



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

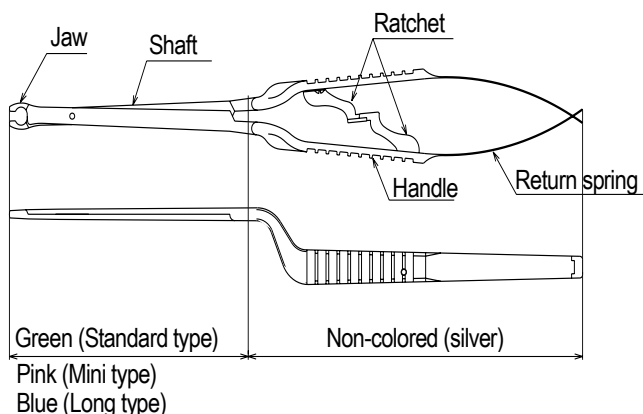
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

17-013-58G	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Mini Clips
17-014-52G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Long Clips
17-014-54G	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 applicator handles, the ratchet may be locked. Further squeezing of the handles will release the locked ratchet.
- 3) Set a clip between the applicator 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 Applicator 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 applicator must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.
- 2) This applicator 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 applicator may cause deformation or damage to the applicator and may harm the patient.

- 3) Prohibition of use for unintended purposes

The applicator should not be used for other than intended purpose.

- 4) Clip applicators 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 applicator is restricted to intended users only.
- 2) Do not use clips manufactured by other companies or incompatible with the applicator.
[Using the wrong clips may damage the aneurysm clip.]
- 3) Modifying or adulteration of this applicator is not allowed.
- 4) The applicator 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 applicators.

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 applicator 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 applicator up to 500 times of repeated cleaning and sterilization processing.

Proper sterilization and handling of this applicator is important for assuring that the applicators 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

Instruções de utilização de Sugita Titanium Clip II Applier

PT

Informações importantes

O dispositivo é fornecido não esterilizado.

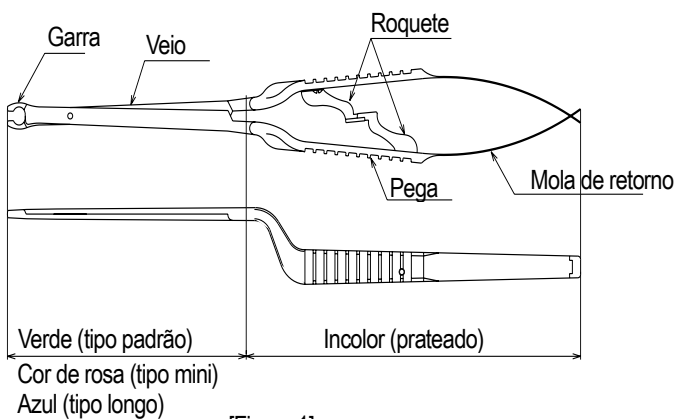
Tem de ser reprocessado (limpo e desinfetado), utilizando as condições de reprocessamento validadas. Além disso, antes da utilização, o dispositivo tem de ser esterilizado de acordo com as condições de esterilização validadas.

Especificações

O Sugita Titanium Clip II Applier foi exclusivamente criado para o Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Os Sugita Titanium Clip II Appliers destinam-se a segurar e a aplicar o Sugita Titanium Aneurysm Clip II durante o tratamento de aneurismas cerebrais.

O "Sugita Titanium Clip II Applier" será doravante designado simplesmente como "aplicador".



[Figura 1]

Tabela 1. Lista de produtos

N.º do código	Descrição do produto
17-012-51G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Standard Clips
17-012-52G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Standard Clips
17-012-53G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Standard Clips
17-012-54G	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Standard Clips
17-012-55G	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Standard Clips
17-012-58G	Sugita Titanium Clip II Applier, Sideward Angled for Standard Clips
17-013-51G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 70mm for Mini Clips
17-013-52G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 90mm for Mini Clips
17-013-53G	Sugita Titanium Clip II Applier, Straight 110mm for Mini Clips
17-013-54G	Sugita Titanium Clip II Applier, 15°Angled for Mini Clips
17-013-55G	Sugita Titanium Clip II Applier, 30°Angled for Mini Clips

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

Material: liga de titânio, aço inoxidável

Tipos

Estão disponíveis três tipos de aplicadores para cliques padrão, mini e longo. Os aplicadores têm o seguinte código de cores para os cliques aplicáveis. [Figura 1]

- Aplicadores para o tipo padrão: Parte distal dos aplicadores: verde.
- Aplicadores para o tipo mini: Parte distal dos aplicadores: cor de rosa.
- Aplicadores para o tipo longo: Parte distal dos aplicadores: azul.

Os tipos de cliques aplicáveis estão impressos na mola de retorno dos aplicadores para a sua verificação antes da utilização. [Figura 2] por exemplo, "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Figura 2]

Mecanismo de ação

Os Sugita Titanium Clip II Appliers funcionam nos seguintes princípios:

- Quando a pega é aberta e fechada, a garra abre e fecha.
- Aperte as pegas do aplicador e coloque um clipe entre as garras do aplicador colocando cliques Sugita nas reentrâncias de fixação das garras. Quando as pegas são ainda mais apertadas com o clipe nas garras, o roquete será libertado para abrir a lâmina do clipe à largura máxima. A este ponto, o afrouxamento gradual das pegas irá abrir as garras e soltar o clipe enquanto fecha as lâminas do clipe.

Finalidade pretendida

O "Sugita Titanium Clip II Applier" destina-se a segurar e a aplicar o Sugita Titanium Aneurysm Clip II durante o tratamento de aneurismas cerebrais.

Indicações

O Sugita Titanium Clip II Applier é indicado para utilização em cirurgia onde são utilizados cliques para aneurismas cerebrais.

Utilizadores previstos

O aplicador destina-se a utilização por neurocirurgiões que estejam totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica e a utilização de cliques para aneurismas e respetivos aplicadores.

Pacientes alvo

Os pacientes alvo tratados são pacientes adultos (idade igual ou superior a 18 anos), para quem é indicada a aplicação de um clipe para fecho de um aneurisma cerebral por meio de craniotomia.

Caraterísticas de desempenho do dispositivo

Aplicar corretamente o Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Vantagens clínicas

Facilitar a colocação segura do Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Indicações para utilização

Antes de utilizar este produto, inspecione, lave e esterilize de acordo com estas instruções.

- 1) Clipe de combinação com aplicadores "Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tabela 2. Cor do Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Tipo permanente		Tipo temporário	
Tipo	Cor	Tipo	Cor
Tipo padrão	Mola: verde	Tipo padrão	Mola: verde
	Lâmina: prateada		Lâmina: amarela
Tipo mini	Mola: cor de rosa	Tipo mini	Mola: cor de rosa
	Lâmina: prateada		Lâmina: amarela
Tipo longo	Mola: azul		
	Lâmina: prateada		

O clipe apenas é utilizado pelo aplicador de clipe aplicável. Preste atenção ao tipo de clipe.

O clipe aplicável foi exibido no aplicador de clipe. Por isso, utilize o clipe adequado.

- 2) Ao apertar as pegas dos aplicadores, o roquete pode estar bloqueado. Apertar ainda mais as pegas irá libertar o roquete bloqueado.
- 3) Coloque um clipe entre as garras dos aplicadores colocando corretamente o clipe nas reentrâncias de fixação das garras enquanto o roquete está libertado e, de seguida, bloqueio o roquete. O clipe será fixado com firmeza entre as garras.
- 4) Quando as pegas são ainda mais apertadas com o clipe nas garras, o roquete será libertado para abrir a lâmina do clipe à largura máxima. A este ponto, o afrouxamento gradual das pegas irá fechar as lâminas do clipe com a abertura das garras para libertar o clipe.
- 5) Quando segurar no clipe, deve-se garantir que a mola do clipe está corretamente posicionada nas garras do aplicador de clipe, tal como ilustra a [Figura 3-A].
A colocação inadequada do clipe pode causar danos ou provocar a ejeção do aplicador de clipe. Uma vez que isso poderia ser um risco durante a cirurgia, assegure-se do correto posicionamento do clipe. [Figura 3-B/C/D/E]
- 6) Não segure no clipe em posições angulares.
- 7) O Sugita Titanium Clip II Applier foi exclusivamente criado e fabricado apenas para utilização com o Sugita Titanium Aneurysm Clips II. NÃO pode ser utilizado para cliques de outros fabricantes ou cliques convencionais de liga de cobalto.

A. Posicionamento correto



B. Posicionamento incorreto



C. Posicionamento incorreto



D. Posicionamento incorreto



E. Posicionamento incorreto



[Figura 3]

Contraindicações

- 1) Este aplicador não deve ser utilizado em pacientes com alergias graves a metais ou materiais exógenos.
- 2) Este aplicador não deve ser utilizado em pacientes com doenças infecciosas ou sepsia como complicação.

Aviso

- 1) Se o dispositivo for utilizado num paciente que tenha ou seja suspeito de ter CJD, o instrumento deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.
- 2) Manuseamento deste clipe:
O manuseamento descuidado deste aplicador pode dar origem a deformações ou danos no aplicador e pode prejudicar o paciente.
- 3) Proibição de utilização para finalidades não pretendidas
O aplicador não deve ser utilizado para outras finalidades que não as pretendidas.
- 4) Os aplicadores de cliques não devem ser utilizados num ambiente de RM.
- 5) Se necessário, todos os produtos ou fragmentos metálicos podem ser identificados através de um raio-X.

Cuidado

- 1) A utilização deste aplicador está limitada apenas aos utilizadores previstos.
- 2) Não utilize cliques fabricados por outras empresas ou incompatíveis com o aplicador.
[A utilização de cliques errados pode danificar o clipe para aneurisma.]
- 3) Não são permitidas modificações ou adulterações deste aplicador.
- 4) O aplicador tem de ser esterilizado através de esterilização a vapor e não devem ser utilizados outros métodos.
- 5) Não modifique nem remodele a mola de retorno.
A largura adequada da abertura no clipe de fixação é arruinada partindo e transformando a mola de retorno e o clipe pode interferir e, eventualmente, não saem facilmente com os aplicadores.

Defeitos e eventos adversos (risco residual)

- 1) Eventos adversos graves
 - Infecção;
 - Danos no vaso sanguíneo;
 - Morte;
 - Transmissão de doenças;
 - Danos nos nervos cranianos;
 - Perda de sangue;
 - Danos nos órgãos;
 - Obstrução incompleta ou rutura de aneurisma;
 - Sintomas de toxicidade biológica;
 - Resposta inflamatória biológica.
- 2) Outros eventos adversos
 - Complicações cirúrgicas gerais;
 - Atraso na cirurgia.

Aviso

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes da área na qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Resumo do desempenho clínico e de segurança

Para um resumo do desempenho clínico e de segurança, consulte o Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Armazenamento – cuidado e manuseamento

Armazene os produtos novos ou não utilizados num local seco, limpo e seguro.

Procedimento de limpeza e esterilização validado

O aplicador é fornecido num estado não estéril.
TEM de ser esterilizado pelo utilizador (profissional médico) antes da utilização, usando processos de esterilização validados, de acordo com as diretrizes estipuladas pelo governo.

A MIZUHO confirmou a segurança e o desempenho do aplicador até 500 repetições e processos de limpeza e esterilização.

A esterilização e o manuseamento adequados deste aplicador são importantes para garantir que os aplicadores satisfazem as especificações de esterilidade antes da cirurgia, como auxiliares para minimizarem a ocorrência de infecção no paciente cirúrgico.

Os esterilizadores devem ser validados, para garantir uma esterilização adequada. Os utilizadores (profissionais médicos) são responsáveis por validar o processo de esterilização e por garantir a esterilidade do esterilizador individual.

O equipamento de esterilização deve ser limpo e alvo de manutenção, de acordo com os procedimentos de esterilização padronizados especificados pelo respetivo fabricante.

Outros procedimentos para minimizar a contaminação no bloco operatório, incluindo a utilização de uma unidade cirúrgica com câmara de fluxo laminar, segundo as indicações do médico, também são importantes.

Certifique-se de que limpa o aplicador antes da esterilização.

A carga microbiana anterior à esterilização deve ser reduzida, para garantir uma esterilização bem sucedida.

Não utilize soluções à base de cloro para limpar este aplicador. Isso pode dar origem a corrosão metálica.

1) Limpeza

Notas importantes

- Limpe imediatamente o dispositivo após a utilização;
- Não coloque em contacto com outros instrumentos;
- Utilize um detergente adequado para este produto e em conformidade com as instruções do fabricante;
- A limpeza é realizada em duas fases. Pré-limpeza seguida por limpeza automática.

As condições de limpeza validadas pelo fabricante são as seguintes.

a) Pré-limpeza

- ① Mergulhe o produto em detergente*^b à temperatura ambiente durante 15 minutos, cobrindo todas as superfícies. A temperatura durante a limpeza não deve exceder 40 °C. (20 °C a 40 °C)
- ② Após o tempo de imersão, este produto é escovado durante 1 minuto na solução. (ao abrir e fechar a GARRA.)
- ③ Por fim, este produto é enxaguado durante 1 minuto com água da torneira.

b) Limpeza, desinfecção e secagem automáticas (dispositivo de limpeza-desinfecção)

- Utilize o dispositivo de limpeza-desinfecção que tenha sido oficialmente reconhecido pelo seu desempenho (de acordo com a série ISO 15883, com a marca CE, ou aprovado pela FDA), instale-o com precisão, verifique o estado de funcionamento. Efetue a manutenção e inspeção regulares.
- Após a limpeza manual, efetue a limpeza de acordo com as condições na tabela abaixo.
- O roquete não deve estar bloqueado. (Execução com o roquete desbloqueado)
- Certifique-se de que os dispositivos não entram em contacto entre si.

Tabela 3. Condições recomendadas (validadas) para o dispositivo de limpeza-desinfecção

Fase	Procedimento	Temp. (°C)	Tempo (min.)	Qualidade da água	Observações
I	Pré-limpeza	<25	3	Água da torneira (potável)	-
II	Lavagem	55	10	Água desionizada * ^a	Detergente * ^b
III	Enxaguamento	<25	1	Água desionizada * ^a	-

IV	Enxaguamento	<25	1	Água desionizada * ^a	-
V	Desinfecção com água quente	90	5	Água desionizada * ^a	-
VI	Secagem	-	-	-	Seguir o programa do dispositivo

*^a: água desionizada

Deve ser dada atenção suficiente à qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e da água de enxaguamento utilizadas no dispositivo médico. Se for utilizada água pura, água altamente purificada ou água esterilizada para o enxaguamento, recomendamos uma água de enxaguamento com uma contagem viável máxima de 10 UFC/ml e uma concentração de endotoxinas de 0,25 EU/ml ou menos. Se água dura contiver sais metálicos ou se a concentração de micro-organismos contaminantes ou endotoxinas for elevada, pode resultar em manchas no dispositivo e prejudicar o efeito de limpeza e desinfecção. (UFC: Unidades Formadoras de Colónias.)

*^b: informação sobre o agente de limpeza utilizado na verificação.

Pré-limpeza: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,5 %

Limpeza automática: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

– Utilize apenas um detergente ligeiramente alcalino e com pouca espuma (detergente para alumínio, etc.), que não tenha impacto no tratamento anodizado do titânio.

2) Inspeção

2)-1 Ações de pré-inspeção

Se o produto estiver molhado ou húmido, seque-o.

Utilize um lubrificante anticorrosivo à base de água para dispositivos médicos.

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

O óleo lubrificante é completamente removido pela limpeza. Após limpar este produto, aplique um lubrificante à base de água e anticorrosivo antes da esterilização. Não utilize este produto sem aplicar lubrificante anticorrosivo na peça deslizante. [Pode ocorrer desgaste.]

2)-2 Não utilize o dispositivo se detetar anomalias através de uma inspeção visual ou verificação do movimento.

- Danos incluindo superfícies afiadas;
- Deformação;
- Corrupção;
- Sujidade restante;
- Corrosão;
- Desaperto das articulações e parafusos;
- Recuo da peça móvel;
- Os cliques Sugita pretendidos não podem ser corretamente fixados. Uma vez que a cor da superfície pode ficar esbatida como resultado de processamentos repetitivos, não utilize aplicadores que não possam ser claramente distinguidos por meio do código de cores. Para reparações, contacte o seu distribuidor.

3) Embalamento

Este produto pode ser esterilizado esterilizando o aplicador isolado ou colocando-o numa caixa de esterilização dedicada.

Ao utilizar uma caixa de esterilização, armazene o produto na caixa de esterilização MIZUHO dedicada (Tabela 4). Em qualquer um dos casos, certifique-se de que o roquete foi libertado. Caso contrário, a mola de retorno será danificada.

Se o aplicador for esterilizado isolado ou na caixa de esterilização dedicada, envolva duplamente o dispositivo com fitas conformes com a norma ISO 11607 e que sejam adequadas para esterilização a vapor.

Tabela 4. Lista da caixa de esterilização

N.º do código	Descrição do produto
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) Esterilização

O recomendado para a esterilização é a esterilização a vapor de alta pressão. As condições na tabela abaixo foram validadas.

Outros métodos de esterilização não são recomendados, porque a superfície fica esbatida e afeta as propriedades.

O esterilizador a vapor de alta pressão deve ser verificado, alvo de manutenção e inspecionado em conformidade com a norma ISO17665-1.

O roquete não deve estar bloqueado. (Execução com o roquete desbloqueado)

Tabela 5. Método de esterilização validado

Norma seguida	ISO 17665-1	
Método de esterilização	Esterilização a vapor de pré-vácuo (Esterilização em autoclave)	
Condições de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo de retenção
	132 °C	4 minutos ou mais
	134 °C	3 minutos ou mais
Condições de secagem *a	Tempo de secagem (tempo definido): 20 minutos (8 vezes vácuo fracionado)	

*a: o tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros, que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (por exemplo, configuração e densidade da carga, condições de esterilização).

O esterilizador a vapor de alta pressão utilizado para verificação está em conformidade com a norma EN285.

5) Armazenamento

Após a esterilização, armazenar num local limpo e isento de poeiras e humidade. Evite temperatura e humidade elevadas.

Explicação/Tradução dos símbolos

	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Importador
	Dispositivo médico
	Consulte instruções de utilização ou consulte instruções de utilização eletrónicas
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Não estéril
	Não é seguro em contacto com a RM
	Identificação Única do Dispositivo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

Garantia

A MIZUHO Corporation irá reparar gratuitamente as peças com defeito deste produto durante um ano a partir da data de entrega/instalação exceto nos casos de danos causados por reparação por parte de terceiros, ato da natureza, utilização incorreta ou danos intencionais. Todos os restantes termos e condições da garantia estão sujeitos aos regulamentos da MIZUHO Corporation.

Eliminação

Se o dispositivo tiver de ser eliminado, por exemplo, após ter sido utilizado num paciente que tenha ou seja suspeito de ter CJD, a eliminação será realizada de acordo com os regulamentos locais.



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

Struzzjoni għall-Użu tas-Sugita Titanium Clip II Applier

MT

Informazzjoni importanti

L-apparat huwa fornut mhux sterili.

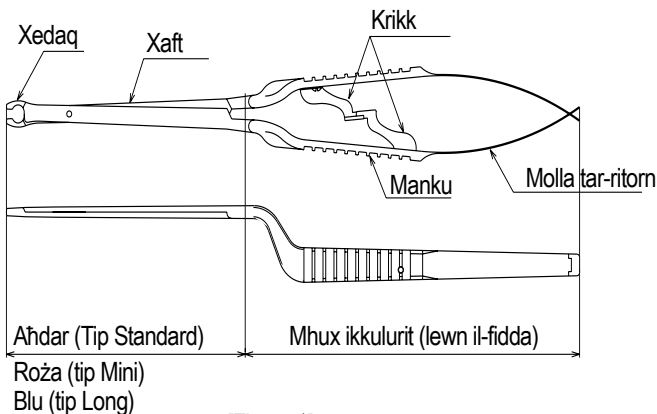
Dan għandu jiġi pproċessat mill-ġdid (imnaddaf u diżinfettat), bl-użu tal-kundizzjonijiet validati tal-ipproċessar mill-ġdid. Barra minn hekk, qabel l-użu l-apparat għandu jiġi sterilizzat skont il-kundizzjonijiet ta' sterilizzazzjoni validati.

Speċifikazzjonijiet

Sugita Titanium Clip II Applier huwa ddisinjat esklużivament għal Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers huma maħsuba bħala strumenti użati biex iżommu u japplikaw il-Sugita Titanium Aneurysm Clip II waqt it-trattament ta' aneurizmi ċerebrali.

Is-"Sugita Titanium Clip II Applier" minn hawn 'il quddiem jissejjaħ "applikatur".



[Figura 1]

Tabella 1. Lista tal-Prodotti

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

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

Materjal: Liga tat-titanju, azzar li ma jissaddadx

Tipi

Tliet tipi ta' applikaturi huma disponibbli għal klipp Standard, Mini u Long kull wieħed. L-applikaturi huma kkodifikati bil-kulur fuq il-klipp applikabbli kif ġej. [Figura 1]

- applikaturi għat-tip Standard: Parti distali tal-applikaturi: ikkulurita ħadra.
- applikaturi għat-tip Mini: Parti distali tal-applikaturi: ikkulurita roża.
- applikaturi għat-tip Long: Parti distali tal-applikaturi: ikkulurita blu.

It-tipi ta' klipp applikabbli huma stampati fuq il-molla tar-ritorn tal-applikaturi għall-verifika tiegħek qabel l-użu. [Figura 2] eż. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Figura 2]

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-Sugita Titanium Clip II Appliers jopera skont il-prinċipji li ġejjin:

- Meta l-Manku jinfetħ u jingħalaq, ix-xedaq jiftaħ u jagħlaq.
- Aghfas il-manki tal-applikatur u poġġi klipp bejn ix-xedaq tal-applikatur billi tpoġġi klipp Sugita fl-parti li jinżammu fix-xedaq. Meta l-manki jingħafsu aktar bil-klipp fix-xedaq, il-krikk jiġi rilaxxat biex jiftaħ ix-xafra tal-klipp għall-wisa' massimu. F'dan il-punt, l-illaxkar gradwali tal-manki se jiftaħ ix-xedaq u jirrilaxxa l-klipp waqt li jingħalqu x-xafar tal-klipp.

Għan maħsub

Is-"Sugita Titanium Clip II Applier" huwa strument użat biex iżomm u japplika s-Sugita Titanium Aneurysm Clip II għat-trattament ta' aneurizmi ċerebrali.

Indikazzjonijiet

Is-Sugita Titanium Clip II Applier huwa indikat għall-użu fil-kirurgija fejn jintużaw klipp tal-aneurizmi ċerebrali.

Utenti Maħsuba

L-applikatur huwa maħsub għall-użu minn newrokirurgi li huma familjari sewwa mat-teknika kirurġika u mal-użu ta' klipp tal-aneurizma u l-applikaturi tagħhom.

Popolazzjoni ta' pazjenti maħsuba

Il-popolazzjoni fil-mira trattata huma pazjenti adulti, ≥18, li għalihom hija indikata l-klippjatura kranjotomika ta' aneurizmi ċerebrali.

Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat

Applika s-Sugita Titanium Aneurysm Clip II b'suċċess

Benefiċċju kliniku

Il-faċilitazzjoni tat-tqeghid sikur tas-Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Struzzjonijiet għall-Użu

Qabel tuża dan il-prodott, spezzjonah, aħslu u sterilizzah skont dawn l-istruzzjonijiet.

- 1) Klipp ikkombinat mal-applikaturi
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Tabella 2. Kulur tas-Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Tip Permanenti		Tip Temporanju	
Tip	Kulur	Tip	Kulur
Tip Standard	Molla - Ħadra	Tip Standard	Molla - Ħadra
	Xafra - Lewn il-Fidda		Xafra - Safra
Tip Mini	Xafra - Roża	Tip Mini	Xafra - Roża
	Xafra - Lewn il-Fidda		Xafra - Safra
Tip "Long"	Molla - Bluna		
	Xafra - Lewn il-Fidda		

Il-klipp jintuża biss mill-applikatur tal-klipp applikabbli. Oqgħod attent għat-tip ta' klipp.

Il-klipp applikabbli jintwera fuq l-applikatur tal-klipp. Għalhekk, ara li tuża l-klipp xieraq.

- 2) Jekk tagħfas il-manki tal-applikaturi, il-krikk jista' jissakkar. Jekk tkompli tagħfas il-manki, dan se jirrilaxxa l-krikk imsakkar.
- 3) Issettja klipp bejn ix-xedaq tal-applikaturi billi tpoġġi l-klipp b'mod korrett fil-parti taż-żamma tax-xedaq waqt li l-krikk jiġi rilaxxat, imbagħad sakkar il-krikk. Il-klipp se jinżamm sod bejn ix-xedaq.
- 4) Meta l-manki jingħafsu aktar bil-klipp fix-xedaq, il-krikk jiġi rilaxxat biex jiftaħ ix-xafra tal-klipp għall-wisa' massimu. F'dan il-punt, l-illaxkar gradwali tal-manki se jagħlaq ix-xafra tal-klipp u jinfetħa ix-xedaq u jirrilaxxa l-klipp.
- 5) Meta żżomm il-klipp, għandu jiġi vverifikat li l-molla tal-klipp titqiegħed b'mod korrett fix-xedaq li żżomm l-applikatur tal-klipp kif muri f'[Figura 3-A].
Jekk il-klipp ma jinżammx kif suppost, dan jista' jikkawża l-ħsara jew il-klipp joħroġ mill-applikatur tal-klipp. Billi dan jista' jippreżenta riskju waqt il-kirurġija, kun żgur li l-klipp jinżamm sew. [Figura 3-B/C/D/ E]
- 6) Iżżomm il-klipp f'pozizzjonijiet angolari.
- 7) Is-Sugita Titanium Clip II Applier huwa ddisinjat u mibni esklużivament għall-użu mas-Sugita Titanium Aneurysm Clips II biss. M'għandux jintuża għal klipps ta' manifatturi oħra jew klipps konvenzjonali tal-liga tal-kobalt.

A. Imqiegħed kif suppost



B. Imqiegħed ħażin.



C. Imqiegħed ħażin



D. Imqiegħed ħażin



E. Imqiegħed ħażin



[Figura 3]

Kontraindikazzjonijiet

- 1) Dan l-applikatur m'għandux jintuża f'pazjenti b'allergiji serji għal metalli jew materjali eżoġeni.
- 2) Dan l-applikatur m'għandux jintuża f'pazjenti b'mard infettiv jew sepsis bħala kumplikazzjoni.

Twissija

- 1) Jekk l-apparat jintuża ma' pazjent b'CJD jew huwa suspettat li għandu CJD, l-istrument għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

- 2) Immaniġġjar ta' dan il-klipp:

Immaniġġjar bil-goff ta' dan l-applikatur jista' jikkawża deformazzjoni jew ħsara lill-applikatur u jista' jagħmel ħsara lill-pazjent.

- 3) Projbizzjoni ta' użu għal skopijiet mhux maħsuba
L-applikatur m'għandux jintuża għal skop ieħor għajr dak maħsub.
- 4) Applikaturi tal-klipp m'għandhomx jintużaw f'ambjent MR.
- 5) Jekk meħtieġ, il-prodotti kollha tal-metall jew il-frammenti tagħhom jistgħu jinstabu permezz tar-raġġi-X.

Attenzjoni

- 1) L-użu ta' dan l-applikatur huwa ristrett għall-utenti maħsuba biss.
- 2) Tużax klipps manifatturati minn kumpaniji oħra jew inkompatibbli mal-applikatur.
[L-użu ta' klipps ħżiena jista' jagħmel ħsara lill-klipp tal-anewriżma.]
- 3) Il-modifika jew l-adulterazzjoni ta' dan l-applikatur mhijiex permessa.
- 4) L-applikatur għandu jiġi sterilizzat bl-sterilizzazzjoni bil-fwar.
M'għandhomx jintużaw metodi oħra.
- 5) M'għandekx timmodifika u terġax tibdel il-forma tal-molla tar-ritorn.
Il-wisa' xieraq tal-ftuħ tal-klipp miżmuma ma jibqax tajjeb jekk tinkiser u titbiddel il-forma tal-molla tar-ritorn u l-klipp jista' joħloq interferenza, u eventwalment ma jkunx jista' jinqala' faċilment bl-applikatur.

Difetti u Avvenimenti Avversi (riskju residwu)

- 1) Avvenimenti avversi serji
 - Infezzjoni
 - Ħsara lill-važi tad-demem
 - Mewt
 - Trażmissjoni tal-mard
 - Ħsara fin-nervituri kranjali
 - Telf tad-demem
 - Ħsara fl-organi
 - Imblukkar mhux komplut jew fqugh tal-anewriżma.
 - Sintomi ta' tossiċità bijoloġika.
 - Reazzjoni infjammatorja bijoloġika
- 2) Avvenimenti avversi oħra
 - Komplikazzjonijiet kirurġiċi ġenerali
 - Dewmien fil-kirurġija

Avviż

Kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti li fiha l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.

Sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika

Għal sommarju tal-prestazzjoni u tas-sikurezza klinika, ara s-Sommarju tas-Sikurezza u tal-Prestazzjoni Klinika (SSCP).

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

Hażna – Kura u Mmaniġġjar

Aħżen kwalunkwe prodott għid jew mhux użat f'post xott, nadif u sikur.

Proċedura Validata ta' Tindif u Sterilizzazzjoni

L-applikatur huwa fomut fi stat mhux sterili.

GħANDU jiġi sterilizzat mill-utent (professjonist mediku) qabel l-użu bl-użu ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni validati skont il-linji gwida stipulati mill-gvern.

MIZUHO kkonfermat is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-applikatur sa 500 darba ta' pproċessar ripetut ta' tindif u ta' sterilizzazzjoni.

L-sterilizzazzjoni u l-immaniġġjar xierqa ta' dan l-applikatur huma importanti biex jiġi żgurat li l-applikatur jissodisfaw speċifikazzjonijiet sterili qabel il-kirurġija bħala għajnuna biex tiġi minimizzata l-okkorrenza ta' infezzjoni fil-pazjent kirurġiku.

L-sterilizzaturi għandhom jiġu vvalidati biex jiżguraw sterilizzazzjoni xierqa. L-utenti (professjonisti mediċi) huma responsabbli biex jivvalidaw il-proċess ta' sterilizzazzjoni u jiżguraw l-sterilità tal-sterilizzatur

individwali.

It-tagħmir ta' sterilizzazzjoni għandu jtnaddaf u jinżamm skont il-proċeduri operattivi standardizzati speċifikati mill-manifattur tiegħu. Proċeduri oħra biex tiġi minimizzata l-kontaminazzjoni fis-sala tal-operazzjoni, inkluż l-użu ta' unità kirurgika b'tagħmir ta' fluss laminari fid-diskrezzjoni tat-tabib, huma importanti wkoll.

Kun żgur li tnaddaf l-applikatur qabel l-sterilizzazzjoni.

Biex tiżgura sterilizzazzjoni b'suċċess, hemm bżonn li jitnaqqas il-livell mikrobiku qabel l-sterilizzazzjoni.

Tużax soluzzjonijiet ibbażati fuq il-kloru meta tnaddaf dan l-applikatur.

Dan jista' jikkawża korruzzjoni metallika.

1) Tindif

Noti importanti

- Naddaf l-apparat immedjatament wara l-użu.
- Evita l-kuntatt ma' strumenti oħra.
- Uża deterġent xieraq għal dan il-prodott u skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
- It-tindif għandu jsir f'żewġ stadji. Tindif minn qabel segwit minn tindif awtomatiku.

Il-kundizzjonijiet tat-tindif validati mill-manifattur huma kif ġej.

a) Tindif minn qabel

- ① Xarrab il-prodott fid-deterġent* b' f' temperatura ambjentali għal 15-il minuta, u għatti l-uċuħ kollha. It-temperatura waqt it-tindif m'għandhiex tkun ogħla minn 40°C. (20°C sa 40°C)
- ② Wara l-hin tat-tixrib, dan il-prodott għandu jiġi xkupiljat għal minuta fis-soluzzjoni. (filwaqt li tinfetħ u tingħalaq il-parti tax-XEDAQ.)
- ③ Fl-aħħarnett, dan il-prodott għandu jitlaħlaħ għal minuta b'ilma tal-vit ġieri.

b) Tindif, diżinfettar u tnixxif awtomatiku (tagħmir tal-ħasil u tad-diżinfekzjoni)

- Uża t-tagħmir tal-ħasil u tad-diżinfekzjoni li ġie rikonoxxut uffiċjalment għall-prestazzjoni tiegħu (skont is-serje ISO 15883, bil-marka CE, jew approvat mill-FDA), installah sew, iċċekkja l-istatus operattiv. Wettaq manutenzjoni u spezzjoni regolari.
- Wara t-tindif manwali, wettaq it-tindif skont il-kundizzjonijiet fit-tabella hawn taħt.
- Il-krikk m'għandux jissakkar. (Dan għandu jitwettag bir-rilaxx tal-krikk)
- Ara li l-apparati ma jiġux f'kuntatt ma' xulxin.

Tabella 3. Kundizzjonijiet rakkomandati (validati) għat-tagħmir tal-ħasil u tad-diżinfekzjoni

Stadju	Proċedura	Temperatura (°C)	Fin (min.)	Kwalità tal-ilma	Kummenti
I	Tindif minn qabel	<25	3	Ilma tal-vit (Ilma tajjeb għax-xorb)	-
II	Flasil	55	10	Ilma dejonizzat *a	Deterġent *b
III	Tlaħliħ	<25	1	Ilma dejonizzat *a	-
IV	Tlaħliħ	<25	1	Ilma dejonizzat *a	-
V	Diżinfekzjoni bil-ilma shun	90	5	Ilma dejonizzat *a	-
VI	Tnixxif	-	-	-	Imxi mal-programm tal-apparat

*a: Ilma dejonizzat

Għandha tingħata kunsiderazzjoni suffiċjenti lill-kwalità tal-ilma użat għad-dilwizzjoni tal-aġenti tat-tindif u l-ilma tat-tlaħliħ użat għall-apparat mediku. Meta tuża ilma pur, ilma purifikat ħafna jew ilma sterili għat-tlaħliħ, nirrakkomandaw ilma tat-tlaħliħ b'għadd vijabbli massimu ta' 10 CFU/ml u konċentrazzjoni ta' endotossina ta' 0.25 EU/ml jew inqas. Jekk

l-ilma iebes ikun fih sapun metalliku, jew jekk il-konċentrazzjoni ta' mikroorganizmi kontaminanti jew endotossina hija għolja, dan jista' jtebbja l-apparat u jfixkel l-effett tat-tindif u tad-diżinfekzjoni. (CFU: Unità li Tiffirma Kolonja)

*b: Informazzjoni dwar l-aġent tat-tindif użata fil-verifika.

Tindif minn qabel: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.5 %

Tindif awtomatiku: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.4 %

- Uża biss ftit alkalini, deterġent b'fowm baxx (deterġent għall-aluminju, eċċ.) li mhux se jkollu impatt fuq it-trattament tal-anodizzar tat-titanju.

2) Spezzjoni

2)-1 Azzjonijiet ta' qabel l-ispezzjoni

Jekk il-prodott ikun imxarrab jew niedi, ixxottah.

Uża lubrikant antikorroziv ibbażat fuq l-ilma għal apparat mediku.

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

Iż-żejt lubrikanti jgneħha kompletament bit-tindif. Wara li tnaddaf dan il-prodott, applika lubrikant antikorroziv ibbażat fuq l-ilma qabel l-sterilizzazzjoni. Tużax dan il-prodott mingħajr ma tapplika lubrikant antikorroziv fuq il-parti li tiżzerżaq tiegħu. [Tista' jseħh l-adeżjoni bejn żewġ uċuħ.]

2)-2 Tużax l-apparat jekk jiġu osservati xi anomalitajiet permezz ta' spezzjoni viżwali jew kontroll tal-moviment.

- Fl-sara inklużi xi wċuħ li jaqtgħu
- Deformazzjoni
- Korruzzjoni
- Fl-mieg li jifdal
- Korruzzjoni
- Illaxkar tal-ġonot u tal-viti
- Għid lura tal-parti mobbli
- Il-klipps Sugita fil-mira ma jistgħux jinżammu sew.

Billi l-kulur tal-wiċċ jista' jiċċara wara pproċessar ripetittiv, tużax applikaturi li ma jistgħux jiġu identifikati b'mod ċar permezz tal-kodifika tal-kulur.

Jekk jogħġbok ikkuntattja lid-distributur tiegħek għal tiswijiet.

3) Ippakkjar

Dan il-prodott jista' jiġi sterilizzat billi jiġi sterilizzat l-applikatur waħdu jew billi jitqiegħed f'kaxxa tal-sterilizzazzjoni apposta.

Meta tuża kaxxa tal-sterilizzazzjoni, aħżen il-prodott fil-kaxxa tal-sterilizzazzjoni MIZUHO iddedikata (Tabella 4). Fiz-żewġ każijiet, ara li l-krikk ikun ġie rilaxxat. Inkella, issir fl-sara lill-molla tar-ritorn.

Meta tisterrilizza l-applikatur waħdu jew fil-kaxxa tal-sterilizzazzjoni ddedikata, geżwer l-apparat darbtejn f' tgeżwir konformi ma' ISO 11607 li jkun adegwati għall-sterilizzazzjoni bil-fwar.

Tabella 4. Lista ta' kaxxi tal-sterilizzazzjoni

Nru tal-Kodiċi	Deskrizzjoni tal-Prodott
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) Sterilizzazzjoni

Għall-sterilizzazzjoni, hija rakkomandata l-sterilizzazzjoni bil-fwar bi pressjoni għolja. Il-kundizzjonijiet fit-tabella hawn taħt ġew invalidati. Mhumix rakkomandati metodi oħra ta' sterilizzazzjoni minħabba li l-wiċċ jiċċara u jaffettwa l-proprietajiet.

L-sterilizzatur tal-fwar bi pressjoni għolja għandu jiġi vverifikat, miżmum u spezzjonat skont ISO 17665-1.

Il-krikk m'għandux jissakkar. (Dan għandu jitwettag bir-rilaxx tal-krikk)

Tabella 5. Metodu ta' Sterilizzazzjoni Validat

Standard segwit	ISO 17665-1	
Metodu ta' sterilizzazzjoni	Sterilizzazzjoni bil-fwar qabel il-vakwu (Sterilizzazzjoni bl-awtoklavi)	
Kundizzjonijiet ta' sterilizzazzjoni	Temperatura ta' sterilizzazzjoni.	Żmien taż-żamma
	132°C	4 minuti jew aktar
	134°C	3 minuti jew aktar
Kundizzjonijiet tat-tnixxif *a	Fin tat-tnixxif (fin stabbilit): 20 minuta (8 darbiet vakwu frazzjonat)	

*a: Il-hin effettiv tat-tnixxif mehtieg jiddependi direttament fuq il-parametri li huma r-responsabbiltà unika tal-utent (eż. il-konfigurazzjoni tat-tagħbija u d-densità, il-kundizzjonijiet tal-sterilizzatur).

L-sterilizzatur tal-fwar bi pressjoni għolja użat għall-verifika huwa konformi mal-EN285.

5) Hażna

Wara l-sterilizzazzjoni, aħżen f' post nadif mingħajr trab u umdità. Evita temperaturi għoljin u l-umdità.

Garanzija

MIZUHO Corporation ser isewwi partijiet difettużi ta' dan il-prodott mingħajr hlas għal sena mid-data tal-kunsinna/pagament hliet għal każijiet ta' h'sara kkawżata minn tiswija ta' parti terza, att ta' natura, użu mhux xieraq jew h'sara intenzjonata. It-termini u l-kundizzjonijiet l-oħra kollha tal-garanzija huma suġġetti għar-regolamenti ta' MIZUHO Corporation.

Rimi

Jekk l-apparat jeħtieġ li jintrema, eż. wara li jintuża fuq pazjent b'CJD jew li huwa suspettat li għandu CJD, ir-rimi għandu jsir skont ir-regolamenti lokali.



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

Spjegazzjoni/traduzzjoni tas-simboli

	Numru tal-katalogu
	Kodiċi tal-lott
	Manifattur
	Data tal-manifattura
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/Unjoni Ewropea
	Importatur
	Apparat mediku
	Irreferi mal-istruzzjonijiet għall-użu jew irreferi mal-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
	Żomm xott
	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	Mhux sterili
	MR Unsafe
	Identifikatur uniku tal-apparat
	Tużax jekk il-pakkett ikun bil-h'sara u irreferi mal-istruzzjonijiet għall-użu

Leiðbeiningar um notkun Sugita Titanium Clip II Applier

IS

Mikilvægar upplýsingar

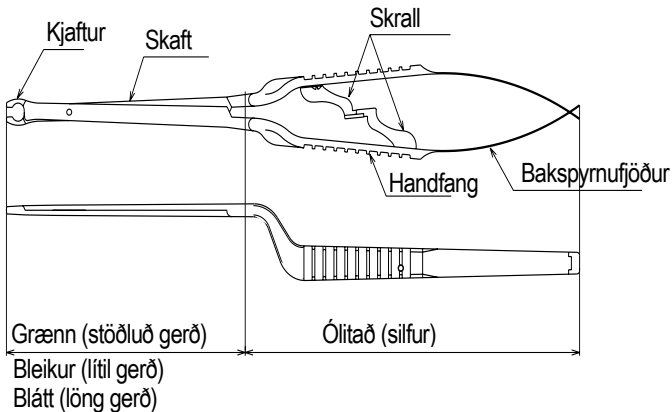
Tækið er afhent ósmitsæft.

Nauðsynlegt er að endurvinnna (hreinsa og sótthreinsa) með viðurkenndum endurvinnsluaðferðum. Auk þess þarf að smitsæfa tækið í samræmi við viðurkenndar sæfingaraðferðir fyrir notkun.

Tæknilysing

Sugita Titanium Clip II Applier er eingöngu hannað fyrir Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers eru ætluð sem áhöld til að halda við og beita Sugita Titanium Aneurysm Clip II við meðferð á heilaeðagúlpum. Hæðan í frá er vísað til „Sugita Titanium Clip II Applier“ sem „klemmuáhalts“.



[Mynd 1]

Tafla 1. Vörulisti

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

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

Efnasamsetning: Títan málmblendi, ryðfrítt stál

Gerðir

Þrjár gerðir af klemmuáhöldum eru í boði fyrir staðlaða, litla og langa gerð klemmu, hverja um sig. Klemmuáhöld eru litakóðuð á viðeigandi klemmum sem hér segir. [Mynd 1]

- Klemmuáhöld fyrir staðlaða gerð: Fjarendi klemmuáhalts litaður grænn.
- Klemmuáhöld fyrir litla gerð: Fjarendi klemmuáhalts: litaður bleikur.
- Klemmuáhöld fyrir lengri gerð: Fjarendi klemmuáhalts: litaður blár.

Viðeigandi gerðir klemma eru áletraðar á bakspyrnuþöður klemmuáhalda til að þú getir staðfest gerðina fyrir notkun. [Mynd 2]

t.d. „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY“



[Mynd 2]

Verkunarháttur

Sugita Titanium Clip II Appliers virkar samkvæmt eftirfarandi lögmálum:

- Þegar handfangið er opnað og lokað þá opnast og lokast kjafturinn.
- Kreistu handföng klemmuáhaltsins og settu klemmu í kjaft klemmuáhaltsins með því að koma Sugita klemmu fyrir í haldgrófum kjaftsins. Þegar handföngin eru kreist frekar með klemmunum í kjaftinum þá losar skrallið gripið og opnar klemmublaðið í hámarksbreidd. Á þessum tímabili, ef takið á handföngunum er smám saman losað þá mun það opna kjaftinn og sleppa klemmunni ásamt því að klemmublöðin lokast.

Ætlaður tilgangur

„Sugita Titanium Clip II Applier“ er áhald sem er notað til að halda við og beita Sugita Titanium Aneurysm Clip II til meðferðar við heilaeðagúlpum.

Ábendingar

Sugita Titanium Clip II Applier er ætlað til notkunar í skurðaðgerðum þar sem heilaeðagúlpklemmur eru notaðar.

Ætlaðir notendur

Klemmuáhaldið er ætlað taugaskurðlæknum sem þekkja vel til skurðtækninnar og notkun æðagúlpklemma og viðeigandi klemmuáhalda.

Ætlað sjúklingabýði

Þýði meðferðarmarkhóps eru fullorðnir sjúklingar, ≥18, þar sem ísetning klemmu á heilaeðagúlpa með kúpuopnun er ábent.

Virknieiginleikar tækisins

Það tókst að beita Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klínískur ávinningur

Auðveldar örugga staðsetningu á Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar þessa vöru skaltu skoða, þvo og smitsæfa í samræmi við þessar leiðbeiningar.

- 1) Samsett klemma með klemmuáhalði „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

Tafla 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Litur

Varanleg gerð		Tímabundin gerð	
Gerð	Litur	Gerð	Litur
Stöðluð gerð	Fjöldur - græn	Stöðluð gerð	Fjöldur - græn
	Blað - Silfur		Blað - gult
Lítill gerð	Fjöldur - bleik	Lítill gerð	Fjöldur - bleik
	Blað - Silfur		Blað - gult
Löng gerð	Fjöldur - blá		
	Blað - Silfur		

Klemman er aðeins notuð með viðkomandi klemmuáhalði. Gættu að gerð klemunnar. Viðeigandi klemma er sýnd í klemmuáhalði. Því skal vinsamlegast nota viðeigandi klemmu.

- 2) Með því að kreista handföngin er hægt að læsa skrallinu. Ef handföngin eru kreist frekar þá losar það læsta skrallinu.
- 3) Settu klemmu í kjaft klemmuáhaldsins með því að koma klemmunni rétt fyrir í haldgrópum kjaftsins á meðan skrallinu er sleppt og læstu síðan skrallinu. Kjafturinn heldur tryggilega utan um klemmuna.
- 4) Þegar handföngin eru kreist frekar með klemmuna í kjaftinum þá losar skrallið gripið og opnar klemmublaðið í hámarksbreidd. Á þessum tímupunkti, ef takið á handföngunum er smám saman losað þá mun það valda því að klemmublöðin lokast og opna kjaftinn til að sleppa klemmunni.
- 5) Þegar haldið er um klemmuna þarf að sannprófa að fjöldur klemunnar sé rétt staðsett í kjafti klemmuáhaldsins eins og sýnt er á [Mynd 3-A]. Ef ekki er rétt haldið á klemmunni getur það valdið skaða eða valdið því að hún skjótist úr klemmuáhaldinu. Þar sem þetta getur skapað hættu meðan á aðgerð stendur skaltu gæta þess að halda rétt um klemmuna. [Mynd 3-B/C/D/E]
- 6) Ekki halda klemmunni í hornstöðu.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier er eingöngu hannað og framleitt til notkunar með Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Það má EKKI nota fyrir klemmur frá öðrum framleiðendum eða hefðbundnar klemmur úr kóbalt málmblendi.

A. Rétt staðsetning



B. Röng staðsetning.



C. Röng staðsetning



D. Röng staðsetning



E. Röng staðsetning



[Mynd 3]

Frábendingar

- 1) Þetta klemmuáhalð má ekki nota hjá sjúklingum með alvarlegt ofnæmi fyrir málmum eða utanaðkomandi efnum.
- 2) Þessa klemmuáhalð má ekki nota hjá sjúklingum með smitsjúkdóma eða blóðsýkingu sem fylgikvilla.

Varnaðarorð

- 1) Ef tækið er notað hjá sjúklingi sem er með eða grunur leikur á að

sé með creutzfeldt-jakob sjúkdóminn (CJD) skal farga áhaldinu í samræmi við gildandi kröfur á staðnum.

- 2) Meðhöndlun þessarar klemmu:

Ef þetta klemmuáhalð er meðhöndlað með harkalegum hætti þá getur það valdið aflögun eða skemmdum á klemmuáhalði og getur valdið sjúklingi skaða.

- 3) Bann við notkun í tilgangi öðrum en ætluðum tilgangi. Klemmuáhalð ætti ekki að nota í öðrum tilgangi en ætluðum tilgangi.
- 4) Klemmuáhalð má ekki nota í segulómumhverfi.
- 5) Ef þörf krefur er hægt að staðsetja allar vörur úr málm eða brot þeirra með röntgenmyndun.

Varúð

- 1) Notkun þessa klemmuáhalds takmarkast við ætlaða notendur.
- 2) Ekki nota klemmur sem eru framleiddar af öðrum fyrirtækjum eða sem eru ósamrýmanlegar við klemmuáhalð. [Ef notaðar eru rangar klemmur þá getur það valdið skemmdum á æðagúlpklemmunni.]
- 3) Óheimilt er að breyta eða aðlaga þetta klemmuáhalð.
- 4) Klemmuáhalð þarf að smitsæfa með gufusæfingu og ekki má notast við aðrar aðferðir.
- 5) Ekki breyta eða endurnóta bakspymufjöðrina. Viðeigandi breidd opsins á haldklemmunni afstillist ef bakspymufjöður er brotin eða henni breytt og þetta gæti valdið því að klemman hafi truflandi áhrif og loks að hún losni ekki auðveldlega með klemmuáhaldinu.

Gallar og aukaverkanir (eftirstæð áhætta)

- 1) Alvarlegar aukaverkanir
 - Sýking
 - Skemmdir á æðum
 - Dauði
 - Smitun sjúkdóma
 - Höfuðtaugaskemmdir
 - Blóðtap
 - Líffæraskemmdir
 - Slagæðargúlpur rofnar eða ekki tekst að rjúfa flæði.
 - Einkenni líffræðilegra eiturverkana.
 - Líffræðileg bólgusvörun
- 2) Aðrar aukaverkanir
 - Almennir fylgikvillar skurðaðgerða
 - Töf á skurðaðgerð

Athugið

Tilkynna skal framleiðanda og lögbæru yfirvaldi í því landi þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu um öll alvarlegt tilvik sem eiga sér stað í tengslum við tækið.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni

Fyrir samantekt á klínískri virkni og öryggi sjá Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Geymsla - Umhirða og meðhöndlun

Geymið allar nýja eða ónotaða vöru á þurrum, hreinum og öruggum stað.

Staðfest hreinsunar- og smitsæfingarferli

Þetta klemmuáhalð er afhent í ósmitsæfðu ástandi. Notandi (heilbrigðisstarfsmaður) VERÐUR því að smitsæfa búnað fyrir notkun með viðurkenndum smitsæfingarferlum í samræmi við viðmiðunarreglur stjórnsvalda. MIZUHO hefur staðfest öryggi og virkni klemmuáhaldsins eftir allt að 500 lotur af endurteknu hreinsunar- og smitsæfingarferli. Mikilvægt er að framkvæma smitsæfingu og meðhöndlun þessa

klemmuáhalds með réttum hætti til að tryggja að klemmuáhald uppfylli tilgreinda forskrift um smitsæfingu fyrir skurðaðgerð til að halda líkum á sýkingum hjá sjúklingum í aðgerð í lágmarki.

Staðfesta þarf hæfi sæfingarbúnaðar til að tryggja fullnægjandi smitsæfingu. Notendur (heilbrigðisstarfsfólk) ber ábyrgð á að staðfesta smitsæfingarferlið og að tryggja sæfingu viðkomandi sæfingarbúnaðar. Sæfingarbúnað þarf að hreinsa og viðhalda í samræmi við staðlaðar verklagsferla sem tilgreindir eru af framleiðanda búnaðarins.

Einnig er mikilvægt að beita öðrum ferlum til að halda mengun á skurðstofu í lágmarki, svo sem að nota lagstreymisbúnað á skurðsvæði, en það er háð ákvörðun læknis.

Gættu þess að hreinsa klemmuáhaldið áður en það er smitsæft.

Draga þarf úr magni lífræns efni/örvera fyrir smitsæfingu til að tryggja fullnægjandi smitsæfingu.

Ekki nota hreinsilausrir sem innihalda klór þegar þetta klemmuáhald er hreinsað. Slíkt gæti haft ætandi áhrif á málma.

1) Hreinsun

Mikilvægir punktar

- Hreinsaðu tækið strax eftir notkun.
- Má ekki komast í snertingu við önnur áhöld.
- Notaðu hreinsiefni sem hentar þessari vöru og samræmist leiðbeiningum framleiðanda.
- Hreinsun fer fram í tveim þrepum. Forhreinun og því næst sjálfvirk hreinsun.

Skilyrði þeirrar hreinsunaraðferðar sem staðfest hefur verið af framleiðanda eru sem hér segir.

a) Forhreinun

- ① Leggðu vöruna í bleyti í hreinsiefni*^b við stofuhita í 15 mínútur og gættu þess að þekja alla fleti. Hitastigið við hreinsun má ekki fara yfir 40 °C. (20 °C til 40 °C)
- ② Eftir að hafa verið látin liggja í bleyti er varan burstuð í 1 mínútu í lausninni. (á meðan að KJAFTURINN er opnaður og lokaður.)
- ③ Að lokum er þessi vara skoluð í 1 mínútu undir rennandi kranavatni.

b) Sjálfvirk hreinsun, sótthreinsun og þurrkun (þvotta- og sótthreinsibúnaður)

- Notaðu þvotta- og sótthreinsibúnað með formlega vottaða virkni (samkvæmt ISO 15883 röðinni, með CE-merki, eða samþykkt af FDA), gættu að rétti uppsetningu og kannaðu rekstrarstöðu búnaðar. Það þarf að framkvæma viðhald og skoðun með reglulegu millibili.
- Eftir handvirka hreinsun skaltu framkvæma hreinsun í samræmi við skilyrðin í töflunni hér að neðan.
- Skrallið ætti ekki að vera læst. (Gert með því að sleppa skrallinu)
- Gættu þess að tækin komist ekki í snertingu við hvert annað.

Tafla 3. Ráðlögð (vottuð) skilyrði fyrir þvotta- og sótthreinsunarbúnað

Stig	Ferli	Hitast. (°C)	Tími (lágmi.)	Gæði vatns	Athugasemdir
I	Forhreinun	<25	3	Kranavatn (drykkjarvatn)	-
II	Þvottur	55	10	Afjónað vatn *a	Hreinsiefni *b
III	Skolun	<25	1	Afjónað vatn *a	-
IV	Skolun	<25	1	Afjónað vatn *a	-
V	Sótthreinsun með heitu vatni	90	5	Afjónað vatn *a	-
VI	Þurrkun	-	-	-	Fylgdu prógrammi tækisins

*a: Afjónað vatn

Huga þarf vandlega að gæðum (eiginleikum) vatnsins sem notað er til að þynna hreinsiefni og því vatni sem notað er til að skola lækningatækið. Þegar notað er hreint vatn, mjög hreinsað vatn eða sæft vatn til að skola mælum við með að skola vatn með hámarks lífrænnu magni 10 CFU/ml og inneitursstyrk sem er 0,25 EU/ml eða lægri. Ef hart vatn

inniheldur málmsápu, eða ef styrkur mengandi örvera eða inneiturs er há, getur það valdið blettun á tækinu og dregið úr hreinsunar- og sótthreinsunaráhrifum. (Þyrpingamyndandi eining (e. CFU: Colony Forming Unit))

*b: Upplýsingar um hreinsiefni sem notaðar eru við sannprófanir.

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

Sjálfvirk hreinsun: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4%

- Notaðu aðeins lítilla basískt hreinsiefni sem freyðir lítið (hreinsiefni fyrir ál o.s.frv.) sem hefur ekki áhrif á rafhúðun titansins.

2) Skoðun

2)-1 Forskoðunaraðgerðir

Ef varan er blaut eða rök skaltu þurrka hana.

Nota skal smurefni á lækningtækin sem er að stofni til úr vatni og er með tæringarhamlandi eiginleika.

Neodisher® IP Spray Dr. Weigert, sem MIZUHO mælir með, tilvísun: 4304 90.

Smurólía er algjörlega fjarlægð við hreinsun. Eftir hreinsun skal nota smurefni á vöruna sem er að stofni til úr vatni og er með tæringarhamlandi eiginleika áður en varan er smitsæfð. Ekki nota þessa vöru án þess að láta tæringarhamlandi smurefni á rennihluta hennar. [Slíkt gæti valdið núningsslíti.]

2)-2 Ekki nota tækið ef eitthvað óeðlilegt kemur fram við sjónræna yfirferð eða þegar verið er að yfirfara hreyfanleika.

- Skemmdir, ásamt hvers kyns beittu yfirborði

- Aflögun
- Bilun
- Örhreinið eftir á tæki
- Tæring

- Laus samskeyti og skrúfur
- Bakslag á hreyfanlegum hluta
- Ekki er hægt að halda almennilega um þær Sugita klemmur sem miðað er að.

Þar sem litur yfirborðsins getur dofnað við endurtekna vinnslu skal ekki nota klemmuáhald sem ekki er auðvelt að greina út frá litaköðun.

Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann þinn í tengslum við viðgerðir.

3) Pakkning

Þessa vöru er hægt að smitsæfa með því að smitsæfa klemmuáhald eitt sér eða með því að setja það í sérstakt smitsæfingarhylli.

Þegar smitsæfingarhylli er notað skal geyma vöruna í þar til gerðu MIZUHO smitsæfingarhylli (Tafla 4). Hvað sem öðru líður skaltu gæta þess að skrallinu hafi verið sleppt. Annars getur það skemmt bakspymufjöðrina.

Þegar klemmuáhald er smitsæft í þar til gerðu sæfingarhylli skal tvívefja búnað með umbúðum í samræmi við ISO 11607 sem eru viðeigandi fyrir gufusæfingu.

Tafla 4. Listi yfir smitsæfingarhylli

Kóðanr.	Vörulýsing
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) Smitsæfing

Mælt er með notkun háþrýstigufusæfingar við smitsæfingu. Skilyrðin í töflunni að neðan hafa verið sannprófun.

Ekki er mælt með öðrum smitsæfingaraðferðum þar sem það veldur hrömun yfirborðsins og hefur áhrif á eiginleika tækisins.

Það þarf að sannprófa, viðhalda og yfirfara háþrýstigufusæfingarbúnað í samræmi við ISO 17665-1.

Skrallið ætti ekki að vera læst. (Gert með því að sleppa skrallinu)

Tafla 5. Vottuð sæfingaraðferð

Staðall sem fylgt er	ISO 17665-1	
Sæfingaraðferð	Forlofttæmd gufusæfing („autoclave“ gufusæfing)	
Sæfingarskilyrði	Sæfingarhitastig	Varðveislutími
	132 °C	4 mínútur eða lengur
	134 °C	3 mínútur eða lengur
Purrkunarskilyrði *a	Purrkunartími (stílltur tími): 20 mínútur (8-falt skipt lofttæmi)	

*a: Nauðsynlegur, eiginlegur purrkunartími er háður breytum sem eru alfarið á ábyrgð notanda (t.d. hleðslustillingu og þéttleika, skilyrði sæfingarbúnaðar).

Háprýstigufusæfingarbúnaður sem notaður er við sannpröfun er samhæfur EN285.

5) Geymsla

Eftir smitsæfingu skal geyma búnað á hreinum stað sem er laus við ryk og raka. Forðast skal háan hita og mikinn raka.

Ábyrgð

MIZUHO Corporation mun gera við gallaða hluta þessarar vöru án endurgjalds í eitt ár frá afhendingardegi/uppsetningu nema ef um er að ræða tjón af völdum viðgerða frá þriðja aðila, náttúruhamfara, óviðeigandi notkunar eða tjóns sem valdið var vísitandi. Allir aðrir ábyrgðarskilmálar eru háðir reglum MIZUHO Corporation.

Förgun

Ef farga þarf tækinu, t.d. í tilvikum þar sem það hefur verið notað á sjúkling sem er með eða grunur leikur á að sé með creutzfeldt-jakob sjúkdóminn (CJD), skal farga í samræmi við gildandi kröfur á staðnum.



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

Útskýring/þýðing á táknum

	Vörulistanúmer
	Lotukóði
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu/Evrópusambandinu
	Innflutningsaðili
	Lækningatæki
	Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Haldið þurru
	Geymið fjarri sólarljósi
	Ósmitsæft
	Ekki öruggt fyrir segulómbúnað
	Einkvæmt tækjauðkenni
	Ekki nota ef pakkning er skemmd eða ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar