

# **BRUGSVEJLEDNING TIL BRUG AF SUGITA TITANIUM ANEURISM CLIPS II**

## **BRUGSVEJLEDNING TIL SUGITA TITANIUM ANEURISM CLIPS II**

### **Indholdsfortegnelse**

1. Specifikationer
2. Typer
3. Fjedertype
4. Lukkemekanisme [Action Mechanism]
5. Overfladebearbejdning
6. Snit gennem ben
7. Indikationer for brug
8. Brugsanvisning
9. Kontraindikationer og forbud
10. Advarsel
11. Brug af MR
12. Forsigtighed
13. Fejl og uønskede bivirkninger
14. Opbevaring - Vedligehold og Håndtering
15. Valideret rengørings- og steriliseringsprocedure

## 1. Specifikationer

Serien af Sugita Titanium Aneurism Clips II omfatter både en permanent type og en midlertidig type.

"Sugita Titanium Aneurism Clips II" vil i denne tekst blive omtalt som "clips/clipsene".

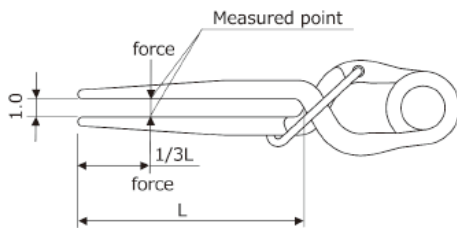
Produktet er fremstillet af en titanium 6-aluminium 4-vanadium legering (Ti-6Al-4V ELI; som specificeret i ISO5832-3/ASTM F136) samt ulegeret titanium (specificeret i ISO 5832-2/ASTM F67 G2).

Denne clips er udviklet til **engangsbrug** og udelukkende indikeret til brug med Sugita Titanium Aneurism Clips II Applikatortang (herefter omtalt som "applikatortangen") og skal rengøres og steriliseres før brug. Genanvendelse kan føre til beskadigelse af clipsen samt infektion. ASTM: American Society for Testing and Materials; ISO: International Organization for Standardization.

Det originale design gør det muligt at åbne benene meget højt op, hvilket giver optimalt udsyn til den cerebrale aneurisme under operationen.

Hver enkelt clips er præget med et permanent serienummer for at sikre sporbarheden.

Lukkestyrken for hver clips måles ved den endelige kvalitetskontrol med en computerstyret elektronisk vægt på et målepunkt, der er placeret 1/3 fra den distale ende af benets længde (L) på clipsen **[Figur 1]** med benene åbnet i en bredde på 1,0 mm. Resultatet af denne måling registreres i newton og gram og trykkes på anordningens pakkelabel.



[Figure 1]

## 2. Typer

### Permanent type

Type	Farve
Standardtype	Fjeder-grøn
	Ben-sølv
Minitype	Fjeder-pink
	Ben-sølv
Lang type	Fjeder-blå
	Ben-sølv

### Temporær type

Type	Farve
Standardtype	Fjeder-grøn
	Ben-gul
Minitype	Fjeder-pink
	Ben-gul

For specifikke dimensioner og former, se kataloget for dette produkt.

**3. Fjedertype:** Integreret springfjeder

**4. Lukkemekanisme (Action Mechanism):** Alligator type

### 5. Overfladebearbejdning

Clipsens krop: Satin

- Materialebehandling: Anodiseret

**6. Tværsnitsform af Ben:** Valset

### 7. Indikationer for brug

Den permanente type er indikeret til permanent okklusion af cerebrale aneurismer.

Den temporære type er indikeret til midlertidig okklusion af cerebrale aneurismer.

Til det amerikanske marked

Den permanente type er indikeret til permanent okklusion af cerebrale aneurismer og periferale blodkar.

Den temporære type er indikeret til midlertidig okklusion af cerebrale aneurismer og periferale blodkar.

## 8. Brugsvejledning

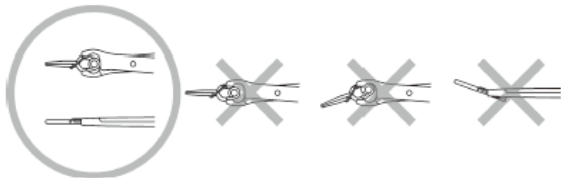
**Sugita Titanium Aneurism Clips II leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før brug.**

**Hver enkelt clips skal holdes med den specificerede clipsapplikator.**

I hver applikator tang er der indgraveret f.eks. "FOR (clipstype) Only".

Når clipsen er placeret i applikator tangen, skal det sikres, at clipsens fjeder er korrekt placeret i kæberne på applikator tangen som vist i figur 2.

Forkert håndtering af clipsen kan betyde, at clipsen bliver ødelagt eller slynges ud af applikator tangen. Dette kan udgøre en risiko under operation, og derfor er det vigtigt at altid sikre, at clipsen fastholdes korrekt.



[Figure 2]

- Kontroller, at clipsen er placeret korrekt i fordybningerne i applikator tangens kæber.
- Clipsen må ikke holdes i en vinkel.
- Hvis clipsens fjeder ikke holdes korrekt i applikator tangens kæber, kan clipsen glide eller slynges af.

Dette kan føre til beskadigelse af fjederdelen i clipsen med risiko for brud på fjederen.

Det er meget vigtigt at sikre korrekt placering af Sugita Titanium Aneurism Clips II under operationen.

Det anbefales, at hospitalet registrerer clipsens type, lot- og serienummer for clips anvendt til hver enkelt patient.

Patient/sporingsmærkater er inkluderet med pakken med clips til dette formål.

## 9. Kontraindikationer og forbud

1) Forbud mod genbrug

Clipsene er kun til engangsbrug.

Når først benene på en clips er åbnet, eller clipsen har været i kontakt med blod eller væv, skal den kasseres.

Genanvendelse kan medføre brud på clipsen og føre til infektion. [Årsag til brud/risiko for infektion]

2) Advarsel om brug til andre formål end det tilsigtede

Clipsen må ikke anvendes til andre formål end dem, der er indikeret til brug.

3) Anvend kun den specifikt tilhørende applikator tang, når clipsen håndteres, for at undgå ændringer i lukkestyrken eller mekaniske egenskaber ved clipsen. Anvend ikke applikator tænger fra andre producenter med denne clip, da dette kan medføre risiko for patienten samt brud på eller beskadigelse af clipsen.

4) Benene på clipsen må ikke åbnes med fingrene. Dette kan føre til korrosion eller ændre den korrekte lukkekraft. Benene på clipsen må kun åbnes, når clipsens fjeder er placeret i korrekt position i applikator tangen.

5) Clipsene må ikke bøjes eller omformes.

6) Anvend ikke disse clips med implantater fra andre producenter eller implantater fremstillet af andre materialer for at udelukke en eventuel galvanisk reaktion. Disse galvaniske reaktioner kan medføre korrosion eller ændre korrekt lukkekraft.

7) Clipsene må ikke anvendes ved patienter med alvorlig allergi overfor metaller eller eksogene materialer.

8) Clipsene må ikke anvendes ved patienter med smitsomme sygdomme eller sepsis som en komplikation.

9) Clipsene må ikke steriliseres ved lav-temperatur hydrogenperoxid gasplasma.

Dette produkt er ikke kompatibelt med sterilisering ved lav-temperatur hydrogenperoxid gasplasma.

[Sterilisering med denne metode kan medføre nedbrydning af overfladefarven og påvirke produktets karakteristika.]

## 10. Advarsel

1) Alle patienter skal gives en fuld redegørelse for brugen af disse clips såvel som fordele/risici ved operation, hvor disse clips anvendes.

2) Status for lukning af clipsens ben skal verificeres øjeblikkelig efter operationen.

[De mest alvorlige uønskede bivirkninger, der kan forventes i forbindelse med clipsen, kan inkludere forskydning af clipsen, clipsen glider af, clipsen skydes ud af applikator tangen, brud på clipsen, laceration af aneurismen, cerebrovasculær skade og blødning. Derudover kan risikoen for fejl/uønskede bivirkninger øges grundet clipsens struktur, hvis kun clipsens spids påføres mål vævet, specielt ved clips med lange ben.]

3) Det er forbudt at efterbehandle dette produkt. Efterbehandling af produktet såsom at banke på produktet eller udsætte det for vibrationer er forbudt og kan medføre brud på produktet.

4) Hårdhændet håndtering af clipsene er forbudt

Hårdhændet håndtering af clipsene såsom håndtering, der kan medføre deformering eller beskadigelse skal undgås. [det vil forkorte implantatets levetid markant.]

## 11. Brug af MR



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at disse clips er MR-betingede. En patient med disse clips kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk feltstyrke på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimalt MR-system rapporteret, hele kroppen gennemsnitlig SAR (Specific Absorption Rate) [whole body averaged specific absorption rate (SAR)] på 2-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i Normal Brugstilstand.

Under de definerede scanningsforhold forventes dette apparat at producere en maksimal temperaturstigning på 2,2° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske tests strækker billedartefakten, der er fremkaldt af dette produkt, sig ca. 5 mm fra dette produkt, når det MR-scannes med en graderet ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

BEMÆRK: Medbring ikke applikortangen i MR-miljøet. Denne applikortang indeholder materiale, som er bestemt som værende usikkert ved MR.

## 12. Forholdsregler

Brug af dette produkt er begrænset til kirurger med korrekt uddannelse i og erfaring med brug af intrakranielle aneurismeclips.

## 13. Fejl og uønskede bivirkninger

- 1) Alvorlige uønskede bivirkninger
  - Forskydning af clipsen (glider ud)
  - Udskydning af clipsen fra applikortangen
  - Brud på clipsen
  - Flænge i cerebral aneurisme
  - Cerebrovaskulær skade
  - Hæmoragi
  - Død
- 2) Andre uønskede bivirkninger
  - Infektion i såret
  - Generelle kirurgiske komplikationer
  - Forsinket forskydning af clips pga. applikation af magnetfelt
  - Okklusion af tilstødende blodårer
  - Reaktioner på fremmedlegemer

## 14. Opbevaring – Vedligehold og Håndtering

Dette apparat fremsendes i en usteril emballage og skal opbevares i emballagen på et køligt, tørt og sikkert sted. Anvend ikke andre applikortænger end den, der hører specifikt til produktet.

## 15. Valideret rengørings- og steriliseringsprocedure

Korrekt rengøring, sterilisering og håndtering af dette produkt er vigtigt for at sikre, at clipsene lever op til de sterile specifikationer før kirurgiske indgreb som en hjælp til at minimere forekomsten af infektioner hos patienten.

Andre procedurer er også vigtige i relation til minimering af kontaminering på operationsstue, inklusive brug af en kirurgisk enhed med et laminart flowkabinet efter kirurgens skøn.

Dette produkt leveres usterilt.

Derfor skal dette produkt steriliseres af brugerne (sundhedspersonalet) før operation med brug af validerede steriliseringsprocesser i overensstemmelse med retningslinjerne udstukket af regeringen.

Denne clips og tilhørende instrumenter skal rengøres for at reducere biobylden før første sterilisering og resterilisering. Anvend ikke klorbaserede opløsninger til rengøring af dette produkt. Det kan føre til metallisk korrosion.

### 1) Rengøring

Placer clipsen i den tilhørende Sugita clipskasse eller Sugita clipsbakke (herefter kaldet "clipskasse eller -bakke"), og luk låget.

<Ved brug af ultralydsrengøring >

- (1) Sænk kassen/bakken helt ned i vandet (fra hanen) i vaskebeholderen.
- (2) Ultralydsrengøring.

Rengøringstid: 15 minutter eller mere

Rengøringsmiddel: Neutral enzymtype rengøringsmiddel (fortyndet koncentration 1,0 %)

### (3) Skyl

- Nedsenk kasse/bakken i vand (fra hanen eller afioniseret vand), ryst kassen/bakken fem gange op og ned.
- Udsift vandet, og ryst kassen/bakken fem gange op og ned i vandet igen.
- Udfør en række skyllehandlinger, i alt tre eller flere gange.

### (4) Tør grundigt.

Anbefalede tørringsforhold: 110° C, 30 minutter eller mere

<Ved brug af vaske/desinfektionsmaskine (automatisk vask)>

Trin	Procedure	Temperatur [°C]	Tid [min]	Vandkvalitet	Bemærkninger
I	Forrengøring	<25	3	Hanevand	—
II	Vask	55	10	Hanevand	Alkalisk rengøringsmiddel (såsom rengøringsmiddel til aluminium), som ikke påvirker de anodiserede oxidationscoatings Fortyndet koncentration 0,5 %
III	Skyl	<25	4	Afioniseret vand	Indstil programmet for skylleprocessen til "1 time (1 minut) × 4 gange = 4 minutter"
IV	Desinfektion med varmt vand	-	-	Afioniseret vand	Følg apparatets program.
V	Tørring	-	-	-	

### 2) Eftersyn

Kontroller produkterne visuelt et ad gangen, og anvend dem ikke, hvis følgende uregelmæssigheder findes.

- Beskadigelse
- Deformation
- Forvanskning
- U hensigtsmæssigt placering af ben (afvigelse, frigang, ujævnhed i spidsen etc.)
- Tilbageværende snavs

Eftersom overfladefarven kan være falmet ved gentagen rengøring, må produkter, der ikke tydeligt kendetegnes ved farvekoder, ikke anvendes.

### 3) Emballage

Placer clipsen i den dertil hørende clipskasse eller -bakke, og luk låget.

Pak herefter kassen/bakken med produktet med standard emballagemateriale til medicinsk udstyr (non-woven stof eller steriliseret pose) med en beskyttende steril barriere, der overholder ISO 11607 for dampsterilisering.

### 4) Sterilisering

Udfør steriliseringsbehandlingen under steriliseringsforholdene "134° C, 3 minutter eller mere" med en pre-vacuum-type autoclavesterilisator, som virker korrekt.

Anvend ikke lav-temperatur hydrogenperoxid gasplasmasterilisering. Overfladen falmer og påvirker egenskaberne.

### 5) Opbevaring

Opbevar ikke produktet ved høje temperaturer eller på steder med høj luftfugtighed og/eller hvor temperaturen varierer. Opbevar produktet på et rent, støvfrit og tørt sted.

### - Generelle krav

1. Håndtering af dette produkt skal minimeres for at reducere kontaminering eller beskadigelse.
2. Steriliseringsudstyr skal valideres for at sikre, at det steriliserer specifikke belastningskonfigurationer korrekt. Slutbrugeren er ansvarlig for at validere steriliseringsprocessen i den enkelte sterilisator og sikre steriliteten.
3. Steriliseringsudstyr skal rengøres og vedligeholdes i overensstemmelse med standardiserede driftsprocedurer specificeret af producenten.

### Navn og adresse for producent



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

### Autoriseret repræsentant Europa



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague  
The Netherlands