



Instruction for Use of Sugita Titanium Clip II Applier

EN

Important information

The device is supplied non-sterile.

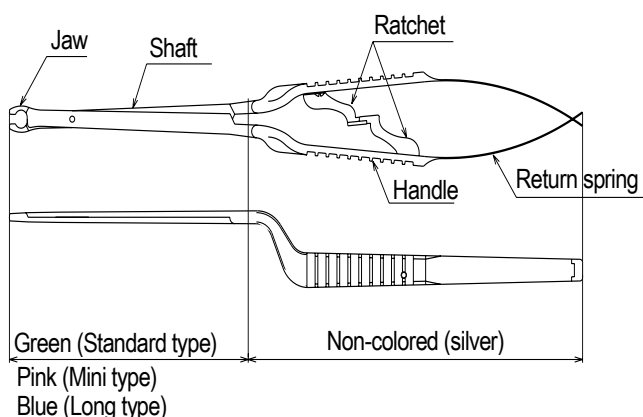
It must be reprocessed (cleaned and disinfected), using the validated reprocessing conditions. In addition, prior to use the device must be sterilized according to the validated sterilization conditions.

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

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

Material: Titanium alloy, stainless steel

Types

Three types of appliers are available for Standard, Mini and Long clip each.

Appliers are color-coded on the applicable clips as follows. [Figure 1]

○ Appliers for Standard type: Distal part of appliers colored green.

○ Appliers for Mini type: Distal part of appliers: colored pink.

○ Appliers for Long type: Distal part of appliers: colored blue.

Applicable clip types are imprinted on the return spring of the appliers for your verification before use. [Figure 2]

e.g. "FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY"



[Figure 2]

Mechanism of action

Sugita Titanium Clip II Appliers operate under the following principles:

- When the Handle is opened and closed, Jaw opens and closes.
- Squeeze the Applier handles and set a clip between the Applier jaws by placing Sugita clips in the holding recesses of the jaws. When the handles are further squeezed with the clip in the jaws, the ratchet will be released to open the clip blade to the maximum width. At this point, gradual loosening of the handles will open the jaws and release the clip while closing the clip blades.

Intended purpose

"Sugita Titanium Clip II Applier" is an instrument used to hold and apply the Sugita Titanium Aneurysm Clip II for treatment of cerebral aneurysm.

Indications

The Sugita Titanium Clip II Applier is indicated for use in surgery where cerebral aneurysm clips are used.

Intended Users

The applier is intended for use by neurosurgeons who are thoroughly familiar with the surgical technique and the use of aneurysm clips and their appliers.

Intended patient population

The target treated population are adult patients, ≥18, for whom craniotomy clipping of cerebral aneurysms is indicated.

The performance characteristics of the device

Successfully apply the Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Clinical benefit

Facilitate the safe placement of the Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Directions for Use

Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

- 1) Combination clip with appliers
"Sugita Titanium Aneurysm Clip II"

Table 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Color

Permanent Type		Temporary Type	
Type	Color	Type	Color
Standard Type	Spring - Green	Standard Type	Spring - Green
	Blade - Silver		Blade - Yellow
Mini Type	Spring - Pink	Mini Type	Spring - Pink
	Blade - Silver		Blade - Yellow
Long Type	Spring - Blue		
	Blade - Silver		

The clip is only used by the applicable clip applicator. Pay attention to the type of clip.

The applicable clip has been displayed on the clip applicator. Therefore, please use the appropriate clip.

- 2) By squeezing the appliers handles, the ratchet may be locked. Further squeezing of the handles will release the locked ratchet.
- 3) Set a clip between the appliers jaws by placing the clip correctly in the holding recesses of the jaws while the ratchet is released, then lock the ratchet. The clip will be held firmly between the jaws.
- 4) When the handles are further squeezed with the clip in the jaws, the ratchet will be released to open the clip blade to the maximum width. At this point, gradual loosening of the handles will close the clip blades with opening of the jaws to release the clip.
- 5) When holding the clip, it must be verified that the spring of the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applicator as shown in [Figure 3-A]. Improper holding of the clip may cause damage or ejection from the clip applicator. As this may present a risk during surgery, ensure correct holding of the clip. [Figure 3-B/C/D/E]
- 6) Do not hold the clip in angled positions.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier is exclusively designed and constructed for use with Sugita Titanium Aneurysm Clips II only. It must NOT be used for clips of other manufacturers or conventional cobalt alloy clips.

A. Correctly positioned



B. Incorrectly positioned.



C. Incorrectly positioned



D. Incorrectly positioned



E. Incorrectly positioned



[Figure 3]

Contraindications

- 1) This applier must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.
- 2) This applier must not be used in patients with infectious diseases or sepsis as a complication.

Warning

- 1) If the device is used in a patient with or is suspected of having CJD the instrument should be disposed of in accordance with local requirements.
- 2) Handling of this clip:
Rough handling of this applier may cause deformation or damage to the applier and may harm the patient.

- 3) Prohibition of use for unintended purposes

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

- 4) Clip appliers should not be used in MR environment.
- 5) If needed, all metal products or fragments thereof can be located by means of an X-Ray.

Caution

- 1) Use of this applier is restricted to intended users only.
- 2) Do not use clips manufactured by other companies or incompatible with the applier.
[Using the wrong clips may damage the aneurysm clip.]
- 3) Modifying or adulteration of this applier is not allowed.
- 4) The applier must be sterilized by steam sterilization, other methods should not be used.
- 5) Do not modify or reshape the return spring.
Appropriate width of the opening at holding clip is ruined by breaking and transforming the return spring and the clip might come to interfere, and eventually not come off easily with appliers.

Defects and Adverse Events (residual risk)

- 1) Serious adverse events
 - Infection
 - Damage to blood vessel
 - Death
 - Disease transmission
 - Cranial nerve damage
 - Blood loss
 - Organ damage
 - Aneurysm failure or aneurysm rupture.
 - Biological toxicity symptoms.
 - Biological inflammatory response
- 2) Other adverse events
 - General surgical complications
 - Delay in surgery

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established.

Summary of safety and clinical performance

For summary of the clinical performance and safety, see Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

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

Storage – Care and Handling

Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

Validated Cleaning and Sterilization Procedure

The applier is supplied in a non-sterile state.

It MUST be sterilized by the user (medical professional) prior to use using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government.

MIZUHO have confirmed safety and performance of the applier up to 500 times of repeated cleaning and sterilization processing.

Proper sterilization and handling of this applier is important for assuring that the appliers meet sterile specifications prior to surgery as an aid in minimizing the occurrence of infection in the surgical patient.

Sterilizers must be validated to ensure proper sterilization. Users (medical professionals) are responsible for validating the sterilization process and ensuring sterility of the individual sterilizer.

Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by its manufacturer. Other procedures for minimizing contamination in the operating room, including the use of a surgical unit with laminar flow equipment at the

doctor's discretion, are also important.

Be sure to clean the applier prior to sterilization.

Bioburden prior to sterilization must be reduced to ensure successful sterilization.

Do not use chlorine-based solutions when cleaning this applier. This could cause metallic corrosion.

1) Cleaning

Important notes

- Clean the device immediately after use.
- Do not contact with other instruments.
- Use a detergent appropriate for this product and in accordance with the manufacturer's instructions.
- Cleaning is in two stages. Precleaning followed by automatic cleaning.

Conditions of cleaning validated by the manufacturer are as follows.

a) Precleaning

- ① Soak the product in detergent*^b at room temperature for 15 minutes, covering all surfaces. The temperature during cleaning should not exceed 40 °C. (20 °C to 40 °C)
- ② After the soaking time, this product is brushed for 1 minute in the solution. (while opening and closing the JAW part.)
- ③ Finally, this product is rinsed for 1 minute with running tap water.

b) Automated cleaning, disinfection and drying (washer disinfectant)

- Use the washer-disinfectant that has been officially recognized for its performance (according to the ISO 15883 series, with the CE mark, or approved by the FDA), install it accurately, check the operating status. Perform regular maintenance and inspection.
- After manual cleaning, perform cleaning according to the conditions in the table below.
- The ratchet should not be locked. (Conducted with release the ratchet)
- Make sure that the devices do not come into contact with each other.

Table 3. Washer-disinfectant recommended (validated) conditions

Stage	Procedure	Temp (°C)	Time (min)	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25	3	Tap water (Drinking water)	-
II	Washing	55	10	Deionised water * ^a	Detergent * ^b
III	Rinsing	<25	1	Deionised water * ^a	-
IV	Rinsing	<25	1	Deionised water * ^a	-
V	Hot water disinfection	90	5	Deionised water * ^a	-
VI	Drying	-	-	-	Follow the device program

*^a: Deionized water

Sufficient consideration must be given to the quality of the water used for diluting cleaning agents and the rinsing water used for medical device. When using pure water, highly purified water or sterile water for rinsing, we recommend rinsing water with a maximum viable count of 10 CFU/ml and endotoxin concentration of 0.25 EU/ml or less. If hard water contains metallic soap, or if the concentration of contaminant microorganisms or endotoxin is high, it may cause staining of the device and impair the cleaning and disinfection effect. (CFU: Colony Forming Unit)

*^b: Cleaning agent information used in verification.

Precleaning: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.5 %

Automated cleaning: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.4 %

- Use only slightly alkaline, low-foam detergent (detergent for aluminium, etc.) that will not impact the anodizing treatment of titanium.

2) Inspection

2)-1 Preinspection actions

If the product is wet or damp, dry it.

Use a water-based anticorrosive lubricant for medical devices.

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

Lubricating oil is completely removed by cleaning. After cleaning this product, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization. Do not use this product without applying anticorrosive lubricant on its sliding part. [Galling could occur.]

2)-2 Do not use the device if any abnormalities are observed by visual inspection or motion check.

- Damage including any sharp surfaces
- Deformation
- Corrosion
- Remaining dirt
- Corrosion
- Loosening of joints and screws
- Backlash of movable part
- Target Sugita clips cannot be properly hold.

Since the color of the surface may be faded in repetitive processing, do not use appliers that cannot be clearly distinguished with color coding.

Please contact your distributor for repairs.

3) Packaging

This product can be sterilized by sterilizing the applier alone or by placing it in a dedicated sterilization case.

When using a sterilization case, store the product in the dedicated MIZUHO sterilization case (Table 4). In either case, make sure the ratchet has been released. Otherwise the return spring will be damaged.

When sterilizing the applier alone or in the dedicated sterilization case, double wrap the device with wraps conforming to ISO 11607 that are appropriate for steam sterilization.

Table 4. Sterilization case list

Code No.	Product Description
17-010-80	Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers
17-010-06	Sugita Titanium Clips II Half Case
17-010-20	Sugita Titanium Clip II Metal Case A for Appliers
17-012-26	Sugita Titanium Clip II Metal Half Case

4) Sterilization

High-pressure steam sterilization is recommended for sterilization. The conditions in the table below have been validated.

Other sterilization methods are not recommended because the surface fades and affects the properties.

The high-pressure steam sterilizer should be verified, maintained and inspected according to ISO17665-1.

The ratchet should not be locked. (Conducted with release the ratchet)

Table 5. Validated Sterilization Method

Standard followed	ISO 17665-1	
Sterilization method	Pre-vacuum steam sterilization (Autoclave sterilization)	
Sterilization conditions	Sterilization temp.	Retention time
	132°C	4 minutes or more
	134°C	3 minutes or more
Drying conditions * ^a	Drying time (set time): 20 minutes (8 times fractionated vacuum)	

*^a: The actual drying time required depends directly on the parameters that are the sole responsibility of the user (e.g. load configuration and density, sterilizer conditions).

The high-pressure steam sterilizer used for verification is EN285-compliant.

5) Storage

Following sterilization, store in a clean place free from dust and moisture. Avoid high temperature and humidity.

Warranty

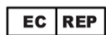
MIZUHO Corporation will repair defective parts of this product without charge for one year from the date of delivery/installment except for cases of damage caused by a third party's repair, act of nature, improper use or intentional damage. All other warranty terms and conditions are subject to regulations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

Disposal

If the device needs to be disposed of, e.g. having been used on a patient with or suspected of having CJD, disposal shall be conducted in accordance with local regulations.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

Explanation/translation of symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Importer
	Medical device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Non-sterile
	MR Unsafe
	Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Sugita Titanium Clip II Applier kasutusjuhend

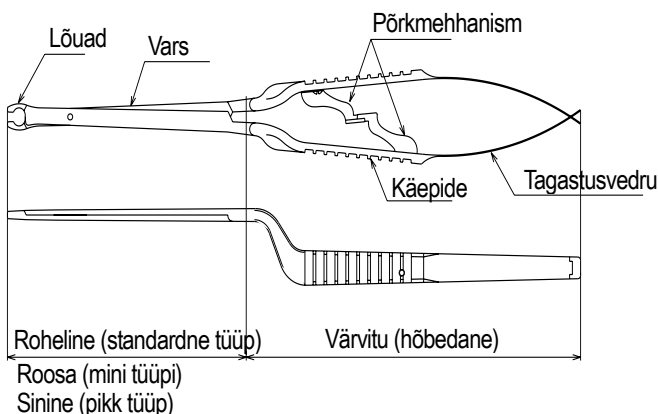
ET

Tähtis teave

Seade tarnitakse mittesteriilselt.
Seda tuleb uuesti töödelda (puhastada ja desinfitseerida), kasutades valideeritud taastöötlemistingimusi. Lisaks tuleb seade enne kasutamist steriliseerida vastavalt valideeritud steriliseerimistingimustele.

Tehnilised andmed

Sugita Titanium Clip II Applier on mõeldud eranditult Sugita Titanium Aneurysm Clip II jaoks.
Sugita Titanium Clip II Appliers on instrumendid, mida kasutatakse Sugita Titanium Aneurysm Clip II hoidmiseks ja rakendamiseks ajuaneurüsmide ravi ajal.
„Sugita Titanium Clip II Applier“ nimetatakse edaspidi „aplikaatoriks“.



[Joonis 1]

Tabel 1. Toodete nimekiri

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

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

Materjal: Titaani sulam, roostevaba teras

Tüübid

Standardse, mini ja pikka tüüpi klambri jaoks on saadaval vastavalt kolme tüüpi aplikaatorid. Aplikaatorid on vastavatel klambritel värvikoodiga tähistatud järgmiselt. [Joonis 1]
 ○ Standard tüüpi aplikaatorid: Aplikaatorite distaalne osa on värvitud roheliseks.
 ○ Mini tüüpi aplikaatorid: Aplikaatorite distaalne osa: värvitud roosaks.
 ○ Pika tüüpi aplikaatorid: Aplikaatorite distaalne osa: värvitud siniseks.
 Kohaldatavad klambritüübid on trükitud aplikaatorite tagastusvedrudele, et saaksite enne kasutamist seda kontrollida. [Joonis 2]
 nt „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY“



[Joonis 2]

Toimemehhanism

Sugita Titanium Clip II Appliers toimib järgmiste põhimõtete alusel:
 • Käepideme avamisel ja sulgemisel avanevad ja sulguvad ka lõuad.
 • Pigistage aplikaatori käepidemeid ja asetage klamber nende vahele. Paigaldage lõuad, asetades Sugita klambri lõugade hoidesüvenditesse. Kui käepidemeid koos lõugadesse asetatud klambriga veelgi pigistada, vabastatakse pörkmehhanism, et klambri labad avaneks maksimaalse laiusega. Sel hetkel avab käepideme järkjärguline lödvendamine lõuad ja vabastab klambri, sulgedes samal ajal klambri labad.

Sihotstarve

„Sugita Titanium Clip II Applier“ on instrument, mida kasutatakse Sugita Titanium Aneurysm Clip II hoidmiseks ja rakendamiseks ajuaneurüsmi ravis.

Näidustused

Sugita Titanium Clip II Applier on näidustatud kasutamiseks kirurgias, kus kasutatakse ajuaneurüsmi klambreid.

Ettenähtud kasutajad

Aplikaator on mõeldud kasutamiseks neurokirurgidele, kes tunnevad põhjalikult kirurgilist tehnikat ja aneurüsmiklambrite ning aplikaatorite kasutamist.

Ettenähtud patsientide sihtrühm

Ravi sihtrühmaks on täiskasvanud patsiendid vanuses ≥ 18, kellele on näidustatud ajuaneurüsmide kraniotoomia klamber.

Seadme töömadused

Rakendage edukalt Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Kliiniline kasu

Hõlbustada Sugita Titanium Aneurysm Clip II ohutut paigutamist

Kasutusjuhised

Enne selle toote kasutamist kontrollige, peske ja steriliseerige see neid juhiseid järgides.

- 1) Kombineeritud klamber koos aplikaatoriga „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

Tabel 2. Sugita Titanium Aneurysm Clip II värv

Püsiv tüüp		Ajutine tüüp	
Tüüp	Värv	Tüüp	Värv
Standardne tüüp	Vedru - roheline	Standardne tüüp	Vedru - roheline
	Laba - hõbedane		Laba - kollane
Mini tüüp	Vedru - roosa	Mini tüüp	Vedru - roosa
	Laba - hõbedane		Laba - kollane
Pikk tüüp	Vedru - sinine		
	Laba - hõbedane		

Klambrit tohib kasutada ainult vastava klambri aplikaator. Pöörake tähelepanu klambri tüübile.

Vastav klamber on kuvatud klambri aplikaatoris. Seetõttu kasutage sobivat klambrit.

- 2) Aplikaatori käepidemed pigistades võib pörkmehhanism lukustada. Käepidemete edasine pigistamine vabastab lukustatud pörkmehhanismi.
- 3) Asetage klamber aplikaatori lõugade vahele, paigaldage klamber õigesti lõugade hoidmissüvenditesse, samal ajal kui pörkmehhanism on vabastatud, seejärel lukustage pörkmehhanism. Klambrit hoitakse kindlalt lõugade vahel.
- 4) Kui käepidemed koos lõugadesse asetatud klambriaga veelgi pigistada, vabastatakse pörkmehhanism, et klambri labad avaneks maksimaalse laiussega. Sel hetkel sulgeb käepidemete järkjärguline lahtilaskmine klambri labad ja avab lõuad klambri vabastamiseks.
- 5) Klambrit hoides tuleb veenduda, et klambri vedru on õigesti asetatud klambri aplikaatori hoidelõugadesse, nagu näidatud joonisel [Joonis 3-A]. Klambri vale hoidmine võib põhjustada kahjustusi või klambri aplikaatorist väljumist. Kuna see võib operatsiooni ajal ohtu kujutada, veenduge, et klambrit hoitakse õigesti. [Joonis 3-B/C/D/E]
- 6) Ärge hoidke klambrit nurga all.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier on loodud ja valmistatud kasutamiseks ainult Sugita Titanium Aneurysm Clips II-ga. Seda EI TOHI kasutada teiste tootjate klambrite või tavapäraste koobalitsulamist klambrite jaoks.

A. Õige asetus



B. Vale asetus.



C. Vale asetus



D. Vale asetus



E. Vale asetus



[Joonis 3]

Vastunäidustused

- 1) Seda aplikaatorit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tõsine allergia metallide või eksogeensete materjalide suhtes.
- 2) Seda aplikaatorit ei tohi kasutada nakkushaiguste või sepsise tüsistuse korral.

Hoiatus

- 1) Kui seadet kasutatakse CJT diagnoosi või selle kahtlusega patsiendil, tuleb instrument hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- 2) Klambri käsitlemine: Selle aplikaatori karm käsitlemine võib põhjustada aplikaatori deformatsiooni või kahjustusi ning patsienti vigastada.
- 3) Mittesihotstarbelistel eesmärkidel kasutamise keeld Aplikaatorit ei tohi kasutada muul kui ettenähtud otstarbel.
- 4) Klambri aplikaatorit ei tohi kasutada MR keskkonnas.
- 5) Vajadusel on võimalik kõik metalltooted või nende killud leida röntgeni abil.

Ettevaatust

- 1) Selle aplikaatori kasutamine on piiratud ainult ettenähtud kasutajatele.
- 2) Ärge kasutage teiste ettevõtete toodetud või aplikaatoriga kokkusobimatuid klambreid. [Valede klambrite kasutamine võib aneurüsmi klambrit kahjustada.]
- 3) Selle aplikaatori muutmine või materjalide asendamine ei ole lubatud.
- 4) Aplikaator tuleb steriliseerida auruga, muid meetodeid ei tohi kasutada.
- 5) Ärge muutke ega modifitseerige tagastusvedrut. Ava sobiva laiusse hoidmisklambri juures rikub tagasitõmbevedru murdumine ja muutmine, nii võib klamber protsessi segada ja lõpuks ei tule see aplikaatorilt kergesti lahti.

Defektid ja kõrvalnähud (jääkrisk)

- 1) Tõsised kõrvalnähud
 - Infektsioon
 - Veresoonte kahjustus
 - Surm
 - Haiguste edasikandumine
 - Kraniaalnärvi kahjustus
 - Verekaotus
 - Elundite kahjustus
 - Aneurüsmi lõhkemine või aneurüsmi rebend.
 - Bioloogilise toksilisuse sümptomid.
 - Bioloogiline põletikuline reaktsioon
- 2) Muud tõsised kõrvalnähud
 - Üldkirurgilised tüsistused
 - Operatsiooni hilinemine

Märkus

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõtte leiate artiklist Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP).
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ladustamine – hooldus ja käsitlemine

Hoidke uusi või kasutamata tooteid kuivas, puhtas ja turvalises kohas.

Kinnitatud puhastus- ja steriliseerimisprotseduur

Aplikaator tarnitakse mittesteriilses olekus. Kasutaja (meditsiinitöötaja) PEAB selle enne kasutamist valideeritud steriliseerimisprotsesside abil steriliseerima vastavalt valitsuse kehtestatud juhistele. MIZUHO on kinnitanud aplikaatori ohutust ja jõudlust kuni 500 korda korduval puhastamisel ja steriliseerimisel. Selle aplikaatori nõuetekohane steriliseerimine ja käsitlemine on oluline tagamaks, et aplikaatorid vastavad enne operatsiooni steriilsusnõuetele, mis aitab vähendada kirurgilisel patsiendil infektsiooni esinemist. Nõuetekohase steriliseerimise tagamiseks peavad sterilisaatorid olema

valideeritud. Kasutajad (meditsiinitöötajad) vastutavad steriliseerimisprotsessi valideerimise ja individuaalse sterilisaatori steriilsuse tagamise eest.

Steriliseerimisseadmeid tuleb puhastada ja hooldada vastavalt selle tootja määratud standardsetele tööprotseduuridele.

Olulised on ka muud protseduurid saastumise minimeerimiseks operatsioonisaalis, sealhulgas laminaarvooluseadmetega kirurgilise üksuse kasutamine arsti äranägemisel.

Enne steriliseerimist puhastage aplikaator kindlasti.

Eduka steriliseerimise tagamiseks tuleb enne steriliseerimist vähendada biokoormust.

Ärge kasutage selle aplikaatori puhastamisel klooripõhiseid lahuseid.

See võib põhjustada metalli korrosiooni.

1) Puhastamine

Olulised märkused

- Puhastage seade kohe pärast kasutamist.
- Ärge puutuge kokku teiste instrumentidega.
- Kasutage selle toote jaoks sobivat pesuainet vastavalt tootja juhiste.
- Puhastamine toimub kahes etapis. Eelpuhastus, millele järgneb automaatne puhastus.

Tootja poolt valideeritud puhastustingimused on järgmised.

a) Eelpuhastus

- ① Leotage toodet pesuvahendis*^b toatemperatuuril 15 minutit, kattes kõik pinnad. Temperatuur puhastamise ajal ei tohi ületada 40 °C. (20 °C kuni 40 °C)
- ② Pärast leotamisaega pintseldatakse seda toodet 1 minut lahuses. (LÕUA osa avamisel ja sulgemisel.)
- ③ Lõpuks tuleb seda toodet 1 minuti jooksva kraaniveega loputada.

b) Automaatne puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine (pesur-desinfitseerijaga)

- Kasutage pesur-desinfitseerijat, mille toimivus on ametlikult tunnustatud (vastavalt ISO 15883 seeriale, CE-märgisega või FDA poolt heaks kiidetud), paigaldage see täpselt, kontrollige tööolekut. Teostage regulaarset hooldust ja ülevaatus.
- Pärast käsitsi puhastamist teostage puhastus vastavalt allolevas tabelis toodud tingimustele.
- Põrkmehaanismi ei tohi lukustada. (Sooritatakse põrkmehaanismi vabastamisega)
- Veenduge, et seadmed ei puutuks üksteisega kokku.

Tabel 3. Pesur-desinfitseerija soovitatud (valideeritud) tingimused

Etapp	Protseduur	Temp (°C)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Märkused
I	Eelpuhastage	<25	3	Kraanivesi (joogivesi)	-
II	Pesemine	55	10	Deioniseeritud vesi * ^a	Pesuvahend * ^b
III	Loputamine	<25	1	Deioniseeritud vesi * ^a	-
IV	Loputamine	<25	1	Deioniseeritud vesi * ^a	-
V	Kuuma veega desinfitseerimine	90	5	Deioniseeritud vesi * ^a	-
VI	Kuivatamine	-	-	-	Järgige seadme programmi

*^a: Deioniseeritud vesi

Piisavalt tuleb tähelepanu pöörata puhastusvahendite lahendamiseks kasutatava vee ja meditsiiniseadmete jaoks kasutatava loputusvee kvaliteedile. Kui kasutate loputamiseks puhast vett, kõrgelt puhastatud vett või steriilset vett, soovime loputusvett maksimaalse elujõulise arvuga 10 CFU/ml ja endotoksiini kontsentratsiooniga 0,25 EU/ml või vähem. Kui kare vesi sisaldab metalliseepi või kui saasteainete mikroorganismide või endotoksiinide kontsentratsioon on kõrge, võib see põhjustada seadme määrdumist ning kahjustada puhastus- ja

desinfitseerimisvõimet. (CFU: Colony Forming Unit - Kolooni moodustav osake)

*^b: Kontrollimisel kasutatud puhastusaine teave.

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

Automaatne puhastus: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Kasutage ainult nõrgalt leeliselist vähese vahuga pesuainet (alumiiniumi pesuvahend jne), mis ei mõjuta titaani anodeerimist.

2) Ülevaatus

2)-1 Eelkontrolli toimingud

Kui toode on märg või niiske, kuivatage see.

Kasutage meditsiiniseadmete jaoks veepõhist korrosioonivastast määrdeainet.

MIZUHO soovib neodisher® IP Spray Dr. Weigert,

VIIDE: 4304 90.

Määrdeõli eemaldatakse puhastamisega täielikult. Pärast selle toote puhastamist rakendage enne steriliseerimist veepõhist korrosioonivastast määrdeainet. Ärge kasutage seda toodet ilma selle libisevatele osadele korrosioonivastast määrdeainet lisamata. [Võib tekkida äritus.]

2)-2 Ärge kasutage seadet, kui visuaalse kontrolli või liikumiskontrolli käigus on täheldatud kõrvalekaldeid.

- Kahjustused, sealhulgas teravad pinnad
- Deformatsioon
- Korruptsioon
- Järelejäänud mustus
- Korrosioon
- Liigendite ja kruvide lödvendamine
- Liigutatava osa tagasilöökk
- Target Sugita klambreid ei saa korralikult hoida.

Kuna korduval töötlemisel võib pinna värv tuhmuda, ärge kasutage aplikaatoreid, mida ei saa värvikoodiga selgelt eristada.

Remondi tegemiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

3) Pakend

Seda toodet saab steriliseerida, steriliseerides ainult aplikaatori või asetades selle spetsiaalsesse steriliseerimiskarpi.

Kui kasutate steriliseerimiskarpi, hoidke toodet spetsiaalses MIZUHO steriliseerimiskarbis (Tabel 4). Mõlemal juhul veenduge, et põrkmehaanism on vabastatud. Vastasel juhul saab tagastusvedru kahjustatud.

Aplikaatorite steriliseerimiseks eraldi või spetsiaalses steriliseerimiskastis mähkige seade kahekordselt mähkidesse, mis vastavad standardile ISO 11607 ja mis sobivad auruga steriliseerimiseks.

Tabel 4. Steriliseerimise ümbriste loetelu

Kood nr	Toodete kirjeldus
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) Steriliseerimine

Steriliseerimiseks soovatakse kõrgsurveauruga steriliseerimist.

Allolevas tabelis olevad tingimused on kinnitatud.

Muud steriliseerimismeetodid ei ole soovitatavad, kuna pind pleegib ja mõjutab omadusi.

Kõrgsurveauru sterilisaatorit tuleb kontrollida, hooldada ja üle vaadata vastavalt standardile ISO17665-1.

Põrkmehaanismi ei tohi lukustada. (Sooritatakse põrkmehaanismi vabastamisega)

Tabel 5. Valideeritud steriliseerimismeetod

Järgitud standardid	ISO 17665-1	
Steriliseerimise meetod	Eelvaakum auruga steriliseerimine (Autoklaavis steriliseerimine)	
Steriliseerimise tingimused	Steriliseerimise temp.	Säilitusaeg
	132 °C	4 minutit või rohkem
	134 °C	3 minutit või rohkem
Kuivamistingimused *a	Kuivamisaeg (määratud aeg): 20 min (8-kordne fraktsioneeritud vaakum)	

*a: Tegelik nõutav kuivamisaeg sõltub otseselt parameetritest, mille eest vastutab ainuiskuliselt kasutaja (nt koormuse konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori tingimused).

Kontrollimiseks kasutatav kõrgsurveauru sterilisaator vastab standardile EN285.

5) Houstamine

Pärast steriliseerimist hoida puhtas kohas, kus ei ole tolmu ega niiskust. Vältige kõrget temperatuuri ja niiskust.

Garantii

MIZUHO Corporation parandab selle toote defektsed osad tasuta ühe aasta jooksul alates tamimise/paigaldamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui kahju on põhjustatud kolmanda isiku remondist, loodusjõudude poolt, ebaõigest kasutamisest või tahtlikust kahjustamisest. Kõik muud garantiitingimused kehtivad vastavalt MIZUHO Corporationi eeskirjadele.

Utiliseerimine

Kui seade tuleb utiliseerida, nt kui seda on kasutatud CJT diagnoosi või selle kahtlusega patsiendil, tuleb see hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele.



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

Sümbolite selgitus/tõlge

	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Maaletooja
	Meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega
	Hoidke kuiv
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mittesteriilne
	MR jaoks ebaturvaline
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit

Sugita Titanium Clip II Applier lietošanas instrukcija

LV

Svarīga informācija

Ierīce ir piegādāta nesterilā veidā.

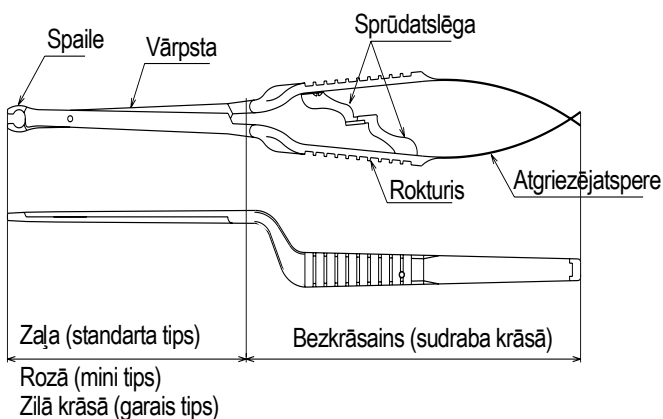
Tā ir jāpārstrādā (jātīra un jādezinficē), izmantojot verificētus apstrādes nosacījumus. Turklāt pirms lietošanas ierīce ir jāsterilizē saskaņā ar verificētajiem sterilizācijas nosacījumiem.

Specifikācijas

Sugita Titanium Clip II Applier ir paredzēts tikai Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers ir paredzēti kā instrumenti, ko izmanto Sugita Titanium Aneurysm Clip II turēšanai un ievietošanai smadzeņu aneirismas ārstēšanas laikā.

„Sugita Titanium Clip II Applier” turpmāk saukts par „aplikatoru”.



[1. attēls]

1. tabula. Izstrādājumu saraksts

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

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

Materiāls: Titāna sakausējums, nerūsējošs tērauds

Tipi

Ir pieejami trīs veidu aplikatori standarta, mini un garajam klipam.

Aplikatoriem uz attiecīgajiem klipiem ir piešķirts šāds krāsu kods. [1. attēls]

○ Aplikatori standarta tipam: Aplikatoru distālā daļa iekrāsota zaļā krāsā.

○ Aplikatori mini tipam: Aplikatoru distālā daļa iekrāsota rozā krāsā.

○ Aplikatori garajam tipam: Aplikatoru distālā daļa: zilā krāsā.

Piemērojamie klipu tipi ir uzdrukāti uz aplikatoru atgriežājsperes verifikācijai pirms lietošanas. [2. attēls]

piem., „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY”



[2. attēls]

Darbības mehānisms

Sugita Titanium Clip II Appliers darbiniet tikai saskaņā ar šādiem principiem:

- Kad rokturis tiek atvērts un aizvērts, spāile atveras un aizveras.
- Saspiediet aplikatora rokturus un ievietojiet klipu starp aplikatora spailēm, novietojot Sugita klipu spāiles noturošajos padziļinājumos. Kad rokturi tiek vēl vairāk spiesti, kad klips ir spailēs, sprūdsatlēga tiek atlaista, lai atvērtu klipa asmeni līdz maksimālajam platumam. Šajā brīdī, pakāpeniski atlaižot rokturus, spāiles atveras un atbrīvo klipu, vienlaikus aizverot klipa asmeņus.

Paredzētais mērķis

„Sugita Titanium Clip II Applier” ir instruments, ko izmanto, lai noturētu un ievietotu Sugita Titanium Aneurysm Clip II smadzeņu aneirismas ārstēšanai.

Indikācijas

Sugita Titanium Clip II Applier Ir indicēts lietošanai ķirurģijā, kur tiek izmantoti smadzeņu aneirismas klipi.

Paredzētie lietotāji

Aplikators ir paredzēts lietošanai neiroķirurģiem, kuri labi pārzina ķirurģisko tehniku un aneirismas klipu un to aplikatoru lietošanu.

Paredzētā pacientu populācija

Mērķa ārstējamā populācija ir pieauguši, ≥ 18 gadus veci pacienti, kuriem indicēta smadzeņu aneirismas klipēšana kraniotomijas ceļā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Veiksmīgi ievietojiet Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klīniskie ieguvumi

Veiciniet Sugita Titanium Aneurysm Clip II drošu izvietošanu

Lietošanas norādījumi

Pirms šī izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, nomazgājiet un sterilizējiet to saskaņā ar šiem norādījumiem.

- 1) Klipa kombinācija ar aplikatoriem
„Sugita Titanium Aneurysm Clip II”

2. tabula. Sugita Titanium Aneurysm Clip II Krāsa

Pastāvīgs tips		Pagaidu tips	
Tips	Krāsa	Tips	Krāsa
Standarta tips	Atspere - zaļa	Standarta tips	Atspere - zaļa
	Asmens - sudraba krāsā		Asmens - dzeltenā krāsā
Mini tips	Atspere - rozā krāsā	Mini tips	Atspere - rozā krāsā
	Asmens - sudraba krāsā		Asmens - dzeltenā krāsā
Garais tips	Atspere - zila		
	Asmens - sudraba krāsā		

Klipu var izmantot tikai ar piemērotu klipa aplikatoru. Pievērsiet uzmanību klipa veidam.

Uz klipa aplikatora ir parādīts piemērotais klips. Tādēļ, lūdzu, izmantojiet piemērotu klipu.

- 2) Saspiest aplikatora rokturus, var atslēgt sprūdatlēgu. Turpinot saspiest rokturus, tiks atbrīvota bloķētā sprūdatlēga.
- 3) Ievietojiet klipu starp aplikatoru spailēm, pareizi ievietojot klipu spailju fiksācijas padziļinājumos, kamēr sprūdatlēga ir atlaista, pēc tam bloķējiet sprūdatlēgu. Klips tiks cieši fiksēts starp spailēm.
- 4) Kad rokturi tiek vēl vairāk saspiesti, kad klips ir spailēs, sprūdatlēga tiek atlaista, lai atvērtu klipa asmeni līdz maksimālajam platumam. Šajā brīdī, pakāpeniski atlaižot valīgāk rokturus, klipa asmeni aizveras un vienlaikus aizveras atveras spailēs, lai atbrīvotu klipu.
- 5) Turot klipu, jāpārliecinās, ka klipa atspere ir pareizi ievietota klipa aplikatora spailēs, kā parādīts [3-A attēlā].
Nepareiza klipa turēšana var izraisīt bojājumus vai izgrūšanu no klipa aplikatora. Pārliecinieties, ka klips ir pareizi nostiprināts, jo pretējā gadījumā tas var radīt risku operācijas laikā. [3-B/C/D/E. attēls]
- 6) Neuzglabājiet klipu leņķī.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier ir paredzēts un izgatavots lietošanai tikai ar Sugita Titanium Aneurysm Clips II. To NEDRĪKST lietot ar citu ražotāju klipiem vai tradicionāliem kobalta sakausējuma klipiem.

A. Pareizi ievietots



B. Nepareizi ievietots.



C. Nepareizi ievietots



D. Nepareizi ievietots



E. Nepareizi ievietots



[3. attēls]

Kontraindikācijas

- 1) Šo aplikatoru nedrīkst lietot pacientiem ar nopietnām alerģijām pret metāliem vai eksogēniem materiāliem.
- 2) Šo aplikatoru nedrīkst lietot pacientiem ar infekciju slimībām vai sepses komplikācijām.

Brīdinājums

- 1) Ja ierīce ir izmantota pacientam, kam ir vai ir aizdomas par KJS, instruments ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- 2) Darbības ar šo klipu:
Rupjas darbības ar šo aplikatoru var izraisīt aplikatora deformāciju vai

bojājumus, kā arī var kaitēt pacientam.

- 3) Aizliegums izmantot neparedzētiem mērķiem
Šo aplikatoru nedrīkst lietot citiem mērķiem, kā vien paredzētajam mērķim.
- 4) Klipa aplikatorus nedrīkst izmantot MR vidē.
- 5) Pēc vajadzības visus metāla izstrādājumus vai to fragmentus var lokalizēt, izmantojot rentgena izmeklējumu.

Uzmanību

- 1) Šo aplikatoru drīkst izmantot tikai tam paredzētie lietotāji.
- 2) Nelietojiet klipus, ko ražojusi citi uzņēmumi vai kas nav saderīgi ar aplikatoru.
[Nepareizo klipu izmantošana var bojāt aneirismas klipu.]
- 3) Šī aplikatora pārveidošana vai falsificēšana nav atļauta.
- 4) Aplikators jāsterilizē, izmantojot tvaika sterilizāciju; nav atļauts izmantot citas metodes.
- 5) Neizmantojiet atgriežatsperi un nepārveidojiet tās formu.
Atbilstošs atvērums platumam, turot klipu, tiek izjaukts, ja ir salauzta vai pārveidota atgriežatspere, kā rezultātā klips var traucēt, un galu galā to nevar viegli noņemt ar aplikatoriem.

Defekti un nevēlami notikumi (atlikušais risks)

- 1) Nopietni nevēlami notikumi
 - Infekcija
 - Asinsvadu bojājums
 - Nāve
 - Slimības pārvešana
 - Galvas smadzeņu nervu bojājums
 - Asins zudums
 - Orgānu bojājums
 - Nepilnīga bloķēšana vai aneirismas plīsums.
 - Bioloģiskās toksicitātes simptomi.
 - Bioloģiska iekaisuma reakcija
- 2) Citi nevēlami notikumi
 - Vispārējas ķirurģiskas komplikācijas
 - Operācijas aizkavēšanās

Piezīme

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un tās kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkumu skatīt Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (SSCP).

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

Uzglabāšana – kopšana un apstrāde

Uzglabājiet jaunus vai nelietotus izstrādājumus sausā, tīrā un drošā vietā.

Validēta tīrīšanas un sterilizācijas procedūra

Aplikators tiek piegādāts nesterilā veidā.

Tāpēc lietotājam (medicīnas speciālistam) tas pirms lietošanas IR JĀSTERILIZĒ, izmantojot validētus sterilizācijas procesus, saskaņā ar valdības noteiktām pamatnostādnēm.

Uzņēmums MIZUHO ir apstiprinājis aplikatora drošumu un veiktspēju līdz pat 500 atkārtotās tīrīšanas un sterilizācijas apstrādes reizēm.

Pareiza aplikatoru sterilizācija un darbības ar tiem ir svarīgas, lai nodrošinātu, ka aplikatori atbilst sterilitātes prasībām pirms operācijas, tādējādi palīdzot samazināt infekcijas rašanos ķirurģijas pacientam.

Sterilizatori ir jāvalidē, lai nodrošinātu pareizu sterilizāciju. Lietotāji (medicīnas speciālisti) ir atbildīgi par sterilizācijas procesa validāciju un individuālā sterilizatora sterilitātes nodrošināšanu.

Sterilizācijas iekārtas jātīra un jāuztur saskaņā ar ražotāja noteiktajām standartizētajām darba procedūrām.

Svarīgas ir arī citas procedūras piesārņojuma samazināšanai operāciju zālē, tostarp ķirurģiskā bloka ar laminārās plūsmas skapja izmantošana pēc ārsta ieskatiem.

Pirms sterilizēšanas notīriet aplikatoru.

Lai nodrošinātu veiksmīgu sterilizāciju, pirms sterilizācijas jāsamazina bioslodze.

Tīrot šo aplikatoru, nelietojiet šķīdumus uz hlora bāzes. Tas var izraisīt metāla koroziju.

1) Tīrīšana

Svarīgas piezīmes

- Pēc lietošanas nekavējoties notīriet ierīci.
- Neļaujiet saskarties ar citiem instrumentiem.
- Lietojiet šim izstrādājumam atbilstošu mazgāšanas līdzekli un saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- Tīrīšanu veic divos posmos. Priekštīrīšana, kam seko automātiskā tīrīšana.

Ražotāja validētie tīrīšanas nosacījumi ir šādi.

a) Priekštīrīšana

- ① Iemērciet izstrādājumu mazgāšanas līdzeklī^b istabas temperatūrā uz 15 minūtēm, pārklājot visas virsmas. Tīrīšanas laikā temperatūra nedrīkst pārsniegt 40 °C. (no 20 °C līdz 40 °C)
- ② Pēc mērcēšanas izstrādājumu 1 minūti mazgā šķīdumā ar suku. (atverot un aizverot SPAILES daļu.)
- ③ Visbeidzot, izstrādājumu 1 minūti skalo zem tekoša ūdens.

b) Automātiska tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana (mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta)

- Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli, kura iedarbība ir oficiāli atzīta (saskaņā ar ISO 15883 sēriju, ar CE zīmi vai FDA apstiprinājumu), uzstādiet to precīzi, pārbaudiet darbības stāvokli. Veiciet regulāru apkopi un pārbaudes.
- Pēc manuālās tīrīšanas veiciet tīrīšanu saskaņā ar turpmākajā tabulā norādītajiem nosacījumiem.
- Sprūdatslēga nedrīkst būt bloķēta. (Veic ar sprūdatslēgas atbrīvošanu)
- Pārliecinieties, ka ierīces savstarpēji nesaskaras.

3. Tabula. Ieteicamie (validētie) mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas lietošanas nosacījumi

Posms	Procedūra	Temperatūra (°C)	Laiks (min.)	Ūdens kvalitāte	Piezīmes
I	Priekštīrīšana	<25	3	Ūdensvada ūdens (Dzermāis ūdens)	-
II	Mazgāšana	55	10	Dejonizēts ūdens *a	Mazgāšanas līdzeklis *b
III	Skalošana	<25	1	Dejonizēts ūdens *a	-
IV	Skalošana	<25	1	Dejonizēts ūdens *a	-
V	Karstā ūdens dezinfekcija	90	5	Dejonizēts ūdens *a	-
VI	Žāvēšana	-	-	-	Ievērot ierīces programmu

*a: Dejonizēts ūdens

Pienācīga uzmanība jāpievērš tā ūdens kvalitātei, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai. Ja skalošanai izmanto tīru ūdeni, ļoti attīrītu ūdeni vai sterilu ūdeni, mēs iesakām skalošanai izmantot ūdeni ar maksimālo dzīvotspējīgo vienību skaitu 10 CFU/ml un endotoksīnu koncentrāciju 0,25 ES/ml vai mazāk. Ja cietais ūdens satur metāliskas ziepes vai ja ir augsta piesārņojošo mikroorganismu vai endotoksīnu koncentrācija, tas var atstāt traipus uz ierīces un pasliktināt tīrīšanas un dezinfekcijas iedarbību. (CFU: Koloniju veidojošā vienība)

*b: Verifikācijā izmantotā tīrīšanas līdzekļa informācija.

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

Automātiskā tīrīšana: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4% - Izmantojiet tikai viegli sārmainu mazgāšanas līdzekli ar zemu putu veidošanos (mazgāšanas līdzeklis alumīnījam u. tml.), kas neietekmē titāna anodēšanas apstrādi.

2) Pārbaude

2)-1 Darbības pirms pārbaudes

Ja izstrādājums ir slapjš vai mitrs, nosusiniet to.

Medicīniskām ierīcēm izmantojiet pretkorozijas smērvielu uz ūdens bāzes.

MIZUHO iesaka neodisher® IP Spray Dr. Weigert, ATS.: 4304 90.

Smērvielu pilnībā notīra tīrīšanas procesā. Pēc šī izstrādājuma tīrīšanas un pirms sterilizācijas uzklājiet pretkorozijas smērvielu uz ūdens bāzes. Nelietojiet izstrādājumu, ja uz tās slīdošās daļas nav uzklāta pretkorozijas smērviela. [Var rasties nobērums.]

2)-2 Neizmantojiet ierīci, ja, veicot vizuālu pārbaudi vai kustību pārbaudi, tiek konstatētas jebkādas novirzes.

- Asas virsmas uzskatāmas par bojājumu
- Deformācija
- Izmaiņas
- Atlikuši netīrumi
- Korozija
- Savienojumu un skrūvju atslābināšana
- Kustīgās daļas brīvkustība
- Mērķa Sugita klipus nevar pienācīgi noturēt.

Tā kā atkārtotas apstrādes laikā virsmas krāsa var izbalēt, neizmantojiet aplikatorus, kurus nevar skaidri atšķirt ar krāsu kodiem.

Labošanas jautājumos sazinieties ar izplatītāju.

3) Iepakojums

Šo izstrādājumu var sterilizēt, aplikatoru sterilizējot atsevišķi vai ievietojot īpaši paredzētā sterilizācijas kārbā.

Lietojot sterilizācijas kārbu, ievietojiet izstrādājumu īpaši paredzētajā MIZUHO sterilizētajā kārbā (4. tabula). Jebkurā gadījumā ir jāpārliecinās, ka sprūdatslēga ir atbrīvota. Pretējā gadījumā atgriezējspere tiks bojāta.

Sterilizējot aplikatoru atsevišķi vai tam paredzētajā sterilizācijas kārbā, ierīci divreiz aptiniet ar ietinumiem, kas atbilst ISO 11607 standartam un ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku.

4. tabula. Sterilizācijas kārbu saraksts

Kods Nr.	Izstrādājuma apraksts
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) Sterilizācija

Sterilizācijai ieteicams izmantot augstspiediena tvaika sterilizāciju.

Turpmākajā tabulā norādītie nosacījumi ir validēti.

Citas sterilizācijas metodes nav ieteicamas, jo to rezultātā izbalē virsma un tiek ietekmētas izstrādājuma īpašības.

Augstspiediena tvaika sterilizators jāverificē, jāuztur un jāpārbauda saskaņā ar ISO17665-1.

Sprūdatslēga nedrīkst būt bloķēta. (Veic ar sprūdatslēgas atbrīvošanu)

5. tabula. Validēta sterilizācijas metode

Ievērotais standarts	ISO 17665-1	
Sterilizācijas metode	Priekšvakuuma tvaika sterilizācija (Sterilizācija autoklāvā)	
Sterilizācijas nosacījumi	Sterilizācijas temp.	Aizturlaiks
	132°C	4 minūtes vai ilgāk
	134°C	3 minūtes vai ilgāk
Žāvēšanas nosacījumi ^a	Žāvēšanas laiks (iestatītais laiks): 20 minūtes (8 reižu frakcionētais vakuums)	

^a: Faktiskais nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem ir atbildīgs tikai lietotājs (piem., slodzes konfigurācija un blīvums, sterilizatora apstākļi).

Verifikācijai izmantotais augstspiediena tvaika sterilizators atbilst standartam EN285.

5) Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas uzglabāt tīrā vietā, kas pasargāta no putekļiem un mitruma. Izvairīties no augstas temperatūras un mitruma apstākļiem.

Garantija

MIZUHO Corporation bez maksas salabos šī izstrādājuma bojātās daļas vienu gadu no piegādes/uzstādīšanas datuma, izņemot gadījumus, kad bojājumi radušies trešās puses labošanas darbu, dabas stihiju, nepareizas lietošanas vai tīša bojājuma rezultātā. Uz visiem pārējiem garantijas noteikumiem un nosacījumiem attiecas MIZUHO Corporation izvirzītie noteikumi.

Utilizācija

Ja ierīce ir jāutilizē, piemēram, ja tā ir izmantota pacientam, kuram ir KJS vai par kuru ir aizdomas, ka tam ir KJS, utilizācija ir jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



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

Simbolu skaidrojums/tulkojums

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Importētājs
	Medicīniska ierīce
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Saglabāt sausu
	Sargāt no saules gaismas
	Nav sterils
	Nav drošs lietošanai MR
	Ierīces unikālais identifikators
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju

Sugita Titanium Clip II Applier Naudojimo instrukcija

LT

Svarbi informacija

Gaminys tiekiamas nesterilus.

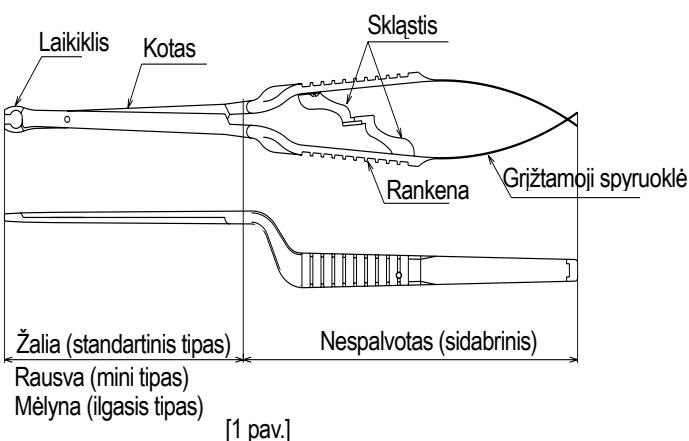
Jis turi būti apdorojamas (valomas ir dezinfekuojamas) taikant patvirtintas apdorojimo sąlygas. Be to, prieš naudojimą gaminys turi būti sterilizuojamas pagal patvirtintas sterilizavimo sąlygas.

Specifikacijos

Sugita Titanium Clip II Applier skirtas tik Sugita Titanium Aneurysm Clip II.

Sugita Titanium Clip II Appliers skirti naudojimui kaip instrumentai, kuriais laikomi ir tvirtinami Sugita Titanium Aneurysm Clip II, gydant smegenų aneurizmas.

„Sugita Titanium Clip II Applier“ toliau vadinamas „aplikatoriumi“.



1 lentelė. Gaminių sąrašas

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

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

Medžiaga: titano lydinys, nerūdijantis plienas

Tipai

Galima įsigyti trijų tipų aplikatorius standartiniams, mini ir ilgiesiems klipsams. Aplikatoriai turi spalvinį žymėjimą pagal atitinkamus klipsus. [1 pav.]

○ Aplikatoriai skirti standartiniam tipui: distalinė aplikatorių dalis nuspalvinta žaliai.

○ Aplikatoriai skirti mini tipui: Distalinė aplikatorių dalis: nuspalvinta rausvai.

○ Aplikatoriai skirti ilgajam tipui: Distalinė aplikatorių dalis: nuspalvinta mėlynai.

Prieš naudodami patikrinkite, ar tinkami klipsų tipai yra atspausdinti ant aplikatorių grįžtamosios spyruoklės. [2 pav.]

pz., „FOR SUGITA Ti-CLIP-II Standard ONLY“



[2 pav.]

Veikimo mechanizmas

Sugita Titanium Clip II Appliers naudokitės vadovaudamiesi šiais principais:

- Kai rankena praskleidžiama ir suspaudžiama, laikiklis prasiveria ir užsiveria.
- Suspauskite aplikatoriaus rankenas ir įstatykite klipsą tarp aplikatoriaus laikiklių, įstatydami „Sugita“ klipsus į laikiklio įdubimus. Toliau spaudžiant rankenas, kai klipsas yra įdėtas į laikiklį, sklāstis atsilaisvina, kad klipso gnybtai prasivertų iki didžiausio pločio. Šiuo metu, palaipsniui atleidžiant rankeną, laikiklis prasivers ir atlaisvins klipsą, o klipso gnybtai susispaus.

Naudojimo tikslas

„Sugita Titanium Clip II Applier“ – tai instrumentas, naudojamas laikyti ir uždėti Sugita Titanium Aneurysm Clip II smegenų aneurizmai gydyti.

Indikacijos

Sugita Titanium Clip II Applier skirtas naudoti atliekant operacijas, kai naudojami smegenų aneurizmos klipsai.

Numatytieji naudotojai

Aplikatorius skirtas naudoti neurochirurgams, gerai susipažinusiems su chirurgijos technika ir aneurizmos klipsų bei aplikatorių naudojimui.

Numatomi pacientai

Tikslinė gydoma populiacija yra suaugę ≥18 metų pacientai, kuriems rekomenduojama kraniotominė smegenų aneurizmų klipsavimo operacija.

Gaminio veikimo charakteristikos

Sėkmingas padeda uždėti Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Klinikinė nauda

Padedą saugiai uždėti Sugita Titanium Aneurysm Clip II

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami šį gaminį, patikrinkite, nuplaukite ir sterilizuokite pagal šias instrukcijas.

- 1) Kombinuotas klipsas su aplikatoriumi „Sugita Titanium Aneurysm Clip II“

2 lentelė. Sugita Titanium Aneurysm Clip II spalva

Nuolatinis tipas		Laikinis tipas	
Tipas	Spalva	Tipas	Spalva
Standartinis tipas	Spyruoklė – žalia	Standartinis tipas	Spyruoklė – žalia
	Gnybtas – sidabrinis		Gnybtas – geltonas
Mini tipas	Spyruoklė – rausva	Mini tipas	Spyruoklė – rausva
	Gnybtas – sidabrinis		Gnybtas – geltonas
Ilgasis tipas	Spyruoklė – mėlyna		
	Gnybtas – sidabrinis		

Klipsas naudojamas tik su atitinkamu klipso aplikatoriumi. Atkreipkite dėmesį į klipso tipą.

Tinkamas klipsas rodomas ant klipsų aplikatoriaus. Todėl naudokite atitinkamą klipsą.

- 2) Spaudžiant aplikatoriaus rankenas, skląstis gali užsirakinti. Toliau spaudžiant rankenas atlaisvinsite užrakintą skląstį.
- 3) Kai skląstis atlaisvinta, įstatykite klipsą tarp aplikatoriaus laikiklių, klipsą tinkamai įdėkite į laikiklio įdubas, tada užfiksukite skląstį. Klipsas bus tvirtai laikomas tarp laikiklių.
- 4) Toliau spaudžiant rankenas, kai klipsas yra įdėtas į laikiklį, skląstis atsilaisvina, kad klipso gnybtai prasivertų iki didžiausio pločio. Šiuo metu, palaipsniui atleidžiant rankeną, klipso gnybtai užsivers, kartu po truputį atsivers laikikliai siekiant atlaisvinti klipsą.
- 5) Laikant klipsą reikia įsitikinti, kad klipso spyruoklė yra teisingai įstatyta į klipso aplikatoriaus laikiklį, kaip parodyta [3-A pav.]. Netinkamai laikant klipsą, jis gali būti sugadintas arba iškristi iš klipso aplikatoriaus. Kadangi tai gali kelti pavojų operacijos metu, užtikrinkite, kad klipsas būtų laikomas teisingai. [3-B/C/D/E pav.]
- 6) Nelaikykite klipso kampu.
- 7) Sugita Titanium Clip II Applier sukurtas ir pagamintas naudoti tik su Sugita Titanium Aneurysm Clips II. Jo **NEGALIMA** naudoti su kitų gamintojų klipsais arba įprastiniais kobalto lydinio klipsais.

A. Teisinga padėtis



B. Neteisinga padėtis



C. Neteisinga padėtis



D. Neteisinga padėtis



E. Neteisinga padėtis



[3 pav.]

Kontraindikacijos

- 1) Šio aplikatoriaus negalima naudoti pacientams, turintiems sunkią alergiją metalams ar egzogeninėms medžiagoms.
- 2) Šio aplikatoriaus negalima naudoti pacientams, sergantiems infekcinėmis ligomis arba kuriems komplikacija yra sepsis.

Įspėjimas

- 1) Jei gaminys naudojamas pacientui, sergančiam arba įtariamam sergant CJL, gaminys turi būti sunaikintas pagal vietos reikalavimus.
- 2) Klipso naudojimas:

Pernelyg grubus naudojimas aplikatoriumi gali sukelti jo deformacijas arba jis gali būti pažeistas ir pakenkti pacientui.

- 3) Draudimas naudoti nenumatytais tikslais
Aplikatoriaus negalima naudoti ne pagal paskirtį.
- 4) MR aplinkoje negalima naudoti klipsų aplikatoriaus.
- 5) Esant poreikiui, visus metalo gaminius ar jų fragmentus galima nustatyti rentgeno spinduliuote.

Dėmesio

- 1) Šį aplikatorių gali naudoti tik tam skirti naudotojai.
- 2) Nenaudokite kitų įmonių pagamintų arba su aplikatoriumi nesuderinamų klipsų.
[Naudojant netinkamus klipsus gali būti pažeistas aneurizmos klipsas.]
- 3) Draudžiama modifikuoti ar falsifikuoti šį aplikatorių.
- 4) Aplikatorius turi būti sterilizuojamas garais, kitais būdais sterilizuoti negalima.
- 5) Neminifikukite ir nekeiskite grįžamosios spyruoklės.
Klipso atvėrimo plotis suvaržomas jeigu sulaužoma arba modifikuojama grįžtamoji spyruoklė, tokiu būdu klipsas net gali trukdyti ir galiausiai sunkiai nusiimti nuo aplikatoriaus.

Defektai ir nepageidaujami reiškiniai (likutinė rizika)

- 1) Sunkūs nepageidaujami reiškiniai
 - Infekcija
 - Kraujagyslės pažeidimas
 - Mirtis
 - Ligos perdavimas
 - Galvos smegenų nervų pažeidimas
 - Nukraujavimas
 - Organų pažeidimas
 - Nepilnas užsikimšimas arba aneurizmos plyšimas
 - Biologinio toksiškumo simptomai
 - Biologinis uždegiminis atsakas
- 2) Kiti nepageidaujami reiškiniai
 - Bendrosios chirurginės komplikacijos
 - Vėlavimas atlikti operaciją

Pastaba

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka

Klinikinių rezultatų ir saugumo santrauką žr. skyriuje Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka (SSCP).

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

Laikymas – priežiūra ir tvarkymas

Naujus ar nenaudojamus produktus laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.

Patvirtinta valymo ir sterilizacijos procedūra

Aplikatorius tiekiamas nesterilus.

Todėl prieš naudojimą naudotojas (medicinos specialistas) turėtų jį sterilizuoti naudodamas patvirtintus sterilizacijos procesus pagal vyriausybės nustatytas gaires.

MIZUHO patvirtino, kad aplikatorius yra saugus ir veiksmingas iki 500 kartų pakartotinai valant ir sterilizuojant.

Norint užtikrinti, kad prieš operaciją aplikatoriai atitiktų sterilumo reikalavimus, svarbu juos tinkamai sterilizuoti ir tinkamai su jais elgtis, nes tai padeda sumažinti infekcijos atsiradimą operuojamam pacientui. Sterilizatoriai turi būti patvirtinti, kad būtų užtikrintas tinkamas sterilizavimas. Naudotojai (medicinos specialistai) yra atsakingi už sterilizacijos proceso patvirtinimą ir atskiro sterilizatoriaus sterilumo

užtikrinimą.

Sterilizavimo įrangą turėtų būti valoma ir prižiūrima pagal gamintojo nurodytas standartines darbo procedūras.

Taip pat svarbios ir kitos procedūros, padedančios sumažinti užterštumą operacinėje, įskaitant chirurginio bloko naudojimą su laminarinio srauto įranga.

Prieš sterilizuodami būtinai nuvalykite aplikatorių.

Norint užtikrinti sėkmingą sterilizaciją, reikia sumažinti biologinę apkrovą prieš sterilizaciją.

Valydami šį aplikatorių nenaudokite chloro pagrindu pagamintų tirpalų.

Tai gali sukelti metalo koroziją.

1) Valymas

Svarbios pastabos

- Išvalykite gaminį iš karto po naudojimo.
 - Nesilieskite su kitais instrumentais.
 - Naudokite šiam gaminiui tinkamą ploviklį pagal gamintojo nurodymus.
 - Valymas vyksta dviem etapais. Daromas išankstinis valymas, po kurio atliekamas automatinis valymas.
- Gamintojo patvirtintos valymo sąlygos yra šios.

a) Išankstinis valymas

- ① Pamirkykite gaminį ploviklyje* b kambario temperatūroje 15 minučių, padengdami visus paviršius. Valymo metu temperatūra neturi viršyti 40 °C. (nuo 20 °C iki 40 °C)
- ② Praėjus mirkymo laikui, šis gaminys 1 minutę šepetėliu valomas tirpale. (praveriant ir užveriant laikiklio dalį.)
- ③ Galiausiai gaminys 1 minutę plaunamas tekančiu vandentiekio vandeniu.

b) Automatinis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas (ploviklis dezinfektorius)

- Naudokite ploviklį-dezinfektorių, kurio veikimas yra oficialiai pripažintas (pagal ISO 15883 seriją, pažymėtą CE ženklu arba patvirtintą FDA), tiksliai jį sumontuokite, patikrinkite veikimo būseną. Reguliariai atlikite techninę priežiūrą ir patikrą.
- Po valymo rankiniu būdu atlikite valymą pagal toliau pateiktoje lentelėje nurodytas sąlygas.
- Skląstis neturi būti užrakinta. (Atliekama atleidus skląstį)
- Pasirūpinkite, kad gaminiai nesiliestų vienas su kitu.

3 lentelė. Rekomenduojamos (patvirtintos) ploviklio-dezinfektoriaus sąlygos

Etapas	Procedūra	Temperatūra (°C)	Laikas (min)	Vandens kokybė	Pastabos
I	Išankstinis valymas	<25	3	Vandentiekio vanduo (geriamasis vanduo)	-
II	Plovimas	55	10	Dejonizuotas vanduo *a	Ploviklis *b
III	Skalavimas	<25	1	Dejonizuotas vanduo *a	-
IV	Skalavimas	<25	1	Dejonizuotas vanduo *a	-
V	Dezinfekcija karštu vandeniu	90	5	Dejonizuotas vanduo *a	-
VI	Džiovinimas	-	-	-	Vadovaukitės prietaiso programa

*a: Dejonizuotas vanduo

Reikia skirti pakankamai dėmesio vandens, naudojamo valymo priemonėms skiesti, ir vandens, naudojamo medicinos prietaisams skalauti, kokybei. Naudojant gryną vandenį, labai išgrynintą vandenį arba sterilų vandenį skalavimui, rekomenduojame naudoti skalavimo vandenį, kuriame didžiausias gyvybingų organizmų skaičius yra 10 KSV/ml, o endotoksinų koncentracija – ne didesnė kaip 0,25 ES/ml. Jei kietame vandenyje yra metalinių muilų arba jei teršalų mikroorganizmų ar

endotoksinų koncentracija yra didelė, prietaisas gali nusidažyti ir susilpnėti valymo ir dezinfekavimo poveikis. (KSV: Koloniją sudarantys vienetai)

*b: Patikrinimui naudojama informacija apie valymo priemonę.

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

Automatinis valymas: Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0,4 %

- Naudokite tik šiek tiek šarminį, mažai putojantį ploviklį (aliuminiui skirtą ploviklį ir pan.), kuris neturės įtakos titano anodavimui.

2) Patikrinimas

2)-1 patikrinimo veiksmai

Jei gaminys šlapias arba drėgnas, išdžiovinkite jį.

Naudokite vandens pagrindu pagamintą antikorozinį medicinos gaminių lubrikantą.

MIZUHO rekomenduoja neodisher® IP Spray Dr. Weigert

REF: 4304 90.

Plovimo metu lubrikantas yra visiškai pašalinamas. Išvalius šį gaminį, prieš sterilizaciją patepkite jį vandens pagrindu antikoroziniu lubrikantu.

Nenaudokite šio gaminio nepatėpę jo slankiojančios dalies

antikoroziniu lubrikantu. [Gali atsirasti nusidėvėjimo požymių.]

2)-2 Nenaudokite prietaiso, jei vizualiai apžiūrint arba tikrinant judėjimą pastebimi kokie nors nukrypimai.

- Pažeidimai, įskaitant bet kokius aštrius paviršius
- Deformacija
- Labai didelis pažeidimas
- Likę nešvarumai
- Korozija
- Jungčių, varžtų atlaisvinimas
- Sugedęs judančios dalies mechanizmas
- „Target Sugita“ klipsai laikomi netinkamai.

Kadangi pakartotinai apdorojant paviršiaus spalva gali išblukti, nenaudokite aplikatorių, kurių negalima aiškiai atskirti spalviniais kodais.

Dėl remonto kreipkitės į platintoją.

3) Pakavimas

Šį gaminį galima sterilizuoti sterilizuojant vien tik aplikatorių arba įdėjus jį į specialų sterilizavimo dėklą.

Jei naudojate sterilizacijos dėklą, gaminį laikykite specialiame MIZUHO sterilizacijos dėkle (4 lentelė). Bet kuriuo atveju įsitikinkite, kad skląstis atlaisvinta. Priešingu atveju bus pažeista grįžtamoji spyruoklė.

Sterilizudami aplikatorių atskirai arba specialiame sterilizavimo dėkle, gaminį dukart apvyniokite ISO 11607 reikalaujamos atitinkančiomis plėvelėmis, tinkamomis sterilizuoti garais.

4 lentelė. Sterilizacijos dėklų sąrašas

Kodas nr.	Gaminio aprašymas
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

Rekomenduojama sterilizuoti aukšto slėgio garais. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos sąlygos buvo patvirtintos.

Kiti sterilizacijos būdai nerekomenduojami, nes paviršius išblunka ir turi įtakos gaminio savybėms.

Aukšto slėgio garų sterilizatorius turėtų būti tikrinamas, prižiūrimas ir tikrinamas pagal ISO17665-1 standartą.

Skląstis neturi būti užrakinta. (Atliekama atleidus skląstį)

5 lentelė. Patvirtintas sterilizacijos metodas

Laikomasi standarto	ISO 17665-1	
Sterilizacijos metodas	Prieš vakuuminę sterilizaciją garais (sterilizacija autoklave)	
Sterilizacijos sąlygos	Sterilizacijos temp.	Laikymo laikas
	132 °C	4 minutės arba daugiau
	134 °C	3 minutės arba daugiau
Džiovinimo sąlygos *a	Džiovinimo laikas (nustatytas laikas): 20 minučių (8 kartus frakcionuotas vakuumas)	

*a: Faktinis reikalingas džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametru, už kuriuos atsako tik naudotojas (pvz., apkrovos konfigūracija ir tankis, sterilizatoriaus sąlygos).

Patikrinimui naudojamas aukšto slėgio garų sterilizatorius atitinka EN285 standartą.

5) Laikymas

Po sterilizacijos laikykite švarioje, nuo dulkių ir drėgmės apsaugotoje vietoje. Venkite aukštos temperatūros ir drėgmės.

Garantija

„MIZUHO Corporation“ be papildomo apmokėjimo taisyks sugedusias šio gaminio dalis vienerius metus nuo gaminio pristatymo / įdiegimo dienos, išskyrus atvejus, kai žala atsirado dėl trečiosios šalies atliktų remontų, gamtos stichijos, netinkamo naudojimo ar tyčinio sugadinimo. Visoms kitoms garantijos sąlygoms taikomos „MIZUHO Corporation“ taisyklės.

Šalinimas

Jei gaminį reikia sunaikinti, pavyzdžiui, jei jis buvo naudojamas pacientui, sergančiam arba įtariamam sergant CJL, jis turi būti sunaikintas laikantis vietos taisyklių.



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

Simbolių paaiškinimas ir (arba) vertimas

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Igaliojasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Importuotojas
	Medicininis įrenginys
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Laikykite sausas
	Saugokite nuo saulės spindulių
	Nesterilus
	Nesaugus MR
	Unikalus gaminio identifikatorius
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis