



MIZUHO

CE
0123

SUGITA
ANEURYSM CLIPS
杉田クリップ



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



MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

TEL(03)3815-3096 FAX(03)3813-5068

<http://www.mizuho.co.jp>

CK07-940-01WW

2020-02 Ver. 13

INDEX

English	1	Italiano	63
Deutsche	21	Español	83
Français	43	日本語	103

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA ANEURYSM CLIPS

Index

- | | |
|---|---|
| 1 . Specifications | 10. Warning |
| 2 . Types | 11. Use of MRI |
| 3 . Spring Type | 12. Caution |
| 4 . Action Mechanism | 13. Defects and Adverse Events |
| 5 . Surface Finish | 14. Storage - Care and Handling |
| 6 . Blade Cross-sectional Shape | 15. Validated Cleaning and
Sterilization Procedure |
| 7 . Indication for Use | - Validated Sterilization Procedure - |
| 8 . Directions for Use | - Storage - |
| 9 . Contraindications and
Prohibitions | |

1. Specifications

Sugita Aneurysm Clips series offer the permanent type and temporary type.

“Sugita Aneurysm Clip” herein referred to as “clip”.

This device is made of cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO5832-7/ASTM F1058G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

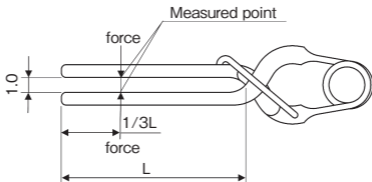
This clip is designed for **single-use only**, is exclusively indicated only for use with the Sugita Aneurysm Clips Applying Forceps (hereinafter this is called "clip applicator"), and requires cleaning and sterilization prior to use. Reuse may cause breakage of clips and may cause injury or infection.

In order to ensure the traceability, a lot number is shown on each clip.

The closing force of each clip is measured during the final quality assurance stage with a computerized electronic scale at a measuring point located 1/3 L from

the distal end of the blade length (L) of the clip **[Figure 1]** while its blades are opened at a 1.0 mm width. The result of this measurement is shown in newtons and grams on the package label.

The product information including name and size are as indicated on the device's package label.



[Figure 1]

2. Types

Permanent type	Temporary type [Blade tip-Yellow]
Standard Type	Standard Type
Mini Type	Mini Type
Long Type	
Fenestrated Large Type	

For specific dimensions and shapes, please see this device's catalog.

3. Spring Type : Integral Coil

4. Action Mechanism : Alligator Action

5. Surface Finish

- Clip Body : Satin

- Material Treatment : Electrolytic Polish

6. Blade Cross-sectional Shape: Rolled

7. Indication for Use

The permanent type is indicated for the permanent occlusion of the neck of cerebral aneurysms.

The temporary type is indicated for the temporary occlusion of the neck of cerebral aneurysms.

For the US market

The permanent type is indicated for the permanent occlusion of the neck of cerebral aneurysms and peripheral blood vessels.

The temporary type is indicated for the temporary occlusion of the neck of cerebral aneurysms and peripheral blood vessels.

8. Directions for Use

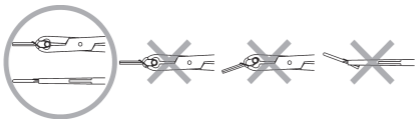
This device is packaged non-sterile, and must be

properly sterilized before use.

Each clip must be held with the specified clip applicator. Each clip applicator is etched to read; e.g. “FOR (TYPE OF CLIP) Only”.

When holding the clip, it must be verified that the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applicator as shown in **[Figure 2]**.

Improper holding of the spring of 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 2]

-
- Verify correct placement of the clip in the recesses of the holding jaws of clip applicator.
 - Do not hold the clip in angled positions.
 - If the spring section of the clip is not properly held with the holding jaws of clip applicator, the clip may slip or spring out from the jaws. This may cause damage to the closing force of the clip, which will prevent closure of the targeted cerebral blood vessels.

It is recommended hospital personnel records the type, lot and serial numbers of the clip used for each patient.

To support traceability, Patient/Trace labels are included in the clip package.

9. Contraindications and Prohibitions

1) Prohibition of reuse

This device is for single-time use only. Once the blades of clip have been opened or the clip has come into contact with blood or tissue of a patient, it must

be discarded. Reuse may cause breakage of clips and may cause injury or infection.

2) Prohibition of use for unintended purposes

This device should not be used for purposes other than indication for use.

3) Use only the exclusive clip applicator when handling this clip to avoid changes in the clips closing forces or mechanical features of the clip. Do not use other manufacturers' clip applicators with this clip as there is risk of harm to the patient, breakage or damage to the clip.

4) Do not open the blades of clip directly with fingers. This may cause corrosion or alter the proper holding force. The blades of clip should be opened only when spring of the clip is placed in the proper position inside the clip applicator.

5) Modifying or adulteration of this product is not allowed.

6) In order to preclude any possible Galvanic reaction,

do not use this device with implants of other manufacturers or with implants made of different materials. These Galvanic reactions may cause corrosion or alter the proper holding force.

- 7) This device must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.
- 8) This device must not be used in patients with infectious diseases or sepsis as a complication.
- 9) This device must not be sterilized using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma.

This product is not compatible with sterilization using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. [Sterilization using such method may cause surface color deterioration and affect its characteristics.]

10. Warning

- 1) It is recommended the patient is informed about the procedure and characteristics of this clip.
- 2) Closing status of the blades of clip should be verified immediately following surgery.

[The most serious adverse events expected to be reported in conjunction with the aneurysm clip may include displacement of the clip, slip-out of the clip, ejection of the clip from clip applicator, clip fracture, laceration of the aneurysm, cerebrovascular injury, and hemorrhage. In addition, in consideration of the structure of the clip, risk of failures/adverse events may be increased by applying only the tips of clips, especially the ones with long blades, to the target tissue.]

- 3) Handling of this product:
Rough handling of this product may cause deformation or damage to the clip and may harm the patient.

11. Use of MRI



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that this device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla or 3 tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 gauss/cm (10-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, this device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.4°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per

pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by this device extends approximately 25-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

NOTE: Do not take the clip applicator into the MR environment.

The clip applicator contains material which has been determined to be MR Unsafe.

12. Caution

Use of this product is restricted to surgeons with proper training in the use of this product.

13. Defects and Adverse Events

1) Serious adverse events

- Displacement of the clip (slippage)
- Ejection of the clip from clip applicator
- Breakage of the clip

-
- Rupture of a cerebral aneurysm
 - Cerebrovascular injury
 - Hemorrhage
 - Death
- 2) Other adverse events
- Infection of surgical wound
 - General surgical complications
 - Delayed clip displacement due to the application of magnetic field
 - Occlusion of adjacent blood vessel
 - Foreign body reaction

14. Storage – Care and Handling

This device is prepared in a non-sterile package and should be stored in its package in a cool, dry, and secure location.

Do not use any clip applier other than the exclusive clip applier.

Handling of this device should be minimized to reduce

contamination or damage.

15. Validated Cleaning and Sterilization Procedure

This device is supplied non-sterile. Therefore, this device must be sterilized by the users (healthcare professionals) prior to surgery using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government. Proper sterilization and handling of this clip is important for assuring that the clips meet sterile specifications prior to surgery as an aid in minimizing the occurrence of infection in the surgical patient.

Other procedures are also important in minimizing contamination in an operating room including the use of a surgical unit with laminar flow equipment at the surgeon's discretion.

Sterilization equipment should be validated to assure that it sterilizes specific load configurations properly. The end user is responsible to validate the sterilization process in

the individual sterilizer and assure the sterility.

Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by its manufacturer.

Clean and sterilize the clip applicator according to the clip applicator instruction manual.

This clip and instruments must be cleaned to reduce bioburden before first sterilization and re-sterilization.

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

1) Cleaning

Put the clip in the designated Sugita Clip Case or Sugita Clip Tray (hereinafter this is called "clip case or tray") and close the lid.

<In case of using Ultrasonic cleaner>

(1) Fully immerse the case (tray) in the water (tap water) of the washing tank.

(2) Ultrasonic cleaning

Cleaning time: 15 minutes or more

Detergent: Neutral enzyme type detergent (Diluted concentration 1.0%)

(3) Rinsing

- Make sump water with running water, immerse the case (tray) completely in water (tap water or deionized water), shake the case (tray) 5 times up and down.
- Renew the water and shake the case (tray) 5 times up and down in the water again.
- Perform a series of rinsing operations three or more times in total.

(4) Dry thoroughly.

Recommended drying condition: 110°C, 30 minutes or more

<In case of using washer disinfectant (automatic washing)>

Stage	Procedure	Temperature [°C]	Time [min]	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25	3	Tap water	
II	Washing	55	10	Tap water	Alkaline detergent (such as cleaning agent for aluminum) Diluted concentration 0.5%
III	Rinsing	<25	4	Deionized water	Set rinsing process program as "1 time (1 minute) × 4 times = 4 minutes"
IV	Hot water disinfection	-	-	Deionized water	Follow the program of the device.
V	Drying	-	-	-	

2) Inspection

Check products visually one by one and do not use if the following abnormalities are found.

- Damage
- Deformation
- Corrosion
- Inappropriate blade position (deviation, clearance, tip unevenness, etc.)
- Remaining dirt

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

3) Packaging

Place clip in the designated clip case or tray and close the lid.

Then pack the case (tray) containing the product using standard medical packaging material (non-woven fabric or sterilized bag) with protective sterile barrier complying with ISO 11607 for steam sterilization.

- Validated Sterilization Procedure -

With the pre-vacuum type high-pressure steam sterilizer which functions properly, this product shall be sterilized so that sterilization conditions [134 °C for 3 minutes or more] are maintained.

Do not sterilize using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. It may cause discoloration and/or deformation.

With a high-pressure steam sterilizer that has been confirmed to function properly, the validation of sterilization is verified by a medical institution, sterilization conditions with a proven effectiveness shall be applied.

- Storage -

Do not store the device in high temperatures, or in areas with high humidity and/or where the temperature varies. Please store the device in clean dust-free and dry area.

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA ANEURYSMA-CLIPS

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 . Technische Daten | 11. MR-Verwendung |
| 2 . Typen | 12. Vorsichtshinweis |
| 3 . Federtyp | 13. Mängel und unerwünschte
Ereignisse |
| 4 . Funktionsmechanismus | 14. Lagerung, Pflege und Handhabung |
| 5 . Oberfläche | 15. Validiertes Reinigungs- und
Sterilisationsverfahren |
| 6 . Klingenquerschnitt | - Validiertes Sterilisationsverfahren - |
| 7 . Indikationen für den Gebrauch | - Lagerung - |
| 8 . Gebrauchshinweise | |
| 9 . Kontraindikationen und
Verbote | |
| 10. Warnhinweis | |

1. Technische Daten

Die Sugita Aneurysma-Clips-Reihe wird als permanentes und temporäres Modell angeboten.

„Sugita Aneurysma-Clips“ im Folgenden als „Clip“ bezeichnet.

Diese Vorrichtung ist aus einer Kobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisen-Legierung (ISO5832-7/ASTM F1058G2) hergestellt.

ASTM: American Society for Testing and Materials

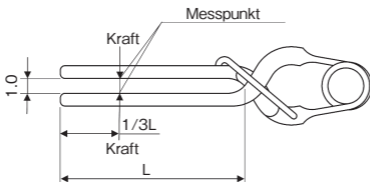
ISO: International Organization for Standardization

Dieser Clip ist ausschließlich für den **einmaligen Gebrauch** und nur in Verbindung mit der Verwendung des Sugita Aneurysma-Clipsetzers (im Folgenden „Clip-Applikator“ genannt) bestimmt und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Verletzungen oder Infektionen führen.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit ist auf jedem Clip eine Lot-Nummer angegeben.

Die Schließkraft jedes einzelnen Clips wird während der letzten Stufe der Qualitätssicherung mit einer computergestützten elektronischen Messvorrichtung gemessen. Der Messpunkt ist in einer Entfernung von $\frac{1}{3}$ der Länge zum distalen Ende der Klinge (L) des Clips [**Abbildung 1**], während die Klappen 1,0 mm weit geöffnet sind. Das Ergebnis dieser Messung wird in Newton und Gramm auf dem Verpackungsetikett angezeigt.

Die Produktinformationen einschließlich Name und Größe sind wie auf der Verpackung des Geräts angegeben.



[Abbildung 1]

2. Typen

Permanente Ausführungen	Temporäre Ausführungen [Klingenspitze - gelb]
Standardausführung	Standardausführung
Mini-Ausführung	Mini-Ausführung
Große Ausführung	
Lange Ausführung	
Gefensterte, große Ausführung	

Genaue Abmessungen und Formen sind im Katalog dieser Vorrichtung aufgeführt.

3. Federtyp : Integrierte Spule

4. Funktionsmechanismus : Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper : Satiniert

- Werkstoffbehandlung : Elektrolytisch poliert

6. Klingenquerschnitt : Gewalzt

7. Indikationen für den Gebrauch

Die permanente Ausführung ist für die permanente Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen indiziert.

Die temporäre Ausführung ist für die temporäre Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen indiziert.

Für den US-Markt

Die permanente Ausführung ist für die permanente

Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen und peripherer Blutgefäße indiziert.

Die temporäre Ausföhrung ist für die temporäre Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen und peripherer Blutgefäße indiziert.

8. Gebrauchshinweise

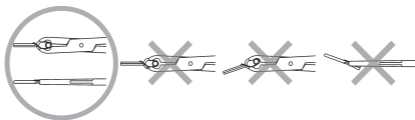
Diese Vorrichtung ist nicht steril verpackt und muss vor Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.

Jeder Clip muss mit dem speziellen Clip-Applikator platziert werden. Auf jedem Clip-Applikator befindet sich der eingravierte Text: „FOR (CLIP-AUSFÜHRUNG) Only“.

Bei der Platzierung des Clips ist unbedingt darauf zu achten, dass der Clip korrekt zwischen den Haltebacken des Clip-Applikators platziert ist, so wie in [**Abbildung 2**] gezeigt.

Durch eine falsche Platzierung kann die Feder des Clips beschädigt werden oder aus dem Clip-Applikator

herausfallen. Da dies während einer Operation ein hohes Risiko darstellt, den korrekten Sitz des Clips sicherstellen.



[Abbildung 2]

- Prüfen, ob der Clip korrekt in den Aussparungen der Haltebacken des Clip-Applikators platziert ist.
- Den Clip nicht angewinkelt im Clip-Applikator halten.
- Wird Federteil des Clips nicht korrekt in den Haltebacken des Clip-Applikators gehalten, kann der Clip verrutschen oder aus den Haltebacken herausschnellen. Dadurch könnte die Schließkraft des Clips, welche den Verschluss der betroffenen

zerebralen Blutgefäße verhindert, beschädigt werden. Es ist empfehlenswert, dass das Krankenhauspersonal den Typ und die Lot- und Seriennummern des verwendeten Clips für jeden einzelnen Patienten stets notiert.

Um die Rückverfolgung zu gewährleisten, sind Patienten- und Rückverfolgungsetiketten in der Clip-Verpackung enthalten.

9. Kontraindikationen und Verbote

1) Verbot der Wiederverwendung

Diese Vorrichtung ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sobald die Clip-Klingen einmal geöffnet wurden oder der Clip mit Blut oder Gewebe eines Patienten in Berührung gekommen ist, muss der Clip entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Verletzungen oder Infektionen führen.

2) Verbot der Verwendung für nicht vorgesehene Zwecke

Diese Vorrichtung darf nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden.

- 3) Zur Handhabung dieses Clips ausschließlich den Clip-Applikator verwenden, um Veränderungen der Schließkräfte des Clips oder der mechanischen Eigenschaften des Clips zu verhindern. Mit diesem Clip keine Clip-Applikatoren anderer Hersteller verwenden, da dies dem Patienten schaden oder der Clip beschädigt werden oder brechen könnte.
- 4) Die Klingen des Clips nicht direkt mit den Fingern öffnen. Dies kann zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern. Die Klingen des Clips sollten nur geöffnet werden, wenn die Clip-Feder in der richtigen Position innerhalb des Clip-Applikators eingesetzt ist.
- 5) Änderung oder Verfälschung dieses Produktes sind nicht gestattet.
- 6) Um eine mögliche galvanische Reaktion auszuschließen, darf diese Vorrichtung nicht mit

Implantaten anderer Hersteller oder mit Implantaten, die aus anderen Werkstoffen hergestellt wurden, verwendet werden. Diese galvanischen Reaktionen können zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern.

- 7) Diese Vorrichtung darf nicht bei Patienten verwendet werden, die schwere Allergien gegen Metalle oder exogene Materialien haben.
- 8) Diese Vorrichtung darf nicht bei Patienten mit Infektionskrankheiten oder Sepsiskomplikationen verwendet werden.
- 9) Diese Vorrichtung darf nicht mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisiert werden. Dieses Produkt ist nicht zur Sterilisation mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma geeignet. [Eine Sterilisation mit diesem Verfahren kann zu einer Verschlechterung der Oberflächenfarbe führen und die Eigenschaften beeinträchtigen.]

10. Warnhinweis

- 1) Es wird empfohlen, dass der Patient aufgeklärt wird über das Verfahren und die Eigenschaften dieses Clips.
- 2) Der Schließzustand der Clip-Klingen ist unmittelbar nach dem Eingriff zu kontrollieren.

[Die schwersten unerwünschten Ereignisse, von denen zu erwarten ist, dass diese in Verbindung mit diesem Aneurysma-Clip berichtet werden, können die Delokation oder das Verrutschen des Clips, das Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator, ein Bruch des Clips, eine Läsion des Aneurysmas, zerebrovaskuläre Verletzungen und Blutungen umfassen. Zusätzlich kann in Anbetracht der Struktur des Clips das Risiko des Versagens/unerwünschter Ereignisse erhöht sein, wenn nur die Spitzen der Clips auf dem Zielgewebe angewandt werden. Das gilt insbesondere bei Clips mit langen Klingen.]

3) Handhabung dieses Produktes:

Eine grobe Handhabung dieses Produkts kann zu Verformungen oder Beschädigungen dieses Clips führen und könnte dem Patienten schaden.

11. MR-Verwendung



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass diese Vorrichtung bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter folgenden Bedingungen ohne Gefährdung in einem MR-System untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von

1.000 Gauss/cm (10 T/m)

- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen bewirkt diese Vorrichtung voraussichtlich einen Temperaturanstieg von 2,4 °C bei einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer (d. h. pro Pulssequenz).

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von dieser Vorrichtung verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3 Tesla ungefähr 25 mm über diese Vorrichtung hinaus.

HINWEIS: Der Clip-Applikator darf nicht in die MR-Umgebung eingeführt werden.

Der Clip-Applikator enthält Materialien, die in der MR als nicht sicher eingestuft wurden.

12. Vorsichtshinweis

Die Verwendung dieses Produktes ist Chirurgen mit einer entsprechenden Ausbildung in der Verwendung dieses Produktes vorbehalten.

13. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

- Delokation des Clips (Abrutschen)
- Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator
- Bruch des Clips
- Ruptur eines zerebralen Aneurysmas
- Zerebrovaskuläre Verletzung
- Blutung
- Tod

2) Weitere unerwünschte Ereignisse

- Infektion der Operationswunde
- Allgemeine chirurgische Komplikationen
- Verzögerte Delokation des Clips durch Anwendung starker Magnetfelder

-
- Okklusion des benachbarten Blutgefäßes
 - Fremdkörperreaktion

14. Lagerung, Pflege und Handhabung

Diese Vorrichtung wird in einer nicht-sterilen Verpackung ausgeliefert und ist in der Verpackung an einem kühlen, trockenen und sicheren Ort aufzubewahren.

Keine anderen Clipsetzer als den speziellen Clip-Applikator verwenden.

Diese Vorrichtung so wenig wie möglich anfassen, um eine Kontamination oder Beschädigung zu reduzieren.

15. Validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren

Diese Vorrichtung ist bei der Lieferung nicht steril. Daher muss diese Vorrichtung vor der Operation von den Anwendern (medizinische Fachkräfte) durch validierte

Sterilisationsverfahren in Einklang mit gesetzlichen Bestimmungen sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Sterilisation und Handhabung dieses Clips sind wichtig, um zu gewährleisten, dass die Clips den Anforderungen an die Sterilität vor dem Eingriff entsprechen und um das Auftreten von Infektionen beim operierten Patienten zu vermeiden.

Weitere Verfahren zur Minimierung der Kontamination in einem Operationssaal sind ebenfalls von Bedeutung, wie die Benutzung von Operationsräumen mit laminarer Luftströmung, je nach Ermessen des Chirurgen.

Die Sterilisationsgeräte validieren, so dass sichergestellt ist, dass sie den spezifischen Anforderungen entsprechen. Der Endanwender ist dafür verantwortlich, den Sterilisationsprozess in dem jeweiligen Sterilisator zu validieren und die Sterilität zu gewährleisten.

Die Sterilisationsgeräte immer gemäß den Standardverfahren, wie sie vom Hersteller des Geräts spezifiziert sind, reinigen und warten.

Clip-Applikator gemäß Betriebsanleitung des Clip-Applikators reinigen und sterilisieren.

Dieser Clip und diese Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation und Resterilisation gereinigt werden, um die mikrobielle Belastung zu reduzieren.

Aufgrund des Korrosionsrisikos des Metalls dürfen keine chlorhaltigen Lösungen verwendet werden.

1) Reinigung

Den Clip in den vorgesehenen Behälter für Sugita-Clips oder in das Tray für Sugita-Clips (im Folgenden „Clip-Behälter oder -Tray“) legen und den Deckel schließen.

<Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers>

(1) Den Behälter (Tray) vollständig in das Wasser (Leitungswasser) des Waschtanks eintauchen.

(2) Ultraschallreinigung

Reinigungszeit: 15 Minuten oder länger

Reinigungsmittel: Neutrales Enzymwaschmittel
(verdünnte Konzentration von 1,0 %)

(3) Spülen

- Wasser ablassen und fließendes Wasser (Leitungswasser oder deionisiertes Wasser) in den Waschtank einlaufen lassen. Das Gehäuse (Tray) vollständig in das Wasser eintauchen, und das Gehäuse (Tray) fünfmal auf und ab schütteln.
- Das Wasser erneuern, und das Gehäuse (Tray) erneut fünfmal im Wasser auf und ab schütteln.
- Eine Reihe von Spülvorgängen dreimal oder mehrmals durchführen.

(4) Gründlich trocknen lassen.

Empfohlene Trocknungsbedingung: Bei 110 °C,
30 Minuten oder länger

<Bei Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts
(automatisches Waschen)>

Phase	Verfahren	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserqualität	Bemerkungen
I	Vorreinigung	<25	3	Leitungswasser	
II	Reinigung	55	10	Leitungswasser	Alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Reinigungsmittel für Aluminium) Verdünte Konzentration von 0,5 %
III	Spülen	<25	4	Deionisiertes Wasser	Spülprogramm wie folgt einstellen „1-mal (1 Minute) × 4-mal = 4 Minuten“
IV	Heißwasserdesinfektion	–	–	Deionisiertes Wasser	Das Programm des Geräts einhalten.
V	Trocknen	–	–	–	

2) Inspektion

Die Produkte nacheinander visuell überprüfen und nicht verwenden, wenn die folgenden Anomalien vorliegen.

- Beschädigung
- Verformung
- Beeinträchtigung
- Falsche Klappenposition (Abweichung, Spiel, Unebenheiten der Spitze usw.)
- Restschmutz

Da eine wiederholte Behandlung zur Verblässung der Oberfläche führen kann, dürfen keine Produkte verwendet werden, die sich anhand der Farbkodierung nicht eindeutig unterscheiden lassen.

3) Einpacken

Den Clip in den vorgesehenen Clip-Behälter oder in das Tray legen und den Deckel schließen.

Anschließend den Behälter (Tray) mit dem Produkt unter Verwendung von medizinischem

Standardverpackungsmaterial (Vliesstoff oder sterilisierter Beutel) mit einer sterilen Schutzbarriere gemäß ISO 11607 für die Dampfsterilisation einpacken.

- Validiertes Sterilisationsverfahren -

Bei ordnungsgemäß funktionierendem Vorvakuum-Hochdruckdampfsterilisator ist dieses Produkt so zu sterilisieren, dass die Sterilisationsbedingungen [134 ° C für 3 Minuten oder mehr] eingehalten werden.

Verwenden Sie bei der Sterilisation kein Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma. Dies könnte zu Verfärbungen und/oder Verformungen führen. Bei einem Hochdruck-Dampfsterilisator, dessen einwandfreie Funktion bestätigt wurde, wird die Validierung der Sterilisation durch eine medizinische Einrichtung verifiziert, es sind Sterilisationsbedingungen mit nachgewiesener Wirksamkeit anzuwenden.

- Lagerung -

Das Gerät nicht bei hohen Temperaturen oder an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit und/oder mit Temperaturvariationen lagern. Das Gerät an einem sauberen, staubfreien und trockenen Ort aufbewahren.

MODE D'EMPLOI DES CLIPS POUR ANÉVRISME SUGITA

Table des matières

- | | |
|--|--|
| 1 . Caractéristiques techniques | 11. Utilisation sous IRM |
| 2 . Types | 12. Mise en garde |
| 3 . Type de ressort | 13. Défaillances et événements indésirables |
| 4 . Mécanisme d'action | 14. Conservation, entretien et manipulation |
| 5 . Traitement de surface | 15. Procédure de nettoyage et de stérilisation validée |
| 6 . Forme de la lame en coupe transversale | - Procédure de stérilisation validée - |
| 7 . Indication | - Stockage - |
| 8 . Mode d'emploi | |
| 9 . Contre-indications et interdictions | |
| 10. Avertissement | |

1. Caractéristiques techniques

La série des clips pour anévrisme Sugita existe en type permanent et temporaire.

“Les clips pour anévrisme Sugita” seront ci-après dénommés “le clip”.

Ce dispositif est fabriqué en alliage de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer (ISO 5832-7/ASTM F1058G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

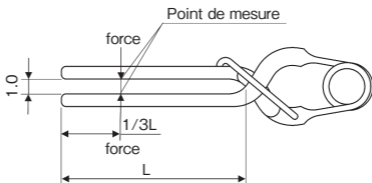
ISO: International Organization for Standardization

Ce clip est destiné à **un usage unique seulement**, est indiqué pour utilisation exclusivement en association avec l’application de forceps pour clip pour anévrisme Sugita (ci-après appelé « l’applicateur de clip »), et exige un nettoyage et une stérilisation avant utilisation. Une réutilisation peut entraîner une rupture des clips et peut provoquer des blessures ou une infection.

Afin d’assurer sa traçabilité, un numéro de lot figure sur chaque clip.

La force de fermeture de chaque clip est mesurée pendant la phase de contrôle qualité finale avec une

échelle électronique informatisée réglée sur un point de mesure situé au premier tiers de l'extrémité distale de la lame du clip [Figure 1]. Les lames sont ouvertes sur une largeur de 1,0 mm. La mesure obtenue est indiquée en newtons et en grammes sur l'étiquette de l'emballage. Les informations sur le produit comme son nom et sa dimension sont telles qu'indiquées sur l'étiquette de l'emballage du dispositif.



[Figure 1]

2. Types

Type permanent	Type temporaire [pointe de lame : jaune]
Type standard	Type standard
Type mini	Type mini
Type grand	
Type long	
Type fenêtré grand	

Pour connaître des dimensions et formes particulières, consulter le catalogue de ce dispositif.

3. Type de ressort : Spirale intégrale

4. Mécanisme d'action : Action crocodile

5. Traitement de surface

- Corps du clip : Satin
- Traitement du matériau : Polissage électrolytique

6. Forme de la lame en coupe transversal

: Laminée

7. Indication

Le type permanent est indiqué pour l'occlusion permanente du col des anévrismes cérébraux.

Le type temporaire est indiqué pour l'occlusion temporaire du col des anévrismes cérébraux.

Pour le marché américain

Le type permanent est indiqué pour l'occlusion permanente du col des anévrismes cérébraux et des vaisseaux sanguins périphériques.

Le type temporaire est indiqué pour l'occlusion temporaire du col des anévrismes cérébraux et des vaisseaux sanguins périphériques.

8. Mode d'emploi

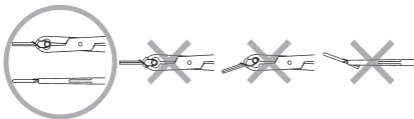
Ce dispositif est conditionné non stérile, et il doit être

correctement stérilisé avant utilisation.

Chaque clip doit être manipulé à l'aide de l'applicateur de clip spécifié. Chaque applicateur de clip dispose d'une indication gravée, par exemple "FOR (TYPE DE CLIP) ONLY".

Pendant la manipulation du clip, il est nécessaire de vérifier que le clip est correctement placé dans les mâchoires de l'applicateur de clip comme l'illustre la [Figure 2].

La manipulation inappropriée du ressort du clip risque de causer des dommages ou une éjection hors de l'applicateur de clip. En raison du risque que cela représente pour une intervention chirurgicale, veiller à manipuler le clip correctement.



[Figure 2]

-
- Vérifier le positionnement correct du clip dans les mâchoires de l'applicateur de clip.
 - Ne pas tenir le clip en position inclinée.
 - Si le ressort du clip n'est pas tenu correctement dans les mâchoires de l'applicateur de clip, il risque de glisser ou d'être éjecté violemment des mâchoires. Cela peut altérer la force de fermeture du clip, empêchant ainsi la fermeture des vaisseaux sanguins cérébraux ciblés.

Il est recommandé au personnel hospitalier d'enregistrer le type de clip ainsi que ses numéros de lot et de série utilisés pour chaque patient.

Afin d'établir une traçabilité, l'étui du clip contient des étiquettes pour le suivi du patient.

9. Contre-indications et interdictions

1) Ne pas réutiliser

Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Un clip doit être jeté dès que les lames du clip ont été ouvertes ou que le clip est entré en contact avec le

sang ou les tissus d'un patient. Une réutilisation peut entraîner une rupture des clips et peut provoquer des blessures ou une infection.

2) Interdiction d'utilisations non appropriées

Ce dispositif ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues dans les instructions d'utilisation.

3) Seul l'applicateur de clip spécifique doit être utilisé en manipulant ce clip pour s'assurer que la force de fermeture et les propriétés mécaniques des clips ne soient pas modifiées. Ne pas utiliser les applicateurs de clips d'autres fabricants avec ce clip, car il existe un risque de préjudice au patient ou de rupture du clip.

4) Ne pas ouvrir les lames du clip directement avec les doigts. Cela peut provoquer une corrosion ou affecter la force de manipulation. Les lames du clip ne doivent être ouvertes que lorsque le ressort du clip est convenablement positionné dans l'applicateur de clip.

5) Toute modification ou altération de ce produit est interdite.

6) Afin d'éviter toute réaction galvanique potentielle, ne

pas utiliser ce dispositif avec les implants d'autres fabricants ou avec des implants fabriqués avec un autre matériau. Ces réactions galvaniques peuvent provoquer une corrosion ou affecter la force de manipulation.

- 7) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'allergies sévères aux métaux ou aux matières exogènes.
- 8) Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de maladies infectieuses ou de complications septicémiques.
- 9) Ce dispositif ne doit pas être stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température. Ce produit n'est pas adapté pour la stérilisation par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température. [Ce procédé de stérilisation risque de provoquer une décoloration de surface et de modifier les caractéristiques du produit.]

10. Avertissement

- 1) Il est conseillé d'informer le patient de la procédure et des caractéristiques de ce clip.
- 2) Immédiatement après l'intervention chirurgicale, vérifier que les lames du clip soient bien fermées.
[Les principaux événements indésirables associés à l'utilisation de ce clip pour anévrisme peuvent inclure la migration ou le détachement du clip, l'éjection du clip de l'applicateur, la rupture du clip, la rupture de l'anévrisme, des lésions de vaisseaux sanguins cérébraux et une hémorragie. En outre, au vu de la structure du clip, le risque de ruptures/événements indésirables peut être accru si seules les pointes des clips sont appliquées, surtout celles à longues lames, sur le tissu cible.]
- 3) Manipulation de ce produit :
Toute manipulation brusque de ce produit est susceptible d'entraîner une déformation ou des dommages au niveau du clip et de blesser le patient.

11. Utilisation sous IRM



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Les tests non cliniques ont démontré que ce dispositif a la compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient équipé de ce dispositif peut être soumis à une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement
- gradient de champ magnétique spatial maximal de 1000 gauss/cm (10 T/m)
- système à IRM maximale signalée, taux spécifique moyen du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes (soit par séquence d'impulsions) en mode d'exploitation normale

Dans les conditions d'exploitation définies, il est prévu

que ce dispositif produit une augmentation de température maximale de 2,4°C après 15 minutes de balayage continu (soit par séquence d'impulsions).

Au cours des tests non cliniques, les artéfacts d'image causés par ce dispositif s'étendent sur 25 mm environ à partir du dispositif lorsque l'on utilise une séquence d'impulsions d'échos à gradient et un système d'IRM à 3 teslas.

NOTE: Ne pas introduire l'applicateur de clip dans l'environnement IRM.

L'applicateur de clip contient des matériaux qui ont été déterminés comme étant peu sûrs dans cet environnement.

12. Mise en garde

L'utilisation de ce produit est réservée aux chirurgiens dûment formés à l'utilisation de ce produit.

13. Défaillances et événements indésirables

1) Événements indésirables graves

-
- Détachement du clip (glissement)
 - Éjection du clip de l'applicateur de clip
 - Rupture du clip
 - Rupture d'un anévrisme cérébral
 - Lésions de vaisseaux sanguins cérébraux
 - Hémorragie
 - Mort
- 2) Autres événements indésirables
- Infection du site chirurgical
 - Complications chirurgicales générales
 - Détachement retardé du clip dû à l'application d'un champ magnétique
 - Occlusion de vaisseaux sanguins adjacents
 - Réaction à un corps étranger

14. Conservation, entretien et manipulation

Ce dispositif est fourni dans un emballage non stérile qui doit être conservé dans un endroit frais, sec et sûr.

Ne pas utiliser d'applicateur autre que l'applicateur de clip spécifique.

La manipulation de ce dispositif doit être minimale pour réduire la contamination ou les dommages.

15. Procédure de nettoyage et de stérilisation validée

Ce dispositif est fourni non stérile. Ce dispositif doit donc être stérilisé par les utilisateurs (professionnels de la santé) avant l'intervention selon des procédures de stérilisation approuvées et conformes aux recommandations en vigueur dans chaque pays.

La stérilisation et la manipulation correctes de ce clip sont essentielles pour s'assurer qu'il réponde aux exigences de stérilité de l'intervention chirurgicale visant à réduire au minimum la survenue d'une infection chez le patient.

L'utilisation d'autres procédures visant également à minimiser les contaminations dans une salle d'opération, notamment une unité chirurgicale avec flux laminaire, est laissée à la discrétion du chirurgien.

L'appareil de stérilisation doit être validé pour s'assurer

que chaque configuration de charge est convenablement stérilisée. L'utilisateur final est chargé de valider le processus de stérilisation dans le stérilisateur individuel et d'assurer la stérilité.

L'appareil de stérilisation doit être nettoyé et entretenu selon les procédures opératoires normalisées définies par le fabricant.

L'applicateur de clip doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode d'emploi de l'applicateur de clip. Ce clip et les instruments doivent être nettoyés pour réduire la charge microbienne avant la première stérilisation et toute nouvelle stérilisation.

Ne pas utiliser de solutions à base de chlore pour nettoyer ce produit. Elles peuvent provoquer la corrosion du métal.

1) Nettoyage

Placer le clip dans l'étui Sugita ou le plateau Sugita désigné (ci-après appelé «l'étui ou le plateau») et fermer le couvercle.

<En cas d'utilisation d'un système de nettoyage à ultrasons>

(1) Immerger complètement l'étui (ou le plateau) dans l'eau (du robinet) de la cuve de lavage.

(2) Nettoyage aux ultrasons

Temps de nettoyage : 15 minutes ou plus

Détergent : Détergent de type neutre aux enzymes (concentration diluée à 1,0 %)

(3) Rinçage

- Rincer à l'eau courante (eau du robinet ou eau déionisée), puis immerger complètement l'étui (ou le plateau) dans l'eau, agiter l'étui (ou le plateau) 5 fois de haut en bas.
- Renouveler l'eau et agiter l'étui (ou le plateau) de nouveau 5 fois de haut en bas.
- Répéter la série des opérations de rinçage trois fois ou plus au total.

(4) Laisser sécher complètement.

Condition de séchage recommandée : 110°C, pendant 30 minutes ou plus

<En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur (lavage automatique)>

Étape	Procédure	Température [°C]	Temps [minutes]	Qualité de l'eau	Notes
I	Prélavage	<25	3	Eau du robinet	
II	Lavage	55	10	Eau du robinet	Détergent alcalin (par ex. détergent pour aluminium) Concentration diluée à 0,5 %
III	Rinçage	<25	4	Eau érosionnée	Régler le programme de rinçage comme suit, « 1 fois (1 minute) × 4 fois = 4 minutes »
IV	Désinfection à l'eau chaude	–	–	Eau érosionnée	Suivre le programme de l'appareil.
V	Séchage	–	–	–	

2) Inspection

Contrôler les produits visuellement un par un et ne pas utiliser si les anomalies suivantes ont été constatées:

- Dommages
- Déformation
- Dégradation
- Position inappropriée des lames (écart, jeu,

irrégularité de la pointe, etc.)

- Saleté résiduelle

Étant donné que la surface peut se décolorer à la suite de traitements répétitifs, ne pas utiliser de produits qui ne peuvent pas être clairement distingués par un code de couleur.

3) Emballage

Placer le clip dans l'étui ou le plateau désigné et fermer le couvercle.

Ensuite, emballer l'étui (ou le plateau) contenant le produit en utilisant du matériel d'emballage médical standard (tissu non tissé ou sachet stérilisé) avec une barrière de protection stérile conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation à la vapeur.

- Procédure de stérilisation validée -

Ce produit doit être stérilisé de manière à respecter les conditions de stérilisation [134 °C pendant 3 minutes ou plus] avec le stérilisateur à vapeur haute pression de type pré-vide fonctionnant correctement.

Ne pas stériliser au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température. Cela risquerait de provoquer une décoloration et/ou une déformation.

La validation de la stérilisation doit être vérifiée par une institution médicale et les conditions de stérilisation dont l'efficacité a été prouvée doivent être appliquées avec un stérilisateur à la vapeur haute pression dont le fonctionnement correct a été confirmé.

- Stockage -

Ne pas stocker le dispositif à des températures élevées ou dans un endroit très humide et/ou à température variable. Conserver le dispositif dans un endroit propre et sec, exempt de poussière.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE CLIP PER ANEURISMA SUGITA

Indice

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 . Specifiche tecniche | 12. Cautele da adottare |
| 2 . Modelli | 13. Difetti ed eventi avversi |
| 3 . Modello a molla | 14. Conservazione, cura e
manipolazione |
| 4 . Meccanismo d'azione | 15. Procedura di pulizia e
sterilizzazione convalidata |
| 5 . Finitura superficiale | - Procedura di sterilizzazione convalidata - |
| 6 . Sezione trasversale della
lama | - Conservazione - |
| 7 . Indicazioni per l'uso | |
| 8 . Istruzioni per l'uso | |
| 9 . Controindicazioni e divieti | |
| 10. Avvertenze | |
| 11. Uso della RM | |

1. Specifiche tecniche

La serie delle clip per aneurisma Sugita è disponibile nel modello permanente e nel modello temporaneo.

Le "clip per aneurisma Sugita" sono indicate nel presente documento semplicemente come "clip".

Questo dispositivo è realizzato in lega di cobalto-cromo-nichel-molibdeno-ferro (ISO 5832-7/ASTM F1058G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

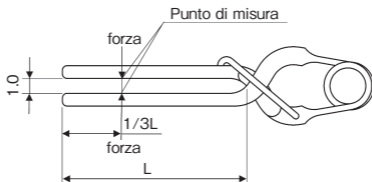
La clip è progettata per essere utilizzata **una sola volta**, esclusivamente con le pinze posacclip per clip per aneurisma Sugita (nel seguito indicate semplicemente "pinze posacclip") e deve essere sottoposta a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Il riutilizzo può provocare la rottura delle clip e causare lesioni o infezione.

Per garantirne la tracciabilità, su ogni clip è impresso in modo permanente un numero di lotto.

La forza di chiusura di ciascuna clip viene misurata nella fase finale delle procedure di controllo qualità, con l'ausilio di una bilancia computerizzata, in un punto

posto a $1/3$ della lunghezza (L) della lama a partire dalla sua estremità distale [Figura 1] e con un'ampiezza di apertura delle lame della clip pari a 1,0 mm. Il risultato di questa misura è mostrato in newton e in grammi ed è riportato sull'etichetta della confezione.

Le informazioni relative al prodotto, compresi nome e dimensioni, sono come indicato sull'etichetta della confezione del dispositivo.



[Figura 1]

2. Modelli

Modello permanente	Modello temporaneo [punta della lama: gialla]
Modello standard	Modello standard
Modello mini	Modello mini
Modello grande	
Modello lungo	
Modello grande fenestrato	

Per le dimensioni e le forme disponibili, si rimanda al catalogo del dispositivo.

3. Modello a molla : avvolgimento integrale

4. Meccanismo d'azione : A coccodrillo

5. Finitura Superficiale

- Corpo della clip : Satinato

- Trattamento del materiale : Lucidatura elettrolitica

6. Sezione trasversale della lama : Arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

Il modello permanente è destinato all'impiego in interventi di occlusione permanente del collo di aneurismi cerebrali.

Il modello temporaneo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea del collo di aneurismi cerebrali.

Per il mercato USA

Il modello permanente è destinato all'impiego in interventi di occlusione permanente del collo di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni periferici.

Il modello temporaneo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea del collo di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni periferici.

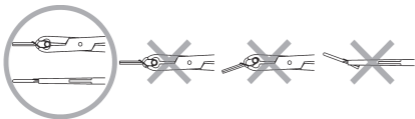
8. Istruzioni per l'uso

Il dispositivo viene fornito in confezione non sterile e deve essere adeguatamente sterilizzato prima dell'uso.

Ciascuna clip deve essere manipolata con le apposite pinze posacclip. Tutte le pinze posacclip recano una scritta incisa; ad esempio, "FOR (TIPO DI CLIP) ONLY".

Quando si manipola la clip, è indispensabile verificare che la clip sia inserita correttamente nei becchi delle pinze posacclip, come mostrato nella **[Figura 2]**.

Una presa non corretta della molla può causare danni alla clip o farla scivolare dalle pinze posacclip. Poiché ciò può comportare rischi durante l'intervento chirurgico, verificare che la clip sia stata afferrata nel modo corretto.



[Figura 2]

- Verificare il corretto posizionamento della clip nelle scanalature delle pinze posacclip.

-
- Non tenere la clip in posizione inclinata.
 - Una presa non corretta della sezione della molla della clip con i becchi delle pinze posacclip potrebbe causare lo scivolamento o l'uscita della clip dalle scanalature. Ciò potrebbe danneggiare la forza di chiusura della clip, che impedirà la chiusura dei vasi sanguigni cerebrali mirati.

Si raccomanda al personale di annotare il modello e i numeri di lotto e di serie della clip utilizzata per ciascun paziente.

Per facilitare la tracciabilità, la confezione della clip contiene un'etichetta per registrare le dovute informazioni.

9. Controindicazioni e divieti

1) Divieto di riutilizzo

Il dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Una volta che le lame della clip siano state aperte o che la clip sia entrata in contatto con il sangue o il tessuto di un paziente, la clip va eliminata. Il riutilizzo

può provocare la rottura delle clip e causare lesioni o infezione.

2) Divieto di utilizzo per altri scopi

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli riportati nelle indicazioni per l'uso.

3) Usare esclusivamente le apposite pinze posacclip quando si manipola questa clip, onde evitare variazioni della forza di chiusura delle clip o delle caratteristiche meccaniche della clip. Non usare pinze posacclip di altri produttori con questa clip poiché si corre il rischio di ferire il paziente o di danneggiare o rompere la clip.

4) Non aprire le lame della clip direttamente con le dita. Ciò potrebbe provocare corrosione o alterare la corretta forza di tenuta. Le lame della clip devono essere aperte solo quando la molla della clip è in posizione corretta all'interno delle pinze posacclip.

5) È vietato modificare o alterare il prodotto.

6) Onde evitare possibili reazioni galvaniche, non usare il dispositivo con impianti di altri produttori o con

impianti costituiti da materiali differenti. Le reazioni galvaniche potrebbero provocare corrosione o alterare la corretta forza di tenuta.

- 7) Non usare il dispositivo in pazienti con allergie gravi ai metalli o a materiali esogeni.
- 8) Non usare il dispositivo in pazienti con complicanze dovute a malattie infettive o alla sepsi.
- 9) Il dispositivo non deve essere sterilizzato con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura. Questo prodotto non è compatibile con la sterilizzazione con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura [la sterilizzazione con tale metodo può causare il deterioramento del colore della sua superficie e alterare le sue caratteristiche].

10. Avvertenze

- 1) Si consiglia di informare il paziente circa la procedura e le caratteristiche della clip.
- 2) Lo stato di chiusura delle lame della clip deve essere verificato immediatamente dopo l'intervento

chirurgico.

[Gli eventi avversi più gravi che possono manifestarsi con le clip per aneurismi includono lo spostamento della clip dalla sua sede, lo scivolamento e l'espulsione della stessa dalle pinze posacclip, la rottura della clip, la lacerazione dell'aneurisma, lesioni cerebrovascolari ed emorragie. Inoltre, considerata la struttura della clip, il rischio di insuccesso/eventi avversi potrebbe aumentare con la sola applicazione delle punte delle clip, in particolar modo di quelle con le lame lunghe, al tessuto da trattare].

3) Manipolazione del prodotto:

La manipolazione brusca del prodotto potrebbe causare deformazione o danni alla clip o danneggiare il paziente.

11. Uso della RM



Compatibilità condizionata con la RM

Test non clinici hanno dimostrato che il presente dispositivo è un dispositivo a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema di RM in tutta sicurezza nelle seguenti condizioni:

- solo campi magnetici statici di 1,5 tesla o 3 tesla
- massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 1.000 gauss/cm (10 T/m)
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per sangue intero indicato dal sistema di RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, per sequenza di impulsi) nel normale modo di funzionamento

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura massimo di 2,4°C dopo 15 minuti di scansione continua (ad esempio, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto nell'immagine generato dal dispositivo si estende per circa 25 mm dal dispositivo se si utilizza una sequenza di impulsi "gradient echo" e un sistema di RM da 3 tesla.

NOTA: Non introdurre le pinze posacclip nell'ambiente della RM.

Le pinze posacclip contengono materiali individuati come non sicuri nella RM.

12. Cautele da adottare

Il dispositivo può essere sterilizzato di nuovo solo se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione non viene aperto in sala operatoria.

13. Difetti ed eventi avversi

1) Eventi avversi gravi

-
- Spostamento della clip (dalla sua sede)
 - Espulsione della clip dalle pinze posacclip
 - Rottura della clip
 - Lacerazione dell'aneurisma cerebrale
 - Lesioni cerebrovascolari
 - Emorragie
 - Morte
- 2) Altri eventi avversi
- Infezione della ferita chirurgica
 - Complicanze chirurgiche generali
 - Spostamento ritardato della clip dovuto all'applicazione di un campo magnetico
 - Occlusione dei vasi sanguigni adiacenti
 - Reazione a un corpo estraneo

14. Conservazione, cura e manipolazione

Il dispositivo viene fornito in una confezione non sterile e deve essere conservato nella stessa in un luogo fresco, asciutto e sicuro.

Non adoperare pinze posacclip diverse da quelle

appositamente previste.

La manipolazione del dispositivo deve essere ridotta al minimo al fine di ridurre il rischio di contaminazione o di danneggiarlo.

15. Procedura di pulizia e sterilizzazione convalidata

Il dispositivo viene fornito in confezione non sterile. Pertanto, il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori (operatori sanitari) prima dell'intervento chirurgico attenendosi ai protocolli di sterilizzazione approvati, in conformità con le direttive stabilite dalle autorità governative.

Le corrette sterilizzazione e manipolazione della clip sono importanti per garantire le adeguate caratteristiche di sterilità della clip prima dell'intervento e per ridurre al minimo il rischio di infezioni intraoperatorie nel paziente.

A discrezione del chirurgo, altri importanti accorgimenti possono essere previsti per ridurre al minimo i rischi di

contaminazione in sala operatoria, compreso l'uso di una cappa a flusso laminare.

Controllare le apparecchiature di sterilizzazione per verificare che la loro capacità sia adeguata al carico specifico. L'utilizzatore finale è responsabile della convalida del processo di sterilizzazione del singolo sterilizzatore e della sterilità del prodotto.

La pulizia e la manutenzione delle apparecchiature di sterilizzazione devono essere eseguite in conformità con il protocollo operativo standard specificato dalla casa produttrice.

Pulire e sterilizzare le pinze posaclip seguendo le istruzioni fornite nel manuale delle pinze posaclip.

Al fine di ridurre la carica batterica, la clip e la necessaria strumentazione devono essere pulite precedentemente alla prima e alla successiva sterilizzazione.

Non usare soluzioni a base di cloro per la pulizia di questo prodotto: esse potrebbero provocare la corrosione del metallo.

1) Pulizia

Mettere la clip nell'apposito contenitore per le clip Sugita o vassoio per le clip Sugita (nel seguito indicato come "contenitore o vassoio per le clip") e chiudere il coperchio.

<In caso di utilizzo di un pulitore a ultrasuoni>

(1) Immergere completamente il contenitore (vassoio) nell'acqua (di rubinetto) della vasca di lavaggio.

(2) Pulizia a ultrasuoni

Tempo di pulizia: 15 minuti o più

Detergente: detergente enzimatico neutro
(concentrazione diluita all'1,0%)

(3) Risciacquo

- Fare scorrere via l'acqua e riempire la vasca con acqua corrente (acqua di rubinetto o deionizzata), immergere completamente nell'acqua il contenitore (vassoio) e scuoterlo 5 volte in alto e in basso.
- Cambiare l'acqua e scuotere di nuovo il contenitore (vassoio) 5 volte in alto e in basso.
- Eseguire una serie di operazioni di risciacquo per tre o più volte.

(4) Fare asciugare perfettamente.

Condizioni di asciugatura consigliate: 110 °C, per 30 minuti o più

<In caso di utilizzo di una lavatrice disinfettatrice (lavaggio automatico)>

Fase	Procedura	Temperatura [°C]	Tempo [minuti]	Qualità dell'acqua	Note
I	Pre-pulizia	<25	3	Acqua di rubinetto	
II	Lavaggio	55	10	Acqua di rubinetto	Detergente alcalino (ad esempio, un detergente per alluminio) Concentrazione diluita allo 0,5%
III	Risciacquo	<25	4	Acqua deionizzata	Impostare il programma della procedura di risciacquo come "1 volta (1 minuto) × 4 volte = 4 minuti"
IV	Disinfezione con acqua bollente	-	-	Acqua deionizzata	Seguire il programma del dispositivo.
V	Asciugatura	-	-	-	

2) Ispezione

Controllare visivamente i prodotti uno per uno e non utilizzarli se si riscontrano le seguenti anomalie:

- danni
- deformazioni
- degradazione
- non corretta posizione delle lame (deviazione, gioco, irregolarità delle punte ecc.)
- sporczia residua

Poiché la superficie può scolorirsi in seguito a trattamenti ripetitivi, non utilizzare prodotti che non possano essere chiaramente distinti con il codice dei colori.

3) Confezionamento

Mettere la clip nell'apposito contenitore o vassoio per le clip e chiudere il coperchio.

Quindi, confezionare il contenitore (vassoio) con il prodotto impiegando il relativo materiale di confezionamento sanitario standard (tessuto non tessuto o sacchetto di sterilizzazione) con barriera protettiva

sterile conforme con ISO 11607 per la sterilizzazione a vapore.

- Procedura di sterilizzazione convalidata -

Questo prodotto deve essere sterilizzato con uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione di tipo previsto che funzioni correttamente, in modo che le condizioni di sterilizzazione [134 ° C per almeno 3 minuti] vengano mantenute.

Non eseguire la sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura. Può provocare scolorimento e/o deformazione.

La validazione della sterilizzazione è verificata da un istituto medico con uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione del quale sia stato confermato il corretto funzionamento e devono essere applicate condizioni di sterilizzazione con un'efficacia dimostrata.

- Conservazione -

Non conservare il dispositivo a temperature elevate o in

aree con elevata umidità e/o temperatura variabile.
Conservare il dispositivo in luogo pulito non polveroso e
asciutto.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS CLIPS DE ANEURISMA SUGITA

Tabla de contenidos

- | | |
|--|---|
| 1 . Especificaciones | 13. Anomalías y acontecimientos adversos |
| 2 . Tipos | 14. Almacenamiento: cuidado y manipulación |
| 3 . Tipo de resorte | 15. Procedimiento de limpieza y esterilización validado |
| 4 . Mecanismo de acción | - Procedimiento de esterilización validado - |
| 5 . Acabado de la superficie | - Almacenamiento - |
| 6 . Forma transversal de la hoja | |
| 7 . Indicaciones de uso | |
| 8 . Instrucciones de uso | |
| 9 . Contraindicaciones y prohibiciones | |
| 10. Advertencias | |
| 11. Uso de IRM | |
| 12. Precauciones | |

1. Especificaciones

Los clips de aneurisma Sugita están disponibles en dos tipos: permanente y temporal.

Los "clips de aneurisma Sugita" en adelante se denominan "clips".

Este dispositivo está fabricado con una aleación de cobalto, cromo, níquel, molibdeno y hierro (ISO5832-7/ ASTM F1058G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

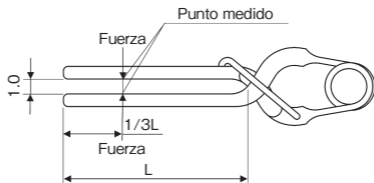
Este clip está diseñado para **un solo uso** y está indicado exclusivamente para el uso con las pinzas aplicadoras de los clips de aneurisma Sugita (en adelante denominadas "aplicadores de clips"). Además, el clip debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La reutilización podría ocasionar roturas y provocar lesiones o producir una infección.

Para garantizar su trazabilidad, cada clip tiene grabado el número de lote.

Durante la etapa final de garantía de calidad se mide la

fuerza de cierre de cada clip con una báscula electrónica informatizada en un punto de medición situado a $1/3 L$ del extremo distal de la longitud (L) de la hoja del clip [Figura 1], mientras sus hojas se abren a una anchura de 1,0 mm. El resultado de esta medición se muestra en newtons y gramos en la etiqueta del paquete.

La información del producto, incluyendo el nombre y el tamaño, se indica en la etiqueta del paquete del dispositivo.



[Figura 1]

2. Tipos

Tipo permanente	Tipo temporal [Punta de la hoja: amarillo]
Tipo estándar	Tipo estándar
Tipo mini	Tipo mini
Tipo ancho	
Tipo largo	
Tipo fenestrado	

Para dimensiones y formas específicas, consulte el catálogo de este dispositivo.

3. Tipo de resorte : Bobina Integral

4. Mecanismo de acción : Acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie

- Cuerpo del clip : Satinado
- Tratamiento del material : Pulido electrolítico

6. Forma transversal de la hoja : Laminada

7. Indicaciones de uso

El tipo permanente está indicado para la oclusión permanente del cuello de los aneurismas cerebrales.

El tipo temporal está indicado para la oclusión temporal del cuello de los aneurismas cerebrales.

Para el mercado de los EE.UU.

El tipo permanente está indicado para la oclusión permanente del cuello de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.

El tipo temporal está indicado para la oclusión temporal del cuello de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.

8. Instrucciones de uso

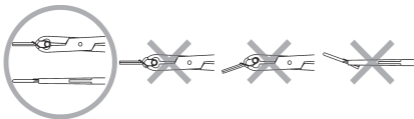
Este dispositivo se envasa sin esterilizar y debe esterilizarse correctamente antes de su uso.

Cada clip debe sujetarse con el aplicador de clips especificado. En cada aplicador de clips se puede leer un grabado que dice, por ejemplo, "FOR (TIPO DE CLIP)

ONLY".

Al sujetar el clip, es importante comprobar que esté correctamente colocado en las mordazas de sujeción del aplicador de clips, como se muestra en la [Figura 2].

Si el resorte del clip no está bien sujeto podría causar daños o salir expulsado del aplicador de clips. Dado que esto puede suponer un riesgo durante la cirugía, confirme la correcta sujeción del clip.



[Figura 2]

- Comprobar que el clip esté correctamente colocado en los huecos de las mordazas de sujeción del aplicador de clips.
- No sujetar el clip en posición angular.

-
- Si el resorte del clip no está bien sujeto con las mordazas de sujeción del aplicador de clips, el clip podría deslizarse o salirse de las mordazas. Esto podría afectar a la fuerza de cierre del clip y a la correcta oclusión de los vasos sanguíneos cerebrales sobre los que se aplique.

Se recomienda que el personal del hospital registre el tipo y los números de lote y de serie del clip utilizado en cada paciente.

El envase del clip contiene las etiquetas Paciente/ Seguimiento para facilitar la trazabilidad.

9. Contraindicaciones y prohibiciones

1) No reutilizar

Este dispositivo es de un solo uso. Una vez que se han abierto las hojas del clip o este ha entrado en contacto con sangre o tejidos de un paciente, debe desecharse. La reutilización podría ocasionar roturas y provocar lesiones o producir una infección.

2) No utilizar para fines no previstos

Este dispositivo no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en las instrucciones de uso.

- 3) Utilizar únicamente el aplicador de clips exclusivo durante la manipulación del clip para evitar cambios en las fuerzas de cierre del clip o en sus características mecánicas. No utilizar los aplicadores de clips de otros fabricantes con este clip. Esto podría lastimar al paciente y romper o dañar el clip.
- 4) No abrir las hojas del clip directamente con los dedos. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción. Las hojas del clip solo deben abrirse cuando el resorte del clip esté colocado en una posición correcta dentro del aplicador de clips.
- 5) No está permitida la modificación o alteración de este producto.
- 6) No utilizar este dispositivo con implantes de otros fabricantes ni con implantes de diferentes materiales, para evitar una posible reacción galvánica. Las reacciones galvánicas pueden causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción.

-
- 7) No utilizar este dispositivo en pacientes con serias alergias a los metales o materiales exógenos.
 - 8) No utilizar este dispositivo en pacientes con enfermedades infecciosas ni sepsis como complicación.
 - 9) No esterilizar este dispositivo con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.
Este dispositivo no es compatible con la esterilización mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. [La esterilización con este método podría deteriorar el color de la superficie y afectar a sus características.]

10. Advertencias

- 1) Se recomienda informar al paciente acerca del procedimiento y las características de este clip.
 - 2) Inmediatamente después de la cirugía debe comprobarse que las hojas del clip de aneurisma cerebral estén debidamente cerradas.
[Entre los acontecimientos adversos más graves que
-

cabe esperar con el uso de este clip de aneurisma se incluyen el desplazamiento del clip, el deslizamiento del clip, la expulsión del clip del aplicador de clips, la fractura del clip, la laceración del aneurisma, lesiones cerebrovasculares y hemorragia. Además, teniendo en cuenta la estructura del clip, el riesgo de fallos/ acontecimientos adversos puede aumentar si se aplican únicamente las puntas de los clips, especialmente los que tienen hojas largas, al tejido diana.]

3) Manipulación de este producto:

La manipulación brusca de este producto podría provocar deformaciones o daños en el clip y lastimar el paciente.

11. Uso de IRM



RM condicional

Pruebas no clínicas demostraron que este dispositivo es RM condicional. Un paciente con este dispositivo implantado puede someterse de manera segura a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3 tesla, exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sistema de RM máximo que se informa, tasa de absorción específica promedio en todo el cuerpo (TAE) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, está previsto que este dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por este dispositivo se extiende aproximadamente a 25 mm desde este dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema RM de 3 tesla.

NOTA: No llevar el aplicador de clips al entorno RM.

El aplicador de clips contiene material que se considera inseguro para RM.

12. Precauciones

El uso de este producto está restringido a cirujanos que cuenten con la debida formación en el uso del producto.

13. Anomalías y acontecimientos adversos

1) Acontecimientos adversos graves

- Desplazamiento del clip (deslizamiento))

-
- Expulsión del clip del aplicador de clips
 - Rotura del clip
 - Rotura de un aneurisma cerebral
 - Lesión cerebrovascular
 - Hemorragia
 - Muerte
- 2) Otros acontecimientos adversos
- Infección de la herida quirúrgica
 - Complicaciones quirúrgicas generales
 - Desplazamiento posterior del clip por la aplicación de un campo magnético
 - Oclusión del vaso sanguíneo adyacente
 - Reacción ante un cuerpo extraño

14. Almacenamiento: cuidado y manipulación

Este dispositivo viene preparado en un envase no estéril y debe conservarse en su envase en un lugar fresco, seco y seguro.

No utilizar ningún tipo de aplicador de clips que no sea

el aplicador de clips exclusivo.

Debe minimizarse la manipulación de este dispositivo para reducir la contaminación o daños.

15. Procedimiento de limpieza y esterilización validado

Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Por lo tanto, los usuarios (profesionales sanitarios) deben esterilizarlo antes de la cirugía mediante los procesos de esterilización validados de acuerdo con las directrices gubernamentales estipuladas.

Es importante esterilizar y manipular correctamente este clip para garantizar que cumpla las especificaciones de esterilidad antes de la cirugía y ayudar así a minimizar la aparición de infecciones en el paciente quirúrgico.

Otros procedimientos que también son importantes para minimizar la contaminación en un quirófano incluyen el uso de una unidad quirúrgica con equipos de flujo laminar a criterio del cirujano.

El equipo de esterilización debe validarse para garantizar que esterilice correctamente configuraciones de carga específicas. El usuario final es el responsable de validar el proceso de esterilización en el esterilizador individual y garantizar la esterilidad.

El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados especificados por el fabricante.

Limpiar y esterilizar el aplicador de clips según el manual de instrucciones del aplicador de clips.

Este clip, así como los instrumentos, deben limpiarse para reducir la carga biológica antes de la primera esterilización y la reesterilización.

No utilizar soluciones que contengan cloro para lavar este producto. Eso podría provocar la corrosión de los metales.

1) Limpieza

Colocar el clip en el estuche Sugita específico o la bandeja Sugita específica (en adelante, "el estuche o la bandeja de clips") y cerrar la tapa.

<Si utiliza la limpieza por ultrasonido>

(1) Sumergir completamente el estuche o la bandeja en el agua (agua del grifo) del depósito de lavado.

(2) Limpieza por ultrasonido

Tiempo de limpieza: 15 minutos o más

Detergente: detergente de tipo enzimático neutro (concentración diluida 1,0%)

(3) Aclarado

- Llenar el sumidero de agua corriente (agua del grifo o agua desionizada), sumergir completamente el estuche o la bandeja en el agua y agitar el estuche o la bandeja 5 veces hacia arriba y hacia abajo.
- Cambiar el agua y agitar el estuche o la bandeja otras 5 veces hacia arriba y hacia abajo en el agua.
- Realizar una serie de operaciones de aclarado, tres o más veces en total.

(4) Secar bien.

Condiciones de secado aconsejadas: 110°C, durante 30 minutos o más

<Si utiliza una lavadora desinfectadora (lavado automático)>

Paso	Procedimiento	Temperatura [°C]	Tiempo [min]	Tipo de agua	Notas
I	Limpieza preliminar	<25	3	Agua del grifo	
II	Lavado	55	10	Agua del grifo	Detergente alcalino (como agente de limpieza para el aluminio) Concentración diluida 0,5%
III	Aclarado	<25	4	Agua desionizada	Ajustar el proceso de aclarado de la manera siguiente: 1 vez (1 minuto) x 4 veces = 4 minutos
IV	Desinfección con agua caliente	–	–	Agua desionizada	Siga el programa del dispositivo.
V	Secado	–	–	–	

2) Inspección

Controlar visualmente los productos, uno por uno, y no usarlos si se observa una de las siguientes anomalías.

- Daños
- Deformación

-
- Deterioro
 - Posición inapropiada de la hoja (desviación, holgura, desnivel de la punta, etc.)
 - Restos de suciedad

Como el color de la superficie podría desvanecer con la repetición de los procesos, no utilice productos que ya no puedan distinguirse con claridad mediante el código de colores.

3) Envoltura

Colocar el clip en el estuche o la bandeja de clips (según las especificaciones) y cerrar la tapa.

Luego, envolver el estuche (la bandeja) que contiene el producto utilizando material estándar de embalaje médico (tela no tejida o bolsa esterilizada) con barrera estéril de protección según la norma ISO 11607 para la esterilización por vapor.

- Procedimiento de esterilización validado -

Este producto debe esterilizarse con un esterilizador de vapor a alta presión con prevacío que funcione

correctamente para mantener las condiciones de esterilización [134 ° C durante 3 minutos o más].

No lleve a cabo la esterilización con gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Podría producirse decoloración y/o deformaciones.

Una institución médica debe verificar la validación de la esterilización y deben aplicarse condiciones de esterilización con una eficacia probada mediante el uso de un esterilizador de vapor a alta presión cuyo correcto funcionamiento se haya confirmado.

- Almacenamiento -

No almacenar el dispositivo a altas temperaturas ni en lugares con mucha humedad y/o con variaciones de temperatura. Conservar el dispositivo en un lugar limpio, seco, y sin polvo.

杉田クリップ取扱説明書

目次

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 仕様 | 11. MRIの使用 |
| 2. 種類 | 12. 注意 |
| 3. スプリング形式 | 13. 不具合・有害事象 |
| 4. 作動機構 | 14. 保管上の注意事項 |
| 5. 表面仕上げ | 15. 洗浄及び滅菌手順 |
| 6. ブレード部断面形状 | - 滅菌 - |
| 7. 使用適応 | - 保管 - |
| 8. 使用方法 | |
| 9. 禁忌・禁止 | |
| 10. 警告 | |

1. 仕様

杉田クリップはPermanent typeとTemporary typeの2種類があります。

「杉田クリップ」を以下「本品」とします。

本品の材料は冶金学上の優れた特性を持つコバルトクロームニッケルモリブデン合金 (ISO 5832-7/ASTM F1058G2) を使用しています。

ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

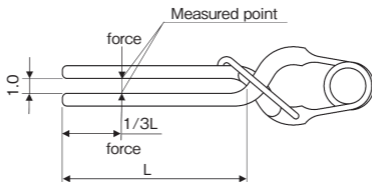
本品は専用の杉田クリップ用鉗子（以下「クリップ鉗子」とします）を使用して一回限り、使用することができます。再使用は折損の原因となり、また損傷や感染等の危険があります。

本品にはトレサビリティを可能にすべく、ロット番号が表示されています。

閉鎖力は最終的品質保証段階で1.0mm幅に開いた把持部全長 (L) の遠位端から1/3Lの位置 [図].

1] で、コンピュータ化された電子ゲージ計測器で測定されます。測定結果は、ニュートン及びグラムでラベルに表示されています。

製品名やサイズ等の情報はラベルに記載されています。



[図. 1]

2. 種類

Permanent type	Temporary type [先端黄色]
スタンダードタイプ	スタンダードタイプ
ミニタイプ	ミニタイプ
ラージタイプ	
ロングタイプ	
窓付きラージタイプ	

寸法や形状については本品のカタログを参照してください。

- 3. スプリング形式 : Integral Coil
- 4. 作動機構 : Alligator Action
- 5. 表面仕上げ
 - Clip Body : Satin
 - Material Treatment : Electrolytic Polish

6. ブレード部断面形状 : Rolled

7. 使用適応

Permanent Typeは脳動脈瘤頸部の血流の永久遮断に適用され、Temporary Typeは脳動脈瘤頸部の血流の一時遮断に適用されます。

米国向け使用適応

Permanent Typeは脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流の永久遮断に適用され、Temporary Typeは脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流の一時遮断に適用されます。

8. 使用方法

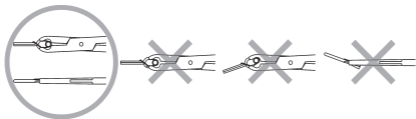
本品は未滅菌包装で用意されており、使用に際しては、適正な滅菌処理を行わなければなりません。

本品を把持する際は、専用のクリップ鉗子を

使用しなければなりません。各鉗子には『FOR (杉田クリップ各対象クリップ) ONLY』の表示がされています。

また、クリップの把持方法は [図. 2] に示すように、クリップのバネ部が適切に鉗子の把持部に入っていることを確認しなければなりません。

クリップの把持方法が適切でない場合、クリップが破損または、鉗子から飛び出す原因となり、手術に危険を招くことがありますので、正しく把持してください。



[図. 2]

-
- ・クリップが鉗子の把持部に確実に把持されていることを必ず確認してください。
 - ・クリップを曲がった角度で把持しないでください。
 - ・クリップのバネ部が鉗子の把持部に適切に把持されていない場合には、クリップが滑ったり、弾かれたりすることがあります。また、クリップのバネ部にダメージを与え、バネ部の折損及び把持力の低下を招く恐れがあり、脳血管の閉鎖が出来なくなる危険性があります。
- 外科医には患者の手術記録に、使用したクリップの種類とロット番号およびシリアル番号を記録しておくことをお勧めします。
- パッケージには、トレースラベルが添付されています。

9. 禁忌・禁止

1) 再使用の禁止

本品は、1回限りの使用に限定とすること。

一度でもクリップ鉗子にて把持されたり、患者の血液又は組織に触れたりした場合には廃棄すること。再使用は折損の原因となり、また損傷や感染等の危険があります。

2) 機能以外の使用禁止

本品は使用適応以外の目的に使用しないこと。

3) クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。

4) 指で圧縮してクリップのブレードを開かないこと。腐食の原因となり、また適切な把持力を損なう危険があります。クリップのブレードは、適切なクリップ鉗子内に正しくバネ部が設置された場合にのみ開くこと。

5) 本品を改造したり他の物と接合させたりしないこと。

6) ガルバニー電気作用を増進させないため、

他社製インプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。腐食の原因となり、また適切な把持力を損なう危険があります。

- 7) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。
- 8) 感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある感染症の患者への使用禁止。
- 9) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合しておりません。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。]

10. 警告

- 1) 本品の使用や、これに関わる手術に由来する利点と欠点について、それぞれの患者に十分な説明を行うこと。
- 2) 術後直ちに脳動脈瘤クリップの閉鎖状態を確認すること。

[本品の使用により予想される重大な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ鉗子からのクリップの脱落、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血等が考えられます。又、クリップの構造上、特にブレードの長いタイプを先端部のみでクリッピングすることにより、不具合・有害事象の発現が高くなる可能性があります]

3) 本品の取り扱い

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。重大な有害事象が発生する恐れがあります。

11. MRIの使用



MR Conditional

本品は、MR Conditional（条件付きMR適合性）であることが、非臨床試験で確認されています。本品を使用する患者は、下記の条件においてMRI撮影を行うことができます。

- ・静磁場：1.5Tまたは3Tのみ
- ・静磁場の最大空間傾斜磁場：1000 Gauss/cm (10-T/m)
- ・15分間撮影時、全身平均比吸収率 (SAR) が2-W/kg (パルスシーケンスあたり)

定義されたスキャン条件の下で、本品は、15分間の連続撮影（パルスシーケンスあたり）後に最高2.4℃の温度上昇を生じると予想されます。

非臨床試験では、3T-MRシステムにおいて、

グラディエントエコーパルスシーケンスで撮像し画像化した場合に引き起こされる画像アーチファクトは、約25mm伸びていました。

注：クリップ鉗子はMR環境下に持ち込まないでください。

MR Unsafe（MR危険）であることが確認された原材料を含んでいます。

12. 注意

本品の使用は、適正な訓練と脳動脈瘤クリップの使用経験をもつ医師のみに限られます。

13. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- ・クリップ脱離（スリップアウト）
- ・クリップ鉗子からのクリップの脱出
- ・クリップの破損
- ・脳動脈瘤の破裂
- ・脳血管損傷

-
- ・出血
 - ・死亡
- 2) その他の有害事象
- ・手術創の感染症
 - ・一般的な手術合併症
 - ・磁場にかけたための後発性クリップ脱離
 - ・近隣血管閉塞
 - ・異物反応

14. 保管上の注意事項

本品は未滅菌で用意されており、元の包装のまま涼しい乾燥した安全な場所に保管してください。

本品の取り扱いには専用のクリップ鉗子以外の鉗子は使用できません。

本品の汚染をできる限り少なくするため、その取扱いは最小限度にとどめるようにしなければなりません。

15. 洗浄及び滅菌手順

本品は未滅菌で供給されます。したがって、使用者（医療従事者）が国の定めるガイドラインに沿って検証された方法で滅菌を行ってください。

手術に先立ち、本品を適正に滅菌して正しく取り扱うことは、患者が感染症を起こす可能性を最小限にとどめる一助として、滅菌仕様との適合を保証するうえで大切なことです。

外科医の判断によるラミネーター・フロー（層流）設備のある手術室の使用を含め、手術室での汚染を最小限にとどめるための他の手順も重要です。

滅菌装置が特定の処理様態で適正に滅菌ができることを保証するため、装置の検証を行う必要があります。滅菌装置が適正に作動するか検証し、無菌性を保証することは使用者の責任です。

滅菌装置は滅菌装置メーカーの標準手順に従って適正な洗浄を行い、維持しなければなりません。

クリップ鉗子は、クリップ鉗子の取扱説明書に従い洗浄・滅菌を行ってください。

本品とインスツルメンツは、最初の滅菌と再滅菌の前にバイオバーデンを減少させるために洗浄する必要があります。

洗浄には金属腐食の原因となる塩素系の溶液は使用しないでください。

1) 洗浄

本品を専用の滅菌ケースに入れ、蓋をする。

<超音波洗浄の場合>

- ① 洗浄槽中の水中（水道水）にケースが完全に浸漬するように沈める。
- ② 超音波洗浄する。
洗浄時間：15分以上
洗浄剤：中性酵素系洗浄剤（希釈濃度1.0%）
- ③ すすぎ洗浄
・流水（水道水または脱イオン水）で溜め水

を作り、ケースを水中に完全に浸漬させ、ケースを上下に5回洗振する。

- ・水を交換して、再度、水中でケースを上下に5回洗振する。
- ・一連のすすぎ作業を計3回以上実施する。

④ 十分に乾燥させる。

推奨乾燥条件：110℃・30分以上

<ウオッシャーディスインフェクター（自動洗浄）の場合>

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	備考
I	前洗浄	<25	3	水道水	
II	洗浄	55	10	水道水	アルカリ洗浄剤（アルミ対応の洗浄剤など）希釈濃度0.5%
III	すすぎ	<25	4	脱イオン水	すすぎ工程のプログラムを「1回(1分)×4回=4分」に設定する。
IV	熱水消毒	-	-	脱イオン水	装置のプログラムに従う。
V	乾燥	-	-	-	

2) 検査

製品を1個ずつ目視にて点検し、下記の項

目が認められた場合は使用しないこと。

- ・ 損傷
- ・ 変形
- ・ 破損
- ・ 不適切なブレード位置（ずれ、すきま、先端不揃いなど）
- ・ 汚れの残存

繰り返しの処理において、表面の色が褪せることがあるため、色分けを明確に識別できなくなった製品は使用しないこと。

3) 包装

本品を専用の滅菌ケースに入れて蓋をする。その後、微生物バリア性を有する（ISO 11607に適合する）高圧蒸気滅菌用の医療用包装材料「不織布もしくは滅菌バッグ」を用いて包装する。

－ 滅菌 －

< 妥当性確認済み滅菌方法 >

適切に機能することが確認された、プレバキューム式の高圧蒸気滅菌装置により、本品に対し滅菌条件 [134℃・3分以上] が保持されるように滅菌処理を行う。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないでください。表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌装置により、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。

－ 保管 －

高温・多湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない、水や塵埃のかからない清潔な場所に保管する。