może dojść do zabarwienia urządzenia oraz osłabienia efektu czyszczenia i dezynfekcji. (CFU: Jednostka tworząca kolonie)

*b: Informacje o środkach czyszczących zastosowanych podczas weryfikacji.

Czyszczenie wstępne: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5%
 Czyszczenie automatyczne: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4%

- Używać wyłącznie lekko alkalicznego, niskopieniącego detergentu (detergentu do aluminium itp.), który nie wpłynie na powłokę anodowaną tytanu.

2) Inspekcja**2)-1 Działania przedinspekcyjne**

Jeśli produkt jest mokry lub wilgotny, należy go wysuszyć.

Używać antykorozyjnego smaru na bazie wody, przeznaczonego do urządzeń medycznych.

MIZUHO poleca smar neodisher® IP Spray Dr. Weigert, nr REF: 4304 90.

Olej smarujący jest całkowicie usuwany podczas czyszczenia. Po wyczyszczeniu produktu, ale przed jego sterylizacją, należy zastosować antykorozyjny środek smarny na bazie wody. Nie należy używać tego produktu bez uprzedniego nałożenia smaru antykorozyjnego na jego część ślizgową. [Może dojść do zranienia.]

2)-2 Nie używać urządzenia, jeśli podczas kontroli wzrokowej lub kontroli ruchu zostaną zaobserwowane jakiegokolwiek nieprawidłowości.

- Uszkodzenia, w tym wszelkie ostre powierzchnie
 - Odkształcenie
 - Poważne uszkodzenie
 - Pozostały brud
 - Korozja
 - Poluzowanie połączeń i śrub
 - Luz części ruchomej
 - Docelowe klipsy Sugita nie mogą być prawidłowo przytrzymywane
- Ponieważ kolor powierzchni może wyblaknąć podczas wielokrotnego użytkowania, nie należy używać aplikatorów, których nie można wyraźnie odróżnić za pomocą kolorowych oznaczeń.

W celu naprawy należy skontaktować się z dystrybutorem.

3) Opakowanie

Ten produkt można sterylizować, sterylizując sam aplikator lub umieszczając go w dedykowanym pojemniku do sterylizacji. W przypadku zamiaru zastosowania pojemnika produkt należy umieścić w dedykowanym pojemniku do sterylizacji MIZUHO (Tabela 4). W obu przypadkach należy upewnić się, że zapadka została zwolniona. W przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia sprężyny powrotnej.

Podczas sterylizacji samego aplikatora w dedykowanym pojemniku do sterylizacji należy dwukrotnie owinąć urządzenie foliami zgodnymi z normą ISO 11607, które są odpowiednie do sterylizacji parowej.

Tabela 4. Lista pojemników do sterylizacji

Nr kodowy	Opis produktu
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) Sterylizacja

Zalecamy wysokociśnieniową sterylizację parową. Warunki w poniższej tabeli zostały zweryfikowane.

Inne metody sterylizacji nie są zalecane, ponieważ skutkują blaknięciem powierzchni i wpływają na właściwości.

Wysokociśnieniowy sterylizator parowy powinien być weryfikowany, konserwowany i kontrolowany zgodnie z normą ISO 17665-1.

Grzechotka nie powinna być zablokowana. (Przeprowadzone ze zwolnioną zapadką)

Tabela 5. Zatwierdzona metoda sterylizacji

Zastosowana norma	ISO 17665-1	
Metoda sterylizacji	Wstępna próżniowa sterylizacja parowa (Sterylizacja w autoklawie)	
Warunki sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Czas przechowywania
	132°C	Co najmniej 4 minuty
	134°C	Co najmniej 3 minuty
Warunki suszenia *a	Czas suszenia (zadany czas): 20 minut (8 cykli podciśnienia)	

*a: Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi użytkownik (np. konfiguracja i gęstość wsadu, warunki pracy sterylizatora).

Wysokociśnieniowy sterylizator parowy używany do weryfikacji jest zgodny z normą EN285.

5) Przechowywanie

Po sterylizacji przechowywać urządzenie w czystym miejscu, wolnym od kurzu i wilgoci. Unikać wysokiej temperatury i wilgotności.

Gwarancja

MIZUHO Corporation naprawi wadliwe części tego produktu bez opłat w okresie jednego roku od daty dostawy/montażu, z wyjątkiem sytuacji, w których uszkodzenia były spowodowane naprawą dokonaną przez stronę trzecią, działaniem natury, niewłaściwym użytkowaniem lub celowym uszkodzeniem. Wszystkie inne warunki gwarancji podlegają przepisom MIZUHO Corporation.

Utylizacja

Jeśli urządzenie wymaga utylizacji, np. po użyciu u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub podejrzeniem jej wystąpienia, utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami.



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

Wyjaśnienie/tłumaczenie symboli

	Numer katalogowy
	Kod partii
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Importer
	Urządzenie medyczne
	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Produkt niesterylny
	Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Návod k použití Sugita Titanium Clip II Applier

CS

Důležité informace

Tento prostředek je dodáván nesterilní.

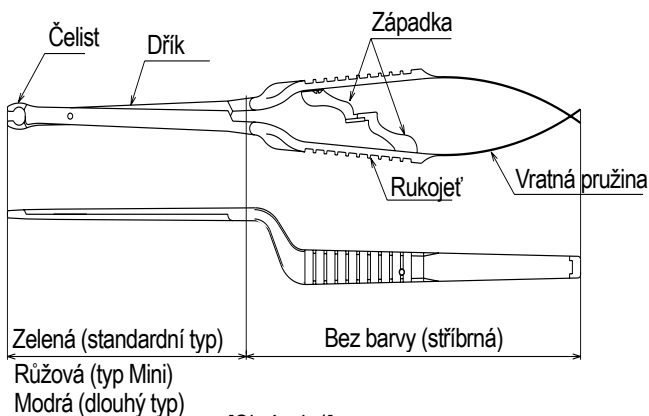
Musí být znovu zpracován (vyčištěn a dezinfikován) za použití schválených podmínek opakovaného zpracování. Kromě toho musí být prostředek před použitím sterilizován podle platných podmínek sterilizace.

Specifikace

Sugita Titanium Clip II Applier je určen výhradně pro Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers jsou určeny jako nástroje používané k uchopení a aplikaci Sugita Titanium Aneurysm Clip II během léčby mozkových aneurysmat.

„Sugita Titanium Clip II Applier“ je dále označován jako „aplikátor“.



[Obrázek 1]

Tabulka 1. Seznam produktu

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

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

Materiál: Titanová slitina, nerezová ocel

Typy

K dispozici jsou tři typy aplikátorů pro standardní, Mini a dlouhé svorky. Aplikátory jsou na příslušných svorkách barevně označeny následujícím způsobem. [Obrázek 1]

○ Aplikátory pro typ Standard: Distální část aplikátorů zbarvená zeleně.

○ Aplikátory pro typ Mini: Distální část aplikátorů: růžová barva.

○ Aplikátory pro dlouhý typ: Distální část aplikátorů: modrá barva.

Použitelné typy svorek jsou vytištěny na vratné pružině aplikátorů, aby je bylo možné před použitím ověřit. [Obrázek 2]

např. „FOR SUGITA TI-CLIP-II Standard ONLY“ (POUZE PRO)



[Obrázek 2]

Princip fungování

Sugita Titanium Clip II Appliers funguje na základě následujících principů:

- Otevíráním a zavíráním rukojeti se otevírá a zavírá čelist.
- Stisknutím rukojeti aplikátoru a nastavte svorku mezi čelisti aplikátoru tak, že umístíte svorky Sugita do přídržných prohlubní čelistí. Dalším stisknutím rukojeti s svorkou v čelistech se uvolní západka a čepel svorky se otevře na maximální šířku. V tomto okamžiku postupné uvolňování rukojeti rozevře čelisti, zavře čepel svorky a uvolní ji.

Určený účel

„Sugita Titanium Clip II Applier“ je nástroj používaný k uchopení a aplikaci Sugita Titanium Aneurysm Clip II při léčbě mozkového aneurysmatu.

Indikace

Sugita Titanium Clip II Applier je indikován pro použití v chirurgii, kde se používají svorky na mozkové aneurysma.

Zamýšlení uživatele

Aplikátor je určen pro použití neurochirurgy, kteří jsou důkladně obeznámeni s operační technikou a používáním aneurysmatických svorek a jejich aplikátorů.

Cílová skupina pacientů

Cílovou léčenou populací jsou dospělí pacienti, ≥ 18 , u kterých je indikováno kraniotomické svorkování mozkových aneurysmat.

Výkonové charakteristiky prostředku

Slouží k úspěšné aplikaci Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klinický přínos

Snadné a bezpečné umístění Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Pokyny k použití

Před použitím tento produkt zkontrolujte, umyjte a sterilizujte v souladu s těmito pokyny.

- 1) Kombinovaná svorka s aplikátorem
„Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

Tabulka 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Barva

Permanentní typ		Dočasný typ	
Typ	Barva	Typ	Barva
Standardní typ	Pružina - zelená	Standardní typ	Pružina - zelená
	Čepel - stříbrná		Čepel - žlutá
Miniaturní typ	Pružina - růžová	Miniaturní typ	Pružina - růžová
	Čepel - stříbrná		Čepel - žlutá
Dlouhý typ	Pružina - modrá		
	Čepel - stříbrná		

Svorku lze použít pouze s příslušným aplikátorem svorek. Věnujte pozornost typu svorky.

Příslušná svorka je uvedena na aplikátoru svorek. Použijte vhodnou svorku.

- 2) Stisknutím rukojeti aplikátoru lze uzamknout západku. Dalším stisknutím rukojeti se západka uvolní.
- 3) Umístěte svorku mezi čelisti aplikátoru: správně ji umístěte do přídržných vybrání čelistí, zatímco je západka uvolněna, a poté západku zajistěte. Svorka bude pevně uchopena mezi čelistmi.
- 4) Dalším stisknutím rukojeti s svorkou v čelistech se uvolní západka a čepel svorky se otevře na maximální šířku. V tomto okamžiku postupným uvolňováním rukojeti dojde k uzavření čepelí svorky s otevřením čelistí, aby se svorka uvolnila.
- 5) Při přidržování svorky je třeba ověřit, že je pružina svorky správně umístěna v přídržných čelistech aplikátoru svorek, jak je znázorněno na [Obrázek 3-A].
Nesprávné umístění svorky může způsobit poškození nebo vymrštění z aplikátoru svorek. Zajistěte správné umístění svorky, protože to může představovat riziko během operace. [Obrázek 3-B/C/D/E]
- 6) Nedržte svorku v šikmých polohách.
- 7) Aplikátor Sugita Titanium Clip II Applier byl zkonstruován a vyroben výhradně pro používání pouze se svorkami Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NESMÍ se používat pro svorky jiných výrobců nebo běžné svorky ze slitiny kobaltu.

A. Správné umístění



B. Nesprávné umístění.



C. Nesprávné umístění



D. Nesprávné umístění



E. Nesprávné umístění



[Obrázek 3]

Kontraindikace

- 1) Tento aplikátor se nesmí používat u pacientů se závažnými alergiemi na kovy nebo exogenní materiály.
- 2) Tento aplikátor nesmí být používán u pacientů, jejichž stav je zkomplikován infekčním onemocněním nebo sepsi.

Varování

- 1) Pokud je tento prostředek používán u pacienta s CJD nebo u něj existuje podezření na CJD, musí být nástroj zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- 2) Manipulace se touto svorkou:
Hrubé zacházení s tímto aplikátorem může způsobit deformaci nebo

poškození aplikátoru a může poranit pacienta.

- 3) Zákaz použití k nezamýšleným účelům
Aplikátor nesmí být používán k jinému než určenému účelu.
- 4) Aplikátory svorek by se neměly používat v prostředí MR.
- 5) V případě potřeby lze všechny kovové výrobky nebo jejich fragmenty lokalizovat pomocí rentgenu.

Upozornění

- 1) Použití tohoto aplikátoru je omezeno pouze na určené uživatele.
- 2) Nepoužívejte svorky vyrobené jinými společnostmi nebo svorky, které nejsou kompatibilní s aplikátorem.
[Použití nesprávných svorek může poškodit aneuryzmatickou svorku.]
- 3) Úprava nebo falšování tohoto aplikátoru jsou zakázány.
- 4) Aplikátor musí být sterilizován parmi sterilizací, jiné metody by se neměly používat.
- 5) Neupravujte ani nepřestavujte vratnou pružinu.
Zlomením a zakřivením vratné pružiny se naruší odpovídající šířka otvoru u přídržné svorky a svorka by mohla překážet nebo by se nemusela uvolnit z aplikátoru.

Závady a nežádoucí události (zbytkové riziko)

- 1) Závažné nežádoucí příhody
 - Infekce
 - Poškození krevních cév
 - Smrt
 - Přenos chorob
 - Poškození hlavových nervů
 - Ztráta krve
 - Poškození orgánů
 - Selhání aneuryzmatu nebo ruptura aneuryzmatu.
 - Příznaky biologické toxicity.
 - Biologická zánětlivá reakce
- 2) Jiné nežádoucí účinky
 - Obecné chirurgické komplikace
 - Odložení operace

Poznámka

Každé vážné zranění, ke kterému dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno ohlásit výrobcí a příslušnému orgánu, u kterého je uživatel a/nebo pacient zaveden.

Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu

Shrnutí klinické výkonnosti a bezpečnosti naleznete v části Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Skladování – péče a manipulace

Všechny nové nebo nepoužité produkty skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.

Ověřený postup čištění a sterilizace

Aplikátor je dodáván v nesterilním stavu.
Před použitím ji uživatel (lékař) MUSÍ sterilizovat pomocí ověřených sterilizačních procesů v souladu s pokyny stanovenými vládou.
Společnost MIZUHO potvrzuje bezpečnost a výkonnost aplikátoru při opakovaném čištění a sterilizaci až 500krát.
Správná sterilizace a manipulace s tímto aplikátorem je důležitá pro zajištění toho, že aplikátory splňují sterilitní specifikace před operací jako pomůcka při minimalizaci výskytu infekce u chirurgického pacienta.
Sterilizátory musí být ověřeny, aby byla zajištěna správná sterilizace.
Uživatelé (lékaři) jsou odpovědní za ověření sterilizačního procesu a zajištění sterility jednotlivých sterilizátorů.
Sterilizační zařízení by mělo být čištěno a udržováno v souladu se standardizovanými pracovními postupy stanovenými jejich výrobcem.

Důležité jsou i další postupy pro minimalizaci kontaminace na operačním sále, včetně použití chirurgické jednotky s laminárním prouděním dle uvážení lékaře.

Před sterilizací nezapomeňte aplikátor vyčistit.

Před sterilizací musí být snížena biozátěž, aby byla zajištěna úspěšná sterilizace.

Při čištění tohoto aplikátoru nepoužívejte roztoky na bázi chlóru. Mohlo by to způsobit korozi kovů.

1) Čištění

Důležité poznámky

- Prostředek vyčistěte ihned po použití.
- Zabraňte kontaktu s ostatními nástroji.
- Používejte čisticí prostředek vhodný pro tento produkt a v souladu s pokyny výrobce.
- Čištění probíhá ve dvou fázích. Po předčištění následuje automatické čištění.

Podmínky čištění schválené výrobcem jsou následující.

a) Předčištění

- ① Nechte produkt namočený v čisticím prostředku* b při pokojové teplotě po dobu 15 minut tak, aby byl zcela ponořen. Teplota při čištění by neměla překročit 40 °C. (20 °C až 40 °C)
- ② Po uplynutí doby máčení čistěte produkt v roztoku kartáčkem po dobu 1 minuty. (přitom otevírejte a zavírejte čelisti.)
- ③ Nakonec tento produkt oplachujte 1 minut pod tekoucí kohoutkovou vodou.

b) Automatické čištění, dezinfekce a sušení (myčka-dezinfektor)

- Použijte myčku-dezinfektor, který je oficiálně výkonově certifikován (podle řady ISO 15883, se značkou CE nebo schválený FDA), nainstalujte jej přesně a zkontrolujte provozní stav. Provádějte pravidelnou údržbu a kontrolu.
- Po ručním čištění proveďte čištění podle podmínek v tabulce níže.
- Západka by neměla být uzamčena. (Prováděno s uvolněnou západkou)
- Zabraňte vzájemnému kontaktu prostředků.

Tabulka 3. Podmínky doporučené (ověřené) pro myčku-dezinfektor

Fáze	Procedura	Teplota (°C)	Čas (min.)	Kvalita vody	Poznámky
I	Předmytí	< 25	3	Kohoutková voda (pitná voda)	-
II	Mytí	55	10	Deionizovaná voda *a	Detergent *b
III	Oplachová ní	< 25	1	Deionizovaná voda *a	-
IV	Oplachová ní	< 25	1	Deionizovaná voda *a	-
V	Dezinfekce horkou vodou	90	5	Deionizovaná voda *a	-
VI	Sušení	-	-	-	Postupujte podle programu prostředku

*a: Deionizovaná voda

Je třeba dostatečně zohlednit kvalitu vody používané k ředění čisticích prostředků a oplachové vody používané pro zdravotnické prostředky. Při použití čisté vody, vysoce čištěné vody nebo sterilní vody pro oplachování doporučujeme oplachovat vodou s maximálním počtem životaschopných buněk 10 CFU / ml a koncentrací endotoxinu 0,25 EU/ml nebo méně. Pokud tvrdá voda obsahuje kovové mýdlo nebo pokud je koncentrace kontaminujících mikroorganismů nebo endotoxinu vysoká, může to způsobit skvmy na zařízení a zhoršit čisticí a dezinfekční účinek. (CFU: jednotka tvořící kolonie)

*b: Informace o čisticím prostředku použité při ověřování.

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

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

- Používejte pouze mírně alkalický, málo pěnivý čisticí prostředek (čisticí prostředek na hliník atd.), který nebude mít vliv na anodizační úpravu titanu.

2) Kontrola

2)-1 Předběžná kontrola

Pokud je produkt mokrá nebo vlhký, vysušte jej.

Pro lékařské prostředky používejte antikorozi lubrikant na vodní bázi.

Společnost MIZUHO doporučuje produktu neodisher ® IP Spray Dr. Weigert, REF: 4304 90.

Mazací olej je zcela odstraněn čištěním. Po vyčištění tohoto produktu aplikujte před sterilizací antikorozi lubrikant na vodní bázi.

Nepoužívejte tento výrobek bez nanesení antikoroziho maziva na jeho kluznou část. [Mohlo by dojít ke dření.]

2)-2 Nepoužívejte prostředek, pokud vizuální kontrolou nebo kontrolou pohybu zjistíte jakékoli neobvyklosti.

- Poškození včetně jakýchkoli ostrých povrchů
- Deformace
- Porušení
- Zbytky nečistot
- Koroze
- Uvolnění kloubů a šroubů
- Vůle pohyblivé části
- Určené svorky Sugita nelze správně uchopit.

Vzhledem k tomu, že barva povrchu může při opakovaném zpracování vyblednout, nepoužívejte aplikátory, které nelze jasně odlišit barevným kódováním.

V případě opravy kontaktujte svého distributora.

3) Balení

Tento produkt lze sterilizovat sterilizací samotného aplikátoru nebo jeho umístěním do vyhrazeného sterilizačního pouzdra.

Při použití sterilizačního pouzdra skladujte produkt ve vyhrazeném sterilizačním pouzdru MIZUHO (Tabulka 4). V obou případech se ujistěte, že byla západka uvolněna. Jinak dojde k poškození vratné pružiny.

Při sterilizaci samotného aplikátoru nebo v určeném sterilizačním pouzdru dvakrát zabalte prostředek do obalů, které vyhovují normě ISO 11607 a jsou vhodné pro sterilizaci párou.

Tabulka 4. Případový seznam sterilizace

Kód č.	Popis 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) Sterilizace

Doporučujeme sterilizovat vysokotlakou parou. Podmínky v níže uvedené tabulce byly ověřeny.

Jiné metody sterilizace nejsou doporučeny, protože mohou způsobit vyblednutí povrchu a omezení funkčnosti.

Vysokotlaký parní sterilizátor by měl být ověřen, udržován a kontrolován podle ISO17665-1.

Západka by neměla být uzamčena. (Prováděno s uvolněnou západkou)

Tabulka 5. Ověřená metoda sterilizace

Dodržení standard	ISO 17665-1	
Metoda sterilizace	Parní sterilizace před vakuem (Sterilizace v autoklávu)	
Podmínky sterilizace	Teplota sterilizace	Doba uchování
	132 °C	4 minuty nebo více
	134 °C	3 minuty nebo více
Podmínky sušení *a	Doba schnutí (nastavená doba): 20 minut (8krát frakcionované vakuem)	

*a: Skutečná požadovaná doba sušení závisí přímo na parametrech, za

které nese výhradní odpovědnost uživatel (např. konfigurace a hustota náplně, podmínky sterilizátoru).

Vysokotlaký parní sterilizátor použitý pro ověření splňuje normu EN285.

5) Skladování

Po sterilizaci uchovávejte na čistém místě bez prachu a vlhkosti. Zabraňte vysoké teplotě a vlhkosti.

Záruka

Společnost MIZUHO Corporation bezplatně opraví vadné části tohoto produktu po dobu jednoho roku od data dodání/splátky s výjimkou případů poškození způsobeného opravou třetí stranou, přírodní silou, nesprávným použitím nebo úmyslným poškozením. Všechny ostatní záruční podmínky podléhají předpisům společnosti MIZUHO Corporation.

Likvidace

Pokud je třeba prostředek zlikvidovat, např. pokud byl použit u pacienta s CJD nebo u něho existuje podezření na CJD, musí být likvidace provedena v souladu s místními předpisy.



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

Vysvětlení/překlad symbolů

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Dovozce
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Nesterilní
	Není bezpečné pro MR
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a postupujte podle návodu k použití