



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

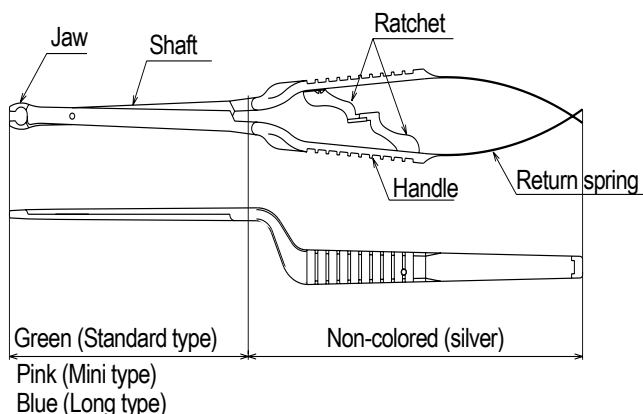
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

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

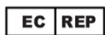
MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations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

Bruksanvisning for Sugita Titanium Clip II Applier

NO

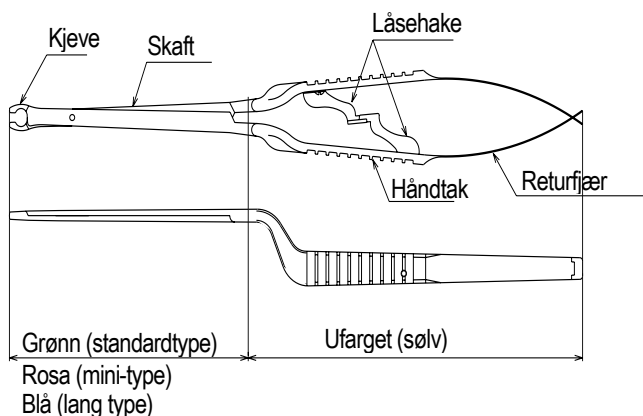
Viktig informasjon

Utstyret leveres usterilisert.

Det må rengjøres og desinfiseres ved hjelp av de godkjente prosessene. I tillegg må utstyret steriliseres før bruk i samsvar med de godkjente steriliseringsbetingelsene.

Spesifikasjoner

Sugita Titanium Clip II Applier er utviklet for bruk utelukkende sammen med Sugita Titanium Aneurysm Clip II.
Sugita Titanium Clip II Appliers er beregnet på å holde og sette inn Sugita Titanium Aneurysm Clip II under behandling av hjerneaneurismer.
«Sugita Titanium Clip II Applier» omtales heretter som «klipsinnsetter».



[Figur 1]

Tabell 1. Produktliste

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

17-014-52E	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54E	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Long Clips

Materiale: titanlegering, rustfritt stål

Typer

Tre typer klipsinnsettere er tilgjengelige, én for standardklipsen, én for mini-klipsen og én for den lange klipsen. Innsetterne er fargekodet på de aktuelle klipsene som følger [Figur 1]

- Klipsinnsettere for standardtypen: distal del av innsetter farget grønn
- Klipsinnsettere for mini-typen: distal del av innsetter farget rosa
- Klipsinnsettere for lang-typen: distal del av innsetter farget blå

De aktuelle klips typene er inngravert på klipsinnsetternes returfjær, slik at du kan sjekke at du har riktig innsetter før bruk. [Figur 2]
f.eks.: «FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY»



[Figur 2]

Mekanisme

Sugita Titanium Clip II Appliers fungerer i henhold til følgende prinsipper:

- Når håndtaket åpnes og lukkes, blir kjeven åpnet og lukket.
- Klem på klipsinnsetterens håndtak, og sett inn en Sugita-klips i sporene på kjevene. Når håndtakene klemmes ytterligere inn mens klipsen sitter i kjeven, vil låsehaken frigjøres slik at bladene på klipsen kan åpnes til maksimal bredde. På dette tidspunktet kan man gradvis løse håndtakene for å åpne kjeven og slippe klipsen, mens klipsbladene lukkes.

Tiltenkt bruk

«Sugita Titanium Clip II Applier» er et instrument som brukes til å holde og sette inn Sugita Titanium Aneurysm Clip II for behandling av hjerneaneurismer.

Indikasjoner

Sugita Titanium Clip II Applier er indikert for bruk under operasjoner der det benyttes hjerneaneurismeklips.

Tiltenkte brukere

Klipsinnsetteren er beregnet for bruk av nevrokirurger som er godt kjent med den kirurgiske teknikken og bruk av aneurismeklips og tilhørende innsetter.

Tiltenkt pasientgruppe

Målgruppen er voksne pasienter på over 18 år der klipsing av hjerneaneurismer ved kraniotomi er indikert.

Utstyrets bruksområder:

Utstyret brukes til å sette inn Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Kliniske fordeler

Utstyret legger til rette for sikker innsetting av Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Bruksanvisning

Før bruk må produktet kontrolleres, vaskes og steriliseres i samsvar med denne bruksanvisningen.

- 1) Kombinasjon av klips og klipsinnsetter
«Sugita Titanium Aneurysm Clip II»

Tabell 2. Farge på Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Permanent type		Midlertidig type	
Type	Farge	Type	Farge
Standardtype	Fjær – grønn	Standardtype	Fjær – grønn
	Blad – sølv		Blad – gult
Mini-type	Fjær – rosa	Mini-type	Fjær – rosa
	Blad – sølv		Blad – gult
Lang type	Fjær – blå		
	Blad – sølv		

Klipsen skal kun brukes med den tilhørende klipsinnsetteren. Vær oppmerksom på klipstypen.

Klipsinnsetteren har informasjon om hvilken klips den skal brukes til.

Forsikre deg om at du bruker riktig klips.

- 2) Låsehaken kan låses ved å klemme på klipsinnsetterens håndtak. Hvis håndtakene klemmes ytterligere inn, frigjøres låsehaken.
- 3) Sett inn en klips i kjeven på klipsinnsetteren ved å plassere klipsen riktig i sporene i kjeven mens låsehaken er frigjort. Lås deretter låsehaken. Klipsen holdes godt fast i kjeven.
- 4) Når håndtakene klemmes ytterligere inn mens klipsen sitter i kjeven, vil låsehaken frigjøres slik at bladene på klipsen kan åpnes til maksimal bredde. På dette tidspunktet kan man gradvis løsne håndtakene for å lukke klipsbladene og åpne kjeven for å slippe klipsen.
- 5) Når du holder klipsen, må du kontrollere at klipsens fjær er riktig plassert i kjeven til klipsinnsetteren som vist i [Figur 3-A]. Hvis klipsen holdes feil, kan dette føre til skader eller at klipsen faller ut av klipsinnsetteren. Dette kan medføre fare under operasjoner, og det er derfor viktig at klipsen holdes på riktig måte. [Figur 3-B/C/D/E]
- 6) Ikke hold klipsen i vinklede posisjoner.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier er utviklet og konstruert utelukkende for bruk med Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Den må IKKE brukes sammen med klips fra andre produsenter eller konvensjonelle klips i koboltlegering.

A. Riktig plassert



B. Feil plassert.



C. Feil plassert



D. Feil plassert



E. Feil plassert



[Figur 3]

Kontraindikasjoner

- 1) Klipsinnsetteren må ikke brukes på pasienter med alvorlige allergier mot metaller eller eksogene stoffer.
- 2) Klipsinnsetteren må ikke brukes på pasienter med smittsomme sykdommer eller sepsis som komplikasjon.

Advarsel

- 1) Hvis utstyret brukes på en pasient som har eller mistenkes å ha **Creutzfeldt-Jakobs sykdom**, må instrumentet avhendes i samsvar med lokale forskrifter.
- 2) Håndtering av klipsen:
Uforsiktig håndtering av klipsinnsetteren kan føre til at klipsinnsetteren blir deformert eller skadet, noe som kan medføre skade på pasienten.

- 3) Forbud mot bruk til ikke-tiltenkte formål:

Klipsinnsetteren skal ikke brukes til andre formål enn tiltenkt bruk.

- 4) Klipsinnsettene skal ikke brukes i MR-miljøer.
- 5) Ved behov kan alle metallprodukter og fragmenter av disse lokaliseres ved hjelp av røntgen.

Forsiktig

- 1) Bruk av klipsinnsetteren er forbeholdt tiltenkte brukere.
- 2) Ikke bruk klips som er produsert av andre selskaper eller ikke er kompatible med klipsinnsetteren.
[Bruk av feil klips kan skade aneurismeklipsen.]
- 3) Det er ikke tillatt å gjøre endringer på klipsinnsetteren.
- 4) Klipsinnsetteren må steriliseres ved hjelp av dampsterilisering. Andre metoder skal ikke benyttes.
- 5) Det må ikke gjøres endringer på returkjæren.
Dersom det gjøres endringer eller forårsakes brudd på returkjæren, vil dette føre til feil åpningsvidde der klipsen holdes. Dette kan føre til at det blir vanskelig å slippe klipsen med klipsinnsetteren.

Feil og negative hendelser (restrisiko)

- 1) Alvorlige negative hendelser
 - infeksjon
 - skade på blodkar
 - dødsfall
 - overføring av sykdommer
 - nerveskade i kraniet
 - blodtap
 - skade på organer
 - ruptur på aneurisme eller utilstrekkelig blokkering
 - symptomer på biologisk toksisitet
 - biologisk betennelsesreaksjon
- 2) Andre negative hendelser
 - generelle kirurgiske komplikasjoner
 - forsinket operasjon

Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse, se Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

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

Oppbevaring og håndtering

Nye eller ubrukte produkter skal oppbevares på et tørt, rent og trygt sted.

Godkjent fremgangsmåte for rengjøring og sterilisering

Klipsinnsetteren leveres usterilisert.

Den MÅ steriliseres av brukeren (medisinsk fagperson) før bruk ved hjelp av godkjente steriliseringsprosesser i samsvar med retningslinjene fra myndighetene.

MIZUHO har testet og godkjent klipsinnsetterens sikkerhet og ytelse etter opptil 500 rengjørings- og steriliseringsprosesser.

Riktig sterilisering og håndtering av klipsinnsetteren er viktig for å sikre at klipsinnsetteren oppfyller steriliseringskravene før operasjonen, for å redusere faren for infeksjoner hos pasienten til et minimum.

Sterilisatoren må godkjennes for å sikre god sterilisering. Brukeren (medisinsk fagperson) er ansvarlig for å godkjenne steriliseringsprosessen og sikre at den aktuelle sterilisatoren er steril.

Steriliseringsutstyr må rengjøres og vedlikeholdes i samsvar med standardprosedyrene spesifisert av produsenten.

Det er også viktig å benytte andre prosedyrer for å redusere kontamineringen i operasjonsstuen, inkludert bruk av en operasjonsstue

med et ventilasjonssystem med laminær luftstrøm dersom legen mener det er nødvendig.

Klipsinnsetteren må rengjøres for sterilisering.

Mengden biologisk materiale på klipsen må reduseres før sterilisering for et godt resultat.

Klipsinnsetteren skal ikke rengjøres med klorbaserte rengjøringsmidler.

Dette kan føre til korrosjon.

1) Rengjøring

Viktige merknader

- Utstyret må rengjøres umiddelbart etter bruk.
 - Utstyret må ikke komme i kontakt med andre instrumenter.
 - Bruk et rengjøringsmiddel som egner seg for produktet og er i samsvar med produsentens anvisninger.
 - Rengjøringen foregår i to trinn: forhåndsrengjøring etterfulgt av automatisk rengjøring.
- Betingelsene for rengjøringsmetoden som er godkjent av produsenten, er som følger:

a) Forhåndsrengjøring

- ① La produktet ligge i rengjøringsmiddel*^b i romtemperatur i 15 minutter. Det er viktig at hele produktet er tildekket. Temperaturen under rengjøring må ikke overstige 40 °C (20–40 °C).
- ② Når produktet har ligget i rengjøringsmiddelet i 15 minutter, skal det børstes i 1 minutt i rengjøringsmiddelet (mens kjeven åpnes og lukkes).
- ③ Til slutt skal produktet skylles i rennende springvann i 1 minutt.

b) Automatisk rengjøring, desinfeksjon og tørking (rengjørings-/desinfiseringsapparat)

- Bruk et rengjørings-/desinfiseringsapparat som er offisielt godkjent (i henhold til ISO 15883-serien, med CE-merking eller FDA-godkjenning), installer det på riktig måte og sjekk driftsstatusen. Utfør regelmessig vedlikehold og kontroll.
- Etter den manuelle rengjøringen må rengjøring utføres i samsvar med betingelsene i tabellen nedenfor.
- Låsehaken skal ikke være låst. (Rengjøring utføres med låsehaken frigjort.)
- Sørg for at utstyrsenhetene ikke kommer i kontakt med hverandre.

Tabell 3. Anbefalte (godkjente) betingelser for rengjørings-/desinfiseringsapparat

Trinn	Prosedyre	Temp. (°C)	Varighet (min.)	Vannkvalitet	Merknader
I	Forhåndsrengjøring	<25	3	Springvann (drikkevann)	-
II	Rengjøring	55	10	Demineralisert vann *a	Rengjøringsmiddel *b
III	Skylling	<25	1	Demineralisert vann *a	-
IV	Skylling	<25	1	Demineralisert vann *a	-
V	Desinfeksjon med varmt vann	90	5	Demineralisert vann *a	-
VI	Tørking	-	-	-	Følg programmet på enheten.

*a: Demineralisert vann

Det må gjøres en tilstrekkelig vurdering av kvaliteten på vannet som skal brukes til utblanding av rengjøringsmidler og skylling av det medisinske utstyret. Ved skylling med rent vann, ultrarent vann eller sterilt vann anbefaler vi skyllevann med et kimtall på maks 10 cfu/ml og en endotoksinkonsentrasjon på maks 0,25 EU/ml. Dersom hardt vann inneholder metallsåpe, eller hvis konsentrasjonen av kontaminerende mikroorganismer eller endotoksin er høy, kan dette føre til flekker på utstyret og redusere effekten av rengjøring og desinfeksjon. (cfu:

kolonidannende enhet)

*b: Informasjon om rengjøringsmiddel som brukes i verifisering.

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

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

- Det skal kun benyttes et lett alkalisk, lavtskumende rengjøringsmiddel (til rengjøring av aluminium e.l.) som ikke vil påvirke anodiseringen av titan.

2) Kontroll

2)-1 Forhåndskontroll

Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.

Bruk et vannbasert, rusthindrende smøremiddel for medisinsk utstyr.

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

Smøremiddelet fjernes helt ved rengjøring. Etter rengjøring av produktet, påfør et vannbasert, rusthindrende smøremiddel før sterilisering. Ikke bruk produktet uten å først påføre rusthindrende smøremiddel på den bevegelige delen. [Manglende smøring kan føre til slitasje.]

2)-2 Ikke bruk utstyret hvis en visuell kontroll eller funksjonskontroll viser avvik.

- skader, inkludert skarpe overflater
- deformering
- større skader
- gjenværende smuss
- korrosjon
- løse ledd og skruer
- slark på bevegelig del
- manglende evne til å holde korrekt Sugita-klips

Fargen kan falme etter gjentatt rengjøring/desinfisering, og klipsinnsettere der fargekodingen ikke lenger er tydelig, må ikke brukes.

Ta kontakt med distributøren for reparasjon.

3) Emballasje

Produktet kan steriliseres separat eller ved å legge det i en spesifisert steriliseringsboks.

Ved bruk av steriliseringsboks må det benyttes en spesifisert MIZUHO steriliseringsboks (Tabell 4). I begge tilfeller må låsehaken være frigjort under sterilisering. Hvis ikke vil returfjæren bli skadet.

Ved sterilisering av klipsinnsetteren separat eller i den spesifiserte steriliseringsboksen, pakk den inn med et dobbelt lag omslag som er i samsvar med ISO 11607 og egner seg for dampsterilisering.

Tabell 4. Liste over steriliseringsbokser

Kodenr.	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

Den anbefalte steriliseringsmetoden er dampsterilisering med høyt trykk. Betingelsene i tabellen nedenfor er godkjent.

Andre steriliseringsmetoder anbefales ikke, da de kan føre til at overflaten falmer og egenskapene påvirkes.

Høytrykkssterilisatoren må godkjennes, vedlikeholdes og kontrolleres i samsvar med ISO 17665-1.

Låsehaken skal ikke være låst. (Sterilisering utføres med låsehaken frigjort.)

Tabell 5. Godkjent steriliseringsmetode

Standard	ISO 17665-1	
Steriliseringsmetode	Dampsterilisering med prevakuum i autoklav	
Steriliseringsbetingelser	Steriliseringstemp.	Varighet
	132 °C	4 minutter eller mer
	134 °C	3 minutter eller mer
Tørkebetingelser*a	Tørketid (innstilt tid): 20 minutter (8 ganger fraksjoner vakuum)	

*a: Den faktiske tørketiden avhenger direkte av parametrene som er brukerens eget ansvar (f.eks. dampens sammensetning og tetthet, sterilisatorbetingelser).

Høytrykkssterilisatoren som brukes til godkjenning, er i samsvar med EN 285.

5) Oppbevaring

Etter steriliseringen må utstyret oppbevares på et rent sted fritt for støv og fukt. Unngå høy temperatur og luftfuktighet.

Garanti

MIZUHO Corporation vil reparere defekte deler på dette produktet uten kostnad i ett år etter leverings-/installasjonsdato, med unntak av tilfeller der skaden er forårsaket av tredjepartsreparasjon, force majeure, feil bruk eller overlagt skade. Alle andre garantivilkår er underlagt MIZUHO Corporations retningslinjer.

Avhending

Dersom utstyret må avhendes, f.eks. etter bruk på en pasient som har eller mistenkes å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom, må avhendingen foregå i samsvar med lokale forskrifter.



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/oversettelse av symboler

	Katalognummer
	Batchnr.
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i EF/EU
	Importør
	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Oppbevares tørt
	Må ikke utsettes for sollys
	Ikke-steril
	Ikke trygg for bruk i MR-miljøer
	Unik enhetsidentifikator
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Les bruksanvisningen.

Upute za uporabu proizvoda Sugita Titanium Clip II Applier

HR

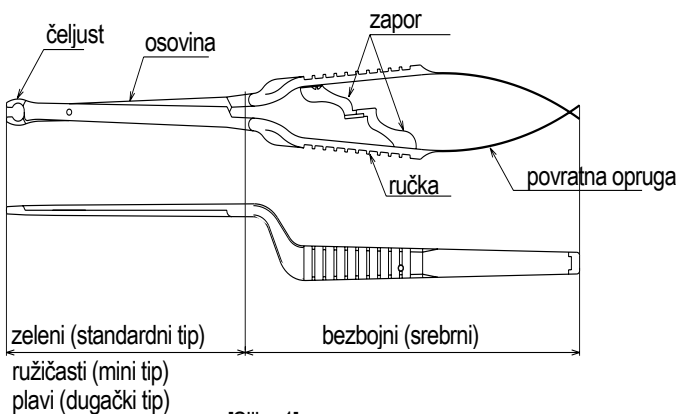
Važne informacije

Proizvod se isporučuje nesterilan.

Mora se ponovno obraditi (tj. očistiti i dezinficirati) provjerenim metodama ponovne obrade. Osim toga, proizvod se mora sterilizirati prije uporabe u skladu s odobrenim uvjetima sterilizacije.

Specifikacije

Proizvod Sugita Titanium Clip II Applier isključivo je namijenjen za proizvod Sugita Titanium Aneurysm Clip II. Proizvodi Sugita Titanium Clip II Appliers služe kao instrumenti za držanje i stavljanje proizvoda Sugita Titanium Aneurysm Clip II tijekom liječenja moždanih aneurizma. Proizvod „Sugita Titanium Clip II Applier” naziva se „instrument za postavljanje” u ostatku uputa.



[Slika 1]

Tablica 1: Popis proizvoda

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

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

Materijal: legura titanija, nehrđajući čelik

Tipovi

Za standardnu, mini i dugačku klipsu dostupna su tri tipa instrumenata za postavljanje (jedan za svaku). Instrumenti za postavljanje označeni su bojom u skladu s odgovarajućim klipsama kako je objašnjeno u nastavku: [Slika 1]

- Instrumenti za postavljanje za standardni tip imaju zeleni distalni dio.
- Instrumenti za postavljanje za mini tip imaju ružičasti distalni dio.
- Instrumenti za postavljanje za dugački tip imaju plavi distalni dio.

Odgovarajući tipovi klipsa otisnuti su na povratnoj opruzi instrumenata za postavljanje kako biste ih mogli provjeriti prije uporabe. [Slika 2] npr. „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY”



[Slika 2]

Mehanizam rada

Proizvod Sugita Titanium Clip II Appliers funkcionira po sljedećim načelima:

- Kako se otvara i zatvara ručka, tako se otvara i zatvara čeljust.
- Pritisnite ručke instrumenta za postavljanje i stavite klipsu između njegovih čeljusti tako da smjestite klipse Sugita u utoke za držanje na čeljustima. Kad se ručke još jače stisnu s klipsom u čeljustima, otpustit će se zapor kako bi se krak klipse maksimalno raširio. U tom će se trenutku postupnim otpuštanjem ručki otvoriti čeljusti i osloboditi klipsa uz istodobno zatvaranje njezinih krakova.

Predviđena namjena

Proizvod „Sugita Titanium Clip II Applier” instrument je za držanje i stavljanje proizvoda Sugita Titanium Aneurysm Clip II za liječenje moždanih aneurizma.

Indikacije

Proizvod Sugita Titanium Clip II Applier indiciran je za kirurške zahvate u kojima se koriste klipse za moždane aneurizme.

Predviđeni korisnici

Instrument za postavljanje namijenjen je neurokirurzima koji su temeljito upoznati s kirurškom tehnikom i primjenom klipsa za aneurizme i instrumenata za njihovo postavljanje.

Predviđena populacija pacijenata

Ciljna populacija za liječenje odrasli su pacijenti stari najmanje 18 godina kojima je indicirano postavljanje klipsa (klipiranje) na moždane aneurizme kroz kraniotomijski otvor.

Radne značajke medicinskog proizvoda

Uspješno stavljanje proizvoda Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Klinička korist

Olakšavanje sigurnog postavljanja proizvoda Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Upute za uporabu

Prije uporabe pregledajte, operite i sterilizirajte proizvod u skladu s ovim uputama.

- 1) Kombinacija klipse s instrumentima za postavljanje „Sugita Titanium Aneurysm Clip II”

Tablica 2: Boja proizvoda Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Trajni tip		Privremeni tip	
Tip	Boja	Tip	Boja
standardni	zeleni opruga	standardni	zeleni opruga
	srebrni krak		žuti krak
mini	ružičasta opruga	mini	ružičasta opruga
	srebrni krak		žuti krak
dugački	plava opruga		
	srebrni krak		

Klipsa se upotrebljava samo s pripadajućim instrumentom za postavljanje klipse. Obratite pozornost na tip klipse. Primjenjiva klipsa piše na instrumentu za postavljanje klipse. Stoga se koristite odgovarajućom klipsom.

- 2) Pritisnete li ručke instrumenata za postavljanje, zapor bi se mogao zatvoriti. Pritisnete li ručke još jače, otpustit će se zatvoreni zapor.
- 3) Stavite klipsu između čeljusti instrumenata za postavljanje tako da pravilno smjestite klipsu u utoke za držanje na čeljustima dok je zapor otpušten, a potom ga zatvorite. Čeljusti će čvrsto držati klipsu.
- 4) Kad se ručke još jače stisnu s klipsom u čeljustima, otpustit će se zapor kako bi se krak klipse maksimalno raširio. U tom će se trenutku postupnim otpuštanjem ručki zatvoriti krakovi klipse, a otvoriti čeljusti kako bi se oslobodila klipsa.
- 5) Dok držite klipsu, morate provjeriti je li njezina opruga pravilno postavljena u čeljustima za držanje na instrumentu za postavljanje klipse kao što je prikazano na [Slika 3-A]. Ako se nepravilno drži, može doći do njezina oštećenja ili izbacivanja iz instrumenta za postavljanje klipse. Budući da to može biti opasno tijekom operacije, pobrinite se da pravilno držite klipsu. [Slika 3-B/C/D/E]
- 6) Nemojte držati klipsu pod kutom.
- 7) Proizvod Sugita Titanium Clip II Applier isključivo je oblikovan i proizveden za uporabu s proizvodom Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NE smije se upotrebljavati s klipsama drugih proizvođača ili konvencionalnim klipsama od legure kobalta.

A. pravilno postavljeno



B. nepravilno postavljeno



C. nepravilno postavljeno



D. nepravilno postavljeno



E. nepravilno postavljeno



[Slika 3]

Kontraindikacije

- 1) Instrument za postavljanje ne smije se upotrebljavati u pacijenata s teškim alergijama na metale ili egzogene materijale.
- 2) Instrument za postavljanje ne smije se upotrebljavati u pacijenata sa zaraznim bolestima ili sepsom kao komplikacijom.

Upozorenje

- 1) Ako se proizvod upotrebljava na pacijentu za kojeg se zna ili sumnja da ima Creutzfeldt–Jakobovu bolest (CJD), instrument se mora odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- 2) Rukovanje klipsom
Ako se instrumentom za postavljanje grubo rukuje, mogao bi se izobličiti ili oštetiti, što bi moglo ugroziti pacijenta.
- 3) Zabrana uporabe za nepredviđene namjene
Instrument za postavljanje ne smije se upotrebljavati ni za što drugo osim predviđene namjene.
- 4) Instrumenti za postavljanje klipse ne bi se trebali upotrebljavati u blizini MR sustava.
- 5) Prema potrebi se svi metalni proizvodi ili njihovi fragmenti mogu pronaći rendgenom.

Opres

- 1) Instrumentom za postavljanje smiju se koristiti samo predviđeni korisnici.
- 2) Nemojte upotrebljavati klipse drugih proizvođača ili nekompatibilne s instrumentom za postavljanje.
[Uporabom pogrešnih klipsova može se oštetiti klipsa za aneurizmu.]
- 3) Mijenjanje ili preinačavanje instrumenta za postavljanje nije dopušteno.
- 4) Instrument za postavljanje mora se sterilizirati pamnom sterilizacijom jer se druge metode ne preporučuju.
- 5) Nemojte mijenjati ni preoblikovati povratnu oprugu.
Ako se povratna opruga potrga i preoblikuje, mogla bi se poremetiti odgovarajuća širina otvora klipse, što bi moglo stvoriti poteškoće i otežati njezino uklanjanje instrumentima za postavljanje.

Anomalije i štetni događaji (preostali rizik)

- 1) Ozbiljni štetni događaji:
 - infekcija
 - oštećenje krvne žile
 - smrt
 - prijenos bolesti
 - oštećenje moždanih živaca
 - gubitak krvi
 - oštećenje organa
 - nepotpuna okluzija ili ruptura aneurizme
 - simptomi biološke toksičnosti
 - upala.
- 2) Drugi štetni događaji:
 - opće kirurške komplikacije
 - odgoda operacije.

Napomena

Svi se ozbiljni incidenti povezani s medicinskim proizvodom moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti potražite u dokumentu „Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti” (engl. *Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)*).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Skladištenje – briga i rukovanje

Spremite sve nove ili nekorištene proizvode na suho, čisto i sigurno mjesto.

Odobreni postupak čišćenja i sterilizacije

Instrument za postavljanje isporučuje se nesterilan. Stoga ga korisnik (zdravstveni radnik) MORA sterilizirati prije uporabe odobrenim postupcima sterilizacije u skladu s propisanim državnim smjernicama.

Društvo MIZUHO potvrdilo je da instrument za postavljanje ostaje siguran i učinkovit kad se očisti i sterilizira do 500 puta.

Pravilna sterilizacija i rukovanje instrumentom za postavljanje nužni su kako bi ispunjavao zahtjeve za sterilnost prije operacije tako da pomogne svesti mogućnost infekcije u kirurškog pacijenta na najmanju moguću mjeru.

Sterilizatori moraju proći validaciju da bi se zajamčila pravilna sterilizacija. Validacija postupka sterilizacije i postizanje sterilnosti sterilizatora dužnost je korisnika (zdravstvenih radnika).

Sterilizacijska oprema mora se čistiti i održavati u skladu sa standardnim operativnim postupcima koje je odredio proizvođač.

Važni su i drugi postupci svođenja kontaminacije u operacijskoj dvorani na najmanju moguću mjeru, uključujući uporabu kirurškog odjela s opremom za laminarno strujanje po nahodanju liječnika.

Nemojte zaboraviti očistiti instrument za postavljanje prije sterilizacije.

Biološko opterećenje prije sterilizacije mora se smanjiti kako bi se sterilizacija uspješno obavila.

Nemojte čistiti instrument za postavljanje otopinama na bazi klora jer može doći do korozije metala.

1) Čišćenje

Važne napomene

- Očistite proizvod odmah nakon uporabe.
- Nemojte ga dodirivati drugim instrumentima.
- Upotrijebite deterdžent prikladan za proizvod u skladu s proizvođačevim uputama.
- Čišćenje se obavlja u dvije faze. Nakon predčišćenja slijedi automatsko čišćenje.
- Uvjeti čišćenja koje je odobrio proizvođač navedeni su u nastavku.

a) Predčišćenje

- ① Uronite proizvod cijelom površinom u deterdžent*^b i ostavite ga da se tako 15 minuta namače na sobnoj temperaturi. Temperatura tijekom čišćenja ne smije premašiti 40 °C (20 °C – 40 °C).
- ② Nakon namakanja proizvod trebate minutu četkati u otopini (dok otvarate i zatvarate ČELJUST).
- ③ Naposljetku, proizvod trebate minutu ispirati mlazom vode iz slavine.

b) Automatsko čišćenje, dezinfekcija i sušenje (uređaj za pranje i dezinfekciju)

- Koristite se uređajem za pranje i dezinfekciju čija je učinkovitost službeno priznata (koji je u skladu sa skupom normi ISO 15883, nosi oznaku CE ili ga je odobrila Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA)). Pravilno ga postavite i provjerite radno stanje. Provodite redovno održavanje i inspekciju.
- Nakon ručnog čišćenja obavite čišćenje u skladu s uvjetima u donjoj tablici.
- Zapor ne smije biti zatvoren (obavlja se s otpuštenim zaporom).
- Pazite da se proizvodi međusobno ne dodiruju.

Tablica 3: Preporučeni (odobreni) uvjeti za uređaj za pranje i dezinfekciju

Faza	Postupak	Temperatura (°C)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Napomene
I	pretpranje	<25	3	voda iz slavine (pitka voda)	–
II	pranje	55	10	deionizirana voda * ^a	Deterdžent * ^b
III	ispiranje	<25	1	deionizirana voda * ^a	–
IV	ispiranje	<25	1	deionizirana voda * ^a	–
V	dezinfekcija toplom vodom	90	5	deionizirana voda * ^a	–
VI	sušenje	–	–	–	Slijedite program na uređaju.

*^a: Deionizirana voda.

Morate posvetiti dovoljno pozornosti kvaliteti vode za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i vode za ispiranje medicinskog proizvoda. Kad ispirete čistom, vrlo pročišćenom ili sterilnom vodom za ispiranje, preporučujemo vodu za ispiranje s maksimalnim brojem živih mikroorganizama od 10 CFU/ml i koncentracijom endotoksina od najviše 0,25 EU/ml. Ako tvrda voda sadržava metalni sapun ili ako je koncentracija kontaminirajućih mikroorganizama ili endotoksina visoka, mogla bi zamrljati proizvod i smanjiti učinkovitost čišćenja i dezinfekcije. (CFU: *Colony Forming Unit*, tj. broj kolonija)

*^b: Informacije o sredstvu za čišćenje korištenom u provjeri:

predčišćenje: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5 %
 automatsko čišćenje: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %
 - Služite se isključivo blago lužnatim deterdžentom s malo pjene (deterdžentom za aluminij i sl.) koji neće utjecati na anodizaciju titanija.

2) Inspekcija

2)-1 Radnje prije inspekcije

Ako je proizvod mokar ili vlažan, osušite ga.

Upotrebljavajte antikorozivno mazivo na bazi vode za medicinske proizvode.

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

Ulje za podmazivanje potpuno se uklanja čišćenjem. Nakon što očistite proizvod, nanosite antikorozivno mazivo na bazi vode prije sterilizacije. Nemojte upotrebljavati proizvod a da ne nanesete antikorozivno mazivo na klizni dio (moglo bi doći do trošenja zbog prijanjanja (engl. *galling*)).

2)-2 Nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite anomalije tijekom vizualne ili mehaničke provjere, npr.:

- oštećenje, uključujući oštre površine
- izobličenje
- znakove propadanja
- preostalu prijavštinu
- koroziju
- labave spojeve i vijke
- bočnu zračnost pomičnog dijela
- nemogućnost pravilna držanja ciljnih klipsa Sugita.

Budući da boja površine može izbljedjeti opetovanom obradom, nemojte upotrebljavati instrumente za postavljanje koji se ne mogu jasno razlikovati na temelju oznake u boji.

Obratite se distributeru ako trebate popravak.

3) Pakiranje

Proizvod se može sterilizirati sterilizacijom samog instrumenta za postavljanje ili njegovim postavljanjem u poseban sterilizacijski spremnik.

Kad se služite sterilizacijskim spremnikom, spremite proizvod u poseban sterilizacijski spremnik društva MIZUHO (Tablica 4). U svakom se slučaju pobrinite da je zapor otpušten. Inače bi se povratna opruga mogla oštetiti.

Kad sterilizirate samo instrument za postavljanje ili ga sterilizirate u posebnom sterilizacijskom spremniku, dva puta zamotajte proizvod u omote koji su u skladu s normom ISO 11607 i prikladni za pamu sterilizaciju.

Tablica 4: Popis sterilizacijskih spremnika

Oznaka br.	Opis proizvoda
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) Sterilizacija

Preporučuje se visokotlačna parna sterilizacija. Uvjeti u donjoj tablici prošli su validaciju.

Druge se metode sterilizacije ne preporučuju jer mogu izbljediti površinu i utjecati na svojstva.

Visokotlačni pami sterilizator mora se provjeravati, održavati i pregledavati u skladu s normom ISO 17665-1.
Zapor ne smije biti zatvoren (obavlja se s otpuštenim zaporom).

Tablica 5: Odobrena metoda sterilizacije

Primijenjena norma	ISO 17665-1	
Metoda sterilizacije	predvakuumska pama sterilizacija (sterilizacija autoklavom)	
Uvjeti sterilizacije	temperatura sterilizacije	vrijeme zadržavanja
	132 °C	najmanje 4 minute
	134 °C	najmanje 3 minute
Uvjeti sušenja *a	vrijeme sušenja (zadano vrijeme): 20 minuta (osmerostruko frakcionirani vakuum)	

*a: Stvarno potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima koji su isključiva odgovornost korisnika (npr. o rasporedu i gustoći opterećenja, uvjetima sterilizatora).

Visokotlačni pami sterilizator korišten za provjeru u skladu je s normom EN 285.

5) Skladištenje

Nakon sterilizacije spremite na čisto mjesto bez prašine i vlage. Izbjegavajte visoku temperaturu i vlažnost.

Jamstvo

Društvo MIZUHO Corporation besplatno će popraviti neispravne dijelove proizvoda godinu dana od datuma dostave/ugradnje osim ako su uzrok štete pokušaj popravka treće strane, viša sila, nepravilna uporaba ili namjerno oštećivanje. Svi drugi jamstveni uvjeti podliježu propisima društva MIZUHO Corporation.

Odlaganje u otpad

Ako se proizvod mora odložiti u otpad, npr. zato što je upotrijebljen na pacijentu za kojeg se zna ili sumnja da ima CJD, to se mora učiniti u skladu s lokalnim propisima.



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

Objašnjenje/prijevod simbola

	Kataloški broj
	Oznaka serije
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Uvoznik
	Medicinski proizvod
	Provjerite (elektroničke) upute za uporabu
	Održavajte suhim
	Držite podalje od Sunčeve svjetlosti
	Nesterilno
	Nije sigurno za MR
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za uporabu

Navodilo za uporabo aplikatorja za sponke Sugita Titanium Clip II Applier

SL

Pomembne informacije

Naprava je priložena v nesterilnem stanju.

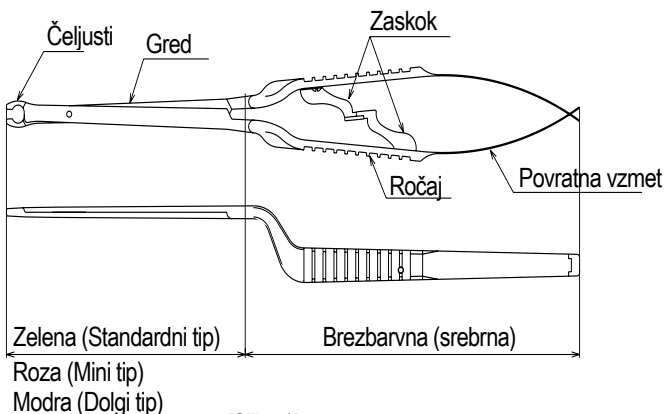
Potrebna je ponovna obdelava (čiščenje in razkuževanje) z uporabo preverjenih pogojev ponovne obdelave. Poleg tega mora biti naprava pred uporabo sterilizirana v skladu s preverjenimi pogoji sterilizacije.

Specifikacije

Aplikator za sponke Sugita Titanium Clip II Applier je namenjen izključno za uporabo s sponko Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Aplikatorji za sponke Sugita Titanium Clip II Appliers so namenjeni za držanje in namestitev sponke Sugita Titanium Aneurysm Clip II med zdravljenjem možganskih anevrizem.

»Sugita Titanium Clip II Applier« se v nadaljevanju imenuje »aplikator«.



[Slika 1]

Tabela 1 Seznam izdelkov

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

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

Material: Titanova zlitina, nerjaveče jeklo

Tipi

Na voljo so trije tipi aplikatorjev za standardni, mini in dolgi tip sponke. Aplikatorji so barvno označeni na ustreznih sponkah, kot je prikazano spodaj. [Slika 1]

○ Aplikatorji za standardni tip: Distalni del aplikatorjev je obarvan zeleno.

○ Aplikatorji za mini tip: Distalni del aplikatorjev: obarvan roza.

○ Aplikatorji za dolgi tip: Distalni del aplikatorjev: obarvan modro.

Ustrezni tipi sponk so odtisnjeni na povratni vzmeti aplikatorjev, da jih lahko preverite pred uporabo. [Slika 2]

Npr. »FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY«



[Slika 2]

Mehanizem delovanja

Sugita Titanium Clip II Appliers delujejo na naslednji način:

- Ko odprete in zaprete ročaj, se čeljust odpre in zapre.
- Stisnete ročaja aplikatorja, da pritrdite sponko med čeljusti aplikatorja, tako da vstavite sponke Sugita v držalne vdolbine čeljusti. Ko ročaje dodatno stisnete s sponko v čeljustih, se zaskok sprost in omogoči, da se rezilo sponke odpre do največje širine. Na tej točki bo postopno popuščanje ročajev odprlo čeljusti in sprostilo sponko, medtem ko boste zaprli rezila sponke.

Namen uporabe

Aplikator za sponke »Sugita Titanium Clip II Applier« je namenjen za držanje in namestitev sponke Sugita Titanium Aneurysm Clip II za zdravljenje možganske anevrizme.

Indikacije za uporabo

Sugita Titanium Clip II Applier je indiciran za uporabo v kirurgiji, kjer se uporabljajo sponke za možganske anevrizme.

Predvideni uporabniki

Aplikator je namenjen nevrokirurgom, ki so dobro seznanjeni s kirurško tehniko in uporabo sponk za anevrizme ter njihovih aplikatorjev.

Predvidena populacija bolnikov

Ciljna populacija za zdravljenje so odrasli bolniki, stari 18 let in več, pri katerih je potrebna kraniotomska namestitev sponke za možganske anevrizme.

Lastnosti delovanja naprave

Uspešna namestitev sponke Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klinične prednosti

Omogoča varno namestitev sponke Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega izdelka ga pregledajte, operite in sterilizirajte v skladu z navodili.

- 1) Kombinirana sponka z aplikatorji
»Sugita Titanium Aneurysm Clip II«

Tabela 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Barva

Trajni tip		Začasni tip	
Tip	Barva	Tip	Barva
Standardni tip	Vzmet – zelena	Standardni tip	Vzmet – zelena
	Rezilo – srebrno		Rezilo – rumeno
Mini tip	Vzmet – roza	Mini tip	Vzmet – roza
	Rezilo – srebrno		Rezilo – rumeno
Dolgi tip	Vzmet – modra		
	Rezilo – srebrno		

Sponka se uporablja samo z ustreznim aplikatorjem za sponke. Bodite pozorni na vrsto sponke.

Ustrezna sponka je prikazana na aplikatorju za sponke. Zato poskrbite, da uporabite ustrezno sponko.

- 2) Stisnite ročaja aplikatorja, da zaklenete zaskok. Če ročaja stisnete dalje, boste spustili zaklenjen zaskok.
- 3) Primite sponko med čeljusti aplikatorja, tako da jo pravilno vstavite v držalne vdolbine čeljusti, medtem ko je zaskok sproščen, nato pa zaklenite zaskok. Sponka bo trdno pritrjena med čeljustmi.
- 4) Ko ročaje dodatno stisnete s sponko v čeljustih, se zaskok sprost in omogoči, da se rezilo sponke odpre do največje širine. Na tej točki boste s postopnim sproščanjem ročajev zaprli rezila sponke in odprli čeljusti, da sprostite sponko.
- 5) Ko držite sponko, se prepričajte, da je vzmet sponke pravilno nameščena v prijemalnih čeljustih aplikatorja za sponke, kot je prikazano na sliki [Slika 3-A]. Nepravilno držanje sponke lahko povzroči poškodbe ali izmet iz aplikatorja za sponke. Ker lahko to predstavlja tveganje med operacijo, se prepričajte, da sponko držite pravilno. [Slika 3-B/C/D/E]
- 6) Sponke ne držite v poševnem položaju.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier je zasnovan in izdelan izključno za uporabo s sponkami Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NE sme se uporabljati s sponkami drugih proizvajalcev ali standardnimi sponkami iz kobaltne zlitine.

A. Pravilno nameščena



B. Nepravilno nameščena.



C. Nepravilno nameščena



D. Nepravilno nameščena



E. Nepravilno nameščena



[Slika 3]

Kontraindikacije:

- 1) Ta aplikator se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo alergijo na kovine ali eksogene snovi.
- 2) Ta aplikator se ne sme uporabljati pri ljudeh z nalezljivimi boleznimi ali zapletom sepse.

Opozorilo

- 1) Če se naprava uporablja pri bolniku s CJD ali sumom na CJD, je treba instrument zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
- 2) Ravnanje s sponko:
Grobo ravnanje s tem aplikatorjem lahko povzroči deformacijo ali poškodbo aplikatorja, kar lahko poškoduje bolnika.

- 3) Prepoved uporabe v nepredvidene namene
Aplikator se lahko uporablja samo za predvidene namene.
- 4) Aplikatorji za sponke se ne smejo uporabljati v okolju magnetne resonance.
- 5) Če je potrebno, je mogoče vse kovinske izdelke ali njihove delce locirati z rentgenskim slikanjem.

Pozor

- 1) Ta aplikator lahko uporabljajo samo predvideni uporabniki.
- 2) Ne uporabljajte sponk drugih proizvajalcev ali sponk, ki niso združljive z aplikatorjem.
[Uporaba neustreznih sponk lahko poškoduje sponko za anevrizmo.]
- 3) Aplikatorja ni dovoljeno spreminjati ali ponarejati.
- 4) Aplikator je treba sterilizirati s sterilizacijo s paro in uporaba drugih metod ni dovoljena.
- 5) Ne spreminjajte ali preoblikujte povratne vzmeti.
Zlomljenje in predelava povratne vzmeti lahko uniči ustrezno širino odprtine na zadrževalni sponki, sponka pa se lahko zatakne in jo je zato sčasoma težko odstraniti z aplikatorji.

Napake in neželeni dogodki (preostalo tveganje)

- 1) Resni neželeni dogodki
 - Okužba
 - Poškodba krvnih žil
 - Smrt
 - Prenos bolezni
 - Poškodbe kranialnih živcev
 - Izguba krvi
 - Poškodba organov
 - Neuspešna okluzija anevrizme ali ruptura anevrizme.
 - Telesni simptomi biološke toksičnosti.
 - Vnetni odziv v telesu
- 2) Drugi neželeni dogodki
 - Splošni kirurški zapleti
 - Zamuda pri operaciji

Opomba

Vsak pomemben dogodek, ki vključuje uporabo naprave, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, kjer ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za povzetek klinične učinkovitosti in varnosti glejte Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP).

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

Shranjevanje – nega in ravnanje

Vse nove ali neuporabljene izdelke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.

Preverjeni postopki čiščenja in sterilizacije

Aplikator je priložen v nesterilnem stanju.

Uporabnik (zdravstveni delavec) jo zato MORA pred uporabo sterilizirati z uporabo preverjenih sterilizacijskih postopkov v skladu smernicami, ki jih je določila vlada.

MIZUHO je potrdil varnost in učinkovitost aplikatorja z do 500 cikli čiščenja in sterilizacije.

Pravilna sterilizacija in ravnanje s tem aplikatorjem je ključnega pomena za zagotovitev, da aplikatorji izpolnjujejo merila sterilnosti pred kirurškim posegom, in za zmanjšanje pojavnosti okužbe pri kirurškem bolniku.

Za zagotovitev pravilne sterilizacije je potrebna potrditev sterilizatorjev.

Uporabniki (zdravstveni delavci) so odgovorni za potrditev sterilizacijskega postopka in zagotavljanje sterilnosti posameznega sterilizatorja.

Opremo za sterilizacijo je treba čistiti in vzdrževati v skladu s

standardiziranimi delovnimi postopki, ki jih je določil njen proizvajalec. Pomembne so tudi druge tehnike za zmanjševanje kontaminacije v operacijski sobi, vključno z uporabo kirurške enote z opremo za laminarni tok po presoji zdravnika.

Pred sterilizacijo obvezno očistite aplikator.

Za zagotovitev uspešne sterilizacije je treba biološko obremenitev zmanjšati na minimum, preden začnete postopek sterilizacije.

Pri čiščenju tega aplikatorja se izogibajte uporabi raztopin, ki vsebujejo klor. To lahko povzroči kovinsko korozijo.

1) Čiščenje

Pomembne opombe

- Napravo takoj po uporabi očistite.
- Izogibajte se stiku z drugimi instrumenti.
- Uporabite ustrezen detergent za ta izdelek, ki je v skladu s navodili proizvajalca
- Čiščenje poteka v dveh fazah. Predčiščenju sledi samodejno čiščenje.

Proizvajalec je potrdil pogoje čiščenja, ki so navedeni spodaj.

a) Predčiščenje

- 1) Izdelek za 15 minut namočite v detergent*^b pri sobni temperaturi, pri čemer zagotovite, da so pokrite vse površine. Temperatura med čiščenjem ne sme preseči 40 °C. (20 °C do 40 °C)
- 2) Po namakanju izdelek 1 minuto ščetkajte v raztopini. (medtem ko odpirate in zapirate čeljusti.)
- 3) Na koncu izdelek 1 minuto izpirajte pod tekočo vodo iz pipe.

B) Samodejno čiščenje, dezinfekcija in sušenje (pralno-razkuževalna naprava).

- Uporabite napravo za pranje in razkuževanje, ki je bila priznana po svoji učinkovitosti (v skladu s serijo ISO 15883, z oznako CE ali odobreno s strani FDA), jo natančno namestite in preverite njeno stanje delovanja. Izvajajte redno vzdrževanje in preglede.
- Po ročnem čiščenju izvedite čiščenje v skladu s pogoji, navedenimi v spodnji tabeli.
- Zaskok ne sme biti zaklenjen. (Izvede se s sprostitvijo zaskoka.)
- Prepričajte se, da naprave ne pridejo v stik ena z drugo.

Tabela 3. Preverjeni pogoji za priporočeno uporabo pomivalno-razkuževalnih naprav

Stopnja	Postopek	Temperatura (°C)	Čas (min.)	Kakovost vode	Opombe
I	Predčiščenje	<25	3	Voda iz pipe (pitna voda)	-
II	Pranje	55	10	Deionizirana voda * ^a	pralno sredstvo * ^b
III	Izpiranje	<25	1	Deionizirana voda * ^a	-
IV	Izpiranje	<25	1	Deionizirana voda * ^a	-
V	Dezinfekcija z vročo vodo	90	5	Deionizirana voda * ^a	-
VI	Sušenje	-	-	-	Upoštevajte program naprave

*^a: Deionizirana voda

Kakovost vode, ki se uporablja za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov je treba skrbno upoštevati. Pri izpiranju s čisto vodo, visoko prečiščeno vodo ali sterilno vodo priporočamo vodo za izpiranje z največjim številom živih celic 10 CFU/ml in koncentracijo endotoksina 0,25 EU/ml ali manj. Če trda voda vsebuje kovinsko milo ali če je koncentracija kontaminantnih bakterij ali endotoksinov visoka, lahko povzroči obarvanje naprave in poslabša učinek čiščenja in razkuževanja. (CFU: kolonijska enota)

*^b: Podatki o čistilnem sredstvu, ki so bili uporabljeni za preverjanje.

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

Samodejno čiščenje: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

– Uporabljajte samo rahlo alkalni detergent z malo pene (npr. detergent za aluminij itd.), ki ne bo vplival na anodiziranje titana.

2) Pregled

2)-1 Ukrepi pred pregledom

Če je izdelek moker ali vlažen, ga najprej posušite.

Za medicinske pripomočke uporabljajte antikorozivno mazivo na vodni osnovi.

MIZUHO priporoča neodisher® IP Spray dr. Weigert, REF: 4304 90.

S čiščenjem se mazalno olje odstrani v celoti. Po čiščenju tega izdelka pred sterilizacijo nanesite antikorozivno mazivo na vodni osnovi. Ne uporabljajte tega izdelka, ne da bi drsni del predhodno namazali z antikorozivnim mazivom. [Lahko pride do trenja.]

2)-2 Naprave ne uporabljajte, če med vizualnim pregledom ali

preverjanjem gibanja opazite kakršne koli nepravilnosti.

- Poškodbe, vključno z ostrimi površinami
- Deformacija
- Znatna poškodba
- Preostala umazanija
- Korozija
- Rahljanje spojev in vijakov
- Odmik premičnih delov
- Ustrezni sponk Sugita ni mogoče pravilno držati.

Ker lahko barva površine zaradi ponavljajoče se obdelave zbledi, se izogibajte uporabi aplikatorjev, ki jih ni mogoče jasno razlikovati z barvnim kodiranjem.

Za popravila se obrnite na svojega distributerja.

3) Embalaža

Ta izdelek lahko sterilizirate tako, da sterilizirate samo aplikator ali pa ga postavite v za to namenjeno sterilizacijsko ohišje.

Ko uporabljate sterilizacijsko ohišje, izdelek hranite v namenjenem sterilizacijskem ohišju MIZUHO (Tabela 4). V vsakem primeru preverite, ali je zaskok sproščen. V nasprotnem primeru se lahko povratna vzmet poškoduje.

Ko aplikator sterilizirate posamezno ali v za to namenjenem sterilizacijskem ohišju, dvakrat ovijte napravo z ovoji za sterilizacijo s paro, ki so skladni s standardom ISO 11607.

Tabela 4. Seznam primerov sterilizacije

St. kode	Opis izdelka
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) Sterilizacija

Priporočena je sterilizacija s paro pod visokim pritiskom. Pogoji v spodnji tabeli so bili potrjeni.

Drugi postopki sterilizacije niso priporočljivi, ker površina zbledi in izgubi svoje lastnosti.

Visokotlačni pami sterilizator je treba testirati, vzdrževati in pregledovati v skladu s standardom ISO 17665-1.

Zaskok ne sme biti zaklenjen. (Izvede se s sprostitvijo zaskoka.)

Tabela 5. Preverjen postopek sterilizacije

Skladnost s standardom	ISO 17665-1	
Postopek sterilizacije	Predvakuumska sterilizacija s paro (sterilizacija v avtoklavu)	
Pogoji sterilizacije	Temperatura sterilizacije	Čas sterilizacije
	132 °C	4 minute ali več
	134 °C	3 minute ali več
Pogoji sušenja * ^a	Čas sušenja (nastavljeni čas) 20 minut (8-krat frakcioniran vakuum)	

*^a: Dejanski čas sušenja je neposredno odvisen od parametrov za katere je odgovoren izključno uporabnik (npr. konfiguracija in gostota obremenitve, pogoji sterilizatorja).

Visokotlačni pami sterilizator, uporabljen za preverjanje, je v skladu s standardom EN285.

5) Hramba

Po sterilizaciji hranite na čistem in suhem mestu, stran od prahu in vlage. Izogibajte se visoki temperaturi in vlagi.

Jamstvo

Družba MIZUHO Corporation bo eno leto od datuma dostave/namestitve brezplačno popravila okvarjene dele tega izdelka, razen v primerih škode, ki jo povzroči popravilo tretje osebe, naravno dejanje, neustrezna uporaba ali namerna škoda. Za vse ostale pogoje in določila jamstva veljajo predpisi družbe MIZUHO Corporation.

Odlaganje

Če je treba napravo zavreči, na primer po uporabi pri bolniku s CJD ali sumom na CJD, je treba odstranjevanje izvesti skladu z lokalnimi predpisi.



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

Razlaga/prevod simbolov

	Kataloška številka
	Serijska oznaka
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Uvoznik
	Medicinski pripomoček
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Nesterilno
	Ni varno za okolje magnetne resonance
	Edinstveni identifikator naprave
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo