

Brugsanvisning for MIZUHO SUGITA ANEURISME CLIPS

Disse clips er beregnet til midlertidig okklusion af kar og permanent okklusion af aneurismer

Kun til engangsbrug

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Specifikationer	2
2. Typer	2
3. Fjeder type	2
4. Lukke aktion mekanisme	3
5. Overflade finish	3
6. Snit gennem vinge	3
7. Indikationer for brug	3
8. Brugsanvisning	3
9. Kontraindikationer	4
10. Advarsler	4
11. Forholdsregel	4
12. Risici	4
13. Opbevaring og håndtering	5
14. Valideret sterilisationsprocedure	5
- Rengøring før sterilisation	5
- Indpakning før sterilisation	5
- Fremgangsmåde.....	6
- Almindelige krav	6

1. Specifikationer

Mizuho Sugita aneurisme clips er beregnet til midlertidig og permanent okklusion af intrakranielle aneurismer. Clipsene er kun til engangsbrug. Kun Sugita eller Sano applikatorer må anvendes til indsætning af Sugita clips.

Sugita Elgiloy clips er fremstillet af ikke-ferromagnetisk materiale verificeret via ASTM F1058G2/ISO 5832-7. Det er påvist af ASTM prøvemethoden at clipsene kan anvendes uden MRI påvirkning op til 3T, hvilket er det der p.t. anvendes i klinisk brug. (ASTM: American Society for Testing and Materials. ISO: International Organization for Standardization).

Clipsens slanke design giver optimalt udsyn til aneurismen, og clipsens vinger kan åbnes ekstra meget for at lette indsættelsen.

På hver clips pakning angiver etiketten et unikt lot nummer til tracking, såfremt det skulle blive påkrævet.

Hver enkelt clips' lukkestyrke måles i slutkvalitetskontrollen i.h.t. en computer-skala på et punkt der er 1/3 af vingens længde målt fra den distale ende og med vingen åbnet 1,0 mm (fig. 1). Resultatet af denne måling er trykt i gram og newton på pakningens etiket.

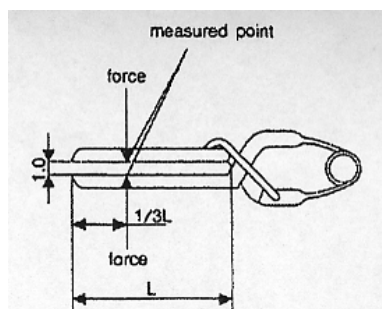


Fig. 1

2. Typer

Permanente

Standard
Mini
Large
Lang
Fenestreret large

Temporære

Standard
Mini

Venligst se Sugita aneurisme clips kataloget mht. udvalg og specifikke dimensioner.

3. Fjeder type

Integreret springfjeder.

4. Lukke aktion mekanisme

Alligator aktion.

5. Overflade finish

Clips: Satin
Materialebehandling: Elektrolytisk polering

6. Snit gennem vinge

Valset.

Sugita aneurisme clips må kun indsættes ved hjælp af Sugita clips applikationstænger. På alle Sugita clips applikationstænger er indgraveret "FOR MIZUHOIKA SUGITA (type ...) Clips Only".

7. Indikationer for brug

Sugita aneurisme clips er indikeret til implantation til permanent okklusion af cerebrale aneurismer. Sugita temporære clips er indikeret til midlertidig okklusion af blodkar.

8. Brugsanvisning

Alle Sugita aneurisme clips leveres usterile. De skal steriliseres før brug (venligst se "Guideline for Sterilization").

Den enkelte clip skal holdes i den til clipsetypen specificerede Sugita aneurisme clips applikatore tang. Tangens kæber er fremstillet af Elgiloy (CoCrMo). Clipsen skal sidde korrekt i applikatore tangens kæber (se fig. 2). Hvis clipsen ikke sidder korrekt kan den blive ødelagt eller slynges ud af tangen, hvilket kan udgøre en risiko under indgrebet.

- (1) Check at clipsen sidder korrekt helt i bund i tangens kæber.
- (2) Clipsen må ikke holdes skævt.
- (3) Hvis clipsens fjeder ikke holdes korrekt i tangens kæber, kan clipsen glide eller slynges ud. Derved kan clipsens fjeder beskadiges eller revne.

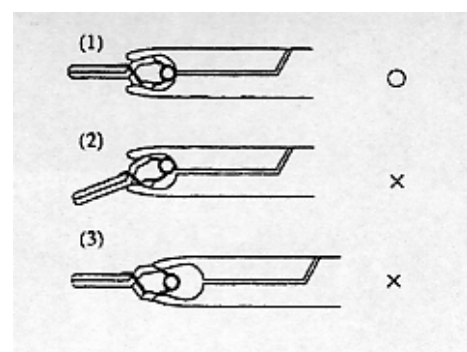


Fig. 2

Check at clipsen er korrekt placeret i vævet både under og umiddelbart efter indsættelsen.

Det anbefales, at personalet journaliserer type og lot nummer på den clips der er brugt til pågældende patient. Til dette formål er indlagt en selvklæbende etiket i clips pakningen.

9. Kontraindikationer

Sugita permanente aneurisme clips må ikke anvendes til andre formål end permanent okklusion af cerebrale aneurismer. Ligeledes, må Sugita temporære aneurisme clips ikke anvendes til andre formål end midlertidig okklusion af blodkar.

10. Advarsler

Sugita aneurisme clips skal behandles med omhu for at undgå beskadigelse. Såfremt en clips er beskadiget, skal den kasseres.

Kun Sugita Elgiloy clips applikatortænger, clipsefjernere, og Sano applikatorer må anvendes sammen med Sugita clips. Clipsen må ikke åbnes med fingrene. Såfremt clipsen holdes forkert, kan det beskadige clipsen eller formindske dens nominale lukkestyrke.

Sugita aneurisme clips er kun til ENGANGSBRUG.

Når først en clips er åbnet eller har været i kontakt med blod eller væv, skal den iht. myndighedskrav kasseres, for at imødegå risiko for kvalitetsforringelse der kan bevirke at den knækker og/eller risiko for overførsel af smitsomme sygdomme.

Clips af andet fabrikat bør ikke anvendes sammen med Sugita aneurisme clips for at udelukke mulig galvanisk aktivitet.

Mizuho Ikakogyo Co. Ltd. påtager sig intet ansvar for clipsenes funktion såfremt de har været behandlet i modstrid med de her angivne anvisninger.

11. Forholdsregel

Kun kirurger der har gennemgået produkttræning og har oparbejdet erfaring i indsættelse af aneurisme clips må anvende dem.

12. Risici

De vigtigste risici i forbindelse med brug af aneurisme clips er clips forskubbelse, clips fraktur, laceration af aneurismen, cerebrovasculær beskadigelse, hjerneblødning og pludselig død.

13. Opbevaring og håndtering

Alle Sugita clips leveres i en usteril pakning og bør opbevares i denne pakning, på et køligt, tørt og sikkert sted.

Kun Sugita aneurisme clips applikatortænger må anvendes sammen med Sugita clips.

Autoriseret EU repræsentant

Emergo Europe
Molenstraat 15
NL-2513 BH Haag
Tlf.: (31) 70 345-8570
Fax: (31) 70 346-7299

Forhandler i Danmark

KEBO MED A/S
Jernholmen 43
2650 Hvidovre
Tlf.: 36 39 80 80
Fax: 36 39 80 30

14. Valideret sterilisationsprocedure

Korrekt sterilisering og håndtering af Mizuho Sugita aneurisme clips er vigtigt for at sikre at clipsene lever op til sterilitetskrav før implantering, for at minimere risikoen for infektion af patienterne. Anvendelse af f.eks. laminar airflow på operationsstuen kan medvirke til yderligere at minimere risikoen for kontaminering. Mizuho Sugita aneurisme clips leveres usterile og skal steriliseres af personalet før brug, gennem en valideret sterilisationsproces iht. ISO 17665 og hospitalets procedure. Sterilisationen skal foregå i en autoklave der lever op til EU krav.

Standard fremgangsmåde for steriliseringen kan variere fra institution til institution, men nedenstående anvisninger repræsenterer anbefalet praksis. Cyklus tiden blev fastlagt ud fra anvisningerne i Mizuho Standard Procedure nr. GB-1024, og denne procedure skal anvendes til at validere steriliseringstiden for at opnå SAL = 10⁻⁶ (kan fås gennem KEBO MED).

Følgende procedure er valideret for at opnå SAL = 10⁻⁶, med en Mizuho Sugita aneurisme clips D sæt (i en steriliseringsbeholder) og en Sakura pulsations vacuum autoklave (model nr. YRC-E12SLCZ *F).

Rengøring før sterilisation:

Mizuho Sugita aneurisme clips og instrumenter skal rengøres i en desinficerende opløsning der er egnet til at reducere mikrobielle belægninger.

Indpakning før sterilisation:

Sterilisationsbeholdere kan leveres af Mizuho. Clips bør anbringes i en sterilisationsbeholder der dobbelt-indpakkes i materiale specielt udviklet til sterilt medicinsk indpakning til brug i sterilisation med autoklave.

Fremgangsmåde:

1. Anbring den dobbelt-indpakkede sterilisationsbeholderen med clips i autoklaven
2. Indstil temperaturen til 121 °C og start autoklaveringen
3. Sterilisationstiden skal være 20 min.

Almindelige krav:

1. Efter sterilisation skal Sugita clips opbevares i et rent område indtil brug.
2. Sterilisationsbeholderens ydre indpakning fjernes når beholderen sættes på operationsstuen. Den indre indpakning bør først fjernes lige før brug.
3. Håndtering af Mizuho Sugita clips skal holdes på et minimum for at begrænse mikrobiel påvirkning mest muligt.
4. Sterilisationsudstyr bør valideres for at sikre korrekt sterilisering ved specifikke pakningskonfigurationer.
5. Sterilisationsudstyr skal rengøres korrekt og vedligeholdes iht. standardiserede fremgangsmåde specificeret af autoklave leverandøren.

MIZUHO IKAKOGYO CO., LTD
3-30-13 Hongo Bunkyo-ku Tokyo 113-0033 Japan
TEL (03) 3815-3096 FAX (03) 3815-5068

The logo for KEBO MED, featuring the company name in blue capital letters next to a stylized blue circular graphic with a vertical line and a horizontal line intersecting at the center.

Jernholmen 43 DK-2650 Hvidovre
Tlf.: 36 39 80 80 Fax: 36 39 80 30
info@kebomed.dk www.kebomed.dk