

Notice d'utilisation

**Dénomination commerciale: Demi-étui de clips en titane Sugita II
(Trade Name: Sugita Titanium Clips II Half Case)**

AVERTISSEMENT

1. Pour le marché américain

Ne pas réutiliser le dispositif s'il a été préalablement utilisé sur un patient atteint ou soupçonné d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante vMCJ.

2. Pour le marché en dehors des États-Unis

Lorsque le dispositif sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou de vMCJ, assurez-vous de respecter les restrictions les plus récentes et les mises à jour disponibles dans chaque pays et/ou région pour sa réutilisation. Veiller aux risques d'infection secondaire. Se reporter au site www.a-k-i.org ou au Standard AAMI ST79 pour plus d'informations concernant le nettoyage et la stérilisation.

Contraindications / Interdictions

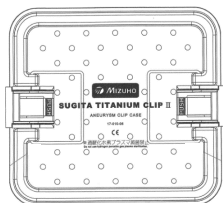
1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
Ce produit est destiné au stockage de clips Sugita et du forceps dédié à la stérilisation à vapeur haute pression. Le produit doit uniquement être utilisé aux fins prévues. [Toute mauvaise utilisation peut entraîner une détérioration.]
2. Interdiction d'utiliser de substances chimiques
Eviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
3. Manipuler avec soin
Manipuler ce produit avec soin car il pourrait se déformer ou s'abîmer. Une manipulation peu attentive peut considérablement réduire la durée de vie utile des outils et des appareils.
4. Interdiction d'utiliser de poudres de polissage ou de paille de fer
Lors du nettoyage du produit, ne pas tenter de lustrer ses surfaces en utilisant de la poudre de polissage abrasive ou de la paille de fer. Cela pourrait érafler les surfaces du produit et provoquer des phénomènes de corrosion.
5. Interdiction d'utiliser des détergents de ménage
Utiliser uniquement des détergents médicaux pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser de détergents de ménage. Le lavage de ce produit avec un détergent inadapté pourrait provoquer des phénomènes de décoloration ou de corrosion.
6. Ne pas stériliser à l'aide de plasma à gaz de peroxyde d'hydrogène à basse température. Ce produit n'est pas adapté à la stérilisation au gaz de peroxyde d'hydrogène à basse température. Cela pourrait décolorer la surface du produit ou affecter ses caractéristiques.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

Architecture



Matériau: plastique, acier inoxydable

n° de code	Description du produit
17-010-06	Demi-étui de clips en titane Sugita II (Sugita Titanium Clips II Half Case)
17-010-07	Étui EA de clips en titane Sugita II pour surplus A (Sugita Titanium Clips II Case EA for Extra A)
17-010-08	Étui EB de clips en titane Sugita II pour surplus B (Sugita Titanium Clips II Case EB for Extra B)

Utilisation prévue

Ce produit est un étui destiné à la stérilisation à vapeur haute pression des clips d'anévrisme en titane SUGITA II et des applicateurs de clips.

Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé, y compris, mais sans s'y limiter, les chirurgien(ne)s, les infirmier(ère)s et les technicien(ne)s en génie biomédical.

Notice d'utilisation

Avant de l'utiliser, contrôler, laver et stériliser le produit conformément aux présentes instructions.

Avertissement/mise en garde

1. Mises en garde fondamentales
Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect de procédures validées et réglementées, comme un autoclave, par les autorités de santé de chaque pays/région.
2. Défaut/Événement adverse
Défauts
 - Détérioration, corrosion et piqûres causées par l'utilisation de produits chimiques
 - Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres

Stockage / Durée de vie utile

1. Ranger le dispositif dans des endroits à température ambiante normale. Ne pas ranger le dispositif dans des endroits très humides, où la température peut varier fortement et produire de la condensation. Ne pas stocker sur ou à proximité de produits chimiques car ceux-ci pourraient endommager l'appareil.
2. Durée de vie de ce produit : 5 ans
(Sujet aux exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant.)

Maintenance / Inspection

1. Vérifier avant chaque utilisation
Contrôles opérationnels et fonctionnels
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-intervention pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Vérifier après chaque utilisation
 - 2.1 Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre
 - 2.1.1 En cas d'exposition à une solution d'eau de Javel ou d'antiseptique, laver immédiatement :
Laver et rincer immédiatement à l'eau claire et plonger dans un détergent neutre pour enzymes afin d'éliminer toute solution d'eau de Javel ou d'antiseptique pouvant contenir du chlore ou de l'iode et susceptibles d'endommager l'instrument. Éliminer les résidus contaminés à la main ou dans une machine à laver aux ultrasons.
 - 2.1.2 Éliminer ensuite tout contaminant résiduel à l'aide d'une brosse en matière plastique.

- 2.1.3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé.
- 2.1.4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en matière plastique ou un jet d'eau.
- 2.1.5 Éviter d'utiliser des brosses métalliques ou des agents de polissage rugueux, d'appliquer une force excessive, de faire tomber ou de cogner le dispositif, etc.
- 2.1.6 L'utilisation d'eau d'osmose inverse est recommandée pour laver ce produit.
- 2.1.7 L'utilisation d'eau d'osmose inverse sert uniquement pour le rinçage final.
- 2.1.8 Il est recommandé d'utiliser un détergent désinfectant pour cet appareil.

La désinfection thermique peut être utilisée en suivant les paramètres définis par le fabricant.: Bande de désinfection thermique: 90-93 °C / 194,0-199,4 °F, 5-10 minutes (valeur A0 : 3000-12000) (référence EN ISO 15883-1)

- 2.2. Sécher à fond immédiatement le produit après son nettoyage. Ne pas le laisser mouillé plus longtemps que nécessaire, car l'eau résiduelle pourrait endommager l'instrument.
 - 2.3. Utiliser de l'eau distillée ou, au moins, de l'eau d'osmose inverse
Utiliser au moins de l'eau distillée ou d'osmose inverse pour nettoyer et stériliser ce produit. Le chlore résiduel et les matières organiques présents dans l'eau du robinet peuvent provoquer des taches et/ou de la rouille et endommager l'instrument.
 - 2.4. Utiliser un lubrifiant anticorrosion à base d'eau
L'huile lubrifiante est complètement éliminée lors du nettoyage.
Après avoir lavé le produit, appliquer un lubrifiant anticorrosion à base d'eau avant la stérilisation.
3. Stérilisation
Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect de procédures validées et réglementées, comme un autoclave, par les autorités de santé de chaque pays/région.

Maintenance et contrôles par les agents d'entretien

Pour assurer la sécurité d'utilisation de ce dispositif, effectuer des contrôles périodiques par le fabricant ou l'agent agréé par le fabricant. La maintenance et les contrôles par d'autres agents d'entretien peuvent entraîner des événements adverses et une diminution de la performance et de la fonction. Pour programmer la maintenance périodique, contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Conditionnement

1 pièce par emballage

Garantie

MIZUHO Corporation réparera les pièces défectueuses de ce produit sans frais pendant un an à partir de la date de livraison ou de la tranche de livraison sauf dans les cas de dommages causés par la réparation de la part de tiers, d'un acte de la nature, d'une mauvaise utilisation ou d'un endommagement volontaire. Toutes les autres conditions générales de garantie sont soumises aux règlements de MIZUHO Corporation.

Élimination

Ce dispositif doit être éliminé conformément aux exigences locales. Pour plus d'informations sur l'élimination, consulter le distributeur local.

Avertissement

Tout incident grave, survenu en lien avec le dispositif, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nom et adresse du fabricant



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

Représentant autorisé en Europe



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