

Notice d'utilisation

Dénomination commerciale : Applicateur à une seule tige à clip au titane Sugita

Avertissement

1. N'utiliser ce dispositif qu'avec les produits qui sont destinés à être utilisés avec lui. N'utiliser ce dispositif qu'avec Sugita Titatium Clip II. Sinon, on risque d'endommager le clip.
2. **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 (CJD) ou de sa variante vCJD.
3. **Pour le marché en dehors des États-Unis**
Lorsque l'appareil est utilisé sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou vMCJ, assurez-vous de respecter les restrictions les plus récentes et 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 Standard AAMI ST79 pour plus d'informations concernant le nettoyage et la stérilisation.

Contraindications / Interdictions

1. Interdiction d'utilisation de substances chimiques
Éviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
2. 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.
3. Interdiction d'utilisation de poudres de polissage ou de paille de fer
Lors du nettoyage du produit, ne pas tenter de lustrer ses surfaces en utilisant une poudre de polissage abrasive ou de la paille de fer. Cela pourrait érafler les surfaces du produit et provoquer des phénomènes de corrosion.
4. Interdiction d'utilisation de détergents alcalins, acides ou de ménage
Utiliser uniquement des détergents neutres (pH 6 à 8) pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser de détergents alcalins, acides ou de ménage.
5. Ne pas utiliser la stérilisation au plasma gazeux avec peroxyde d'hydrogène à basse température.
Ce produit est incompatible avec la stérilisation au plasma gazeux avec peroxyde d'hydrogène à basse température. Elle pourrait décolorer la surface du produit ou affecter ses caractéristiques.

Forme / Structure



Standard (vert)



Mini (rose)

N. code	Description du produit
17-012-71	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 50 mm
17-012-72	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 90 mm
17-012-73	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 110 mm
17-013-71	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, mini, 50 mm
17-013-72	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, mini, 90 mm
17-013-73	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, mini, 110 mm

Matériau : Alliage de titane, acier inoxydable

Utilisation prévue

Ce produit est un instrument de chirurgie pour appliquer d'autres dispositifs médicaux, par exemple un clip de chirurgie sur du tissu humain.

Notice d'utilisation

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

Attention :

1. Avertissement
Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs selon nos conditions de stérilisation recommandées ou celles validées par les autorités sanitaires de chaque pays ou région.
2. Défaut/Événement adverse
Défauts
 - Corrosion ou piqûres provoquées par l'utilisation de substances chimiques
 - Dommages ou rupture provoqués par la corrosion ou les piqûres
 Événements adverses
 - Chute dans / sur le patient de pièces métalliques cassées de l'instrument endommagé.
3. Précautions fondamentales
 - (1) Veuillez vérifier que le clip est maintenu de façon sûre dans la fente de la poignée du forceps.
 - (2) Si le clip n'est pas maintenu de façon sûre, il peut glisser ou se desserrer par rapport au forceps.
 - (3) Veuillez nettoyer le produit pour enlever les substances qui s'y sont fixées (saleté). Faire particulièrement attention en nettoyant à fond la partie mobile (par exemple le joint).
 - (4) Ce dispositif est conçu spécialement pour Sugita Titatium Clip II.

Ne pas utiliser ce produit avec des clips fabriqués par d'autres constructeurs ou des clips en alliage conventionnel de cobalt.

- (5) Ce produit n'a pas de cliquet. Veiller à ce que le clip ne tombe pas du forceps.

Stockage / Durée de vie utile

1. Ne pas ranger le dispositif dans des endroits soumis à des températures élevées. Ne pas ranger le dispositif dans des endroits très humides, où la température peut varier brusquement et produire de la condensation. Ne pas ranger le dispositif sur ou près de substances chimiques.

2. Durée de vie utile du produit : 5 ans
(en respectant la maintenance prescrite, les inspections et les conditions correctes de stockage)

Maintenance / Inspection

<Maintenance et contrôles effectués par les utilisateurs>

1. Contrôles avant utilisation
 - (1) Contrôles opérationnels et de fonctionnement
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-opérationnels pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Contrôles après utilisation
 - (1) Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre.
 - (1)-1 Laver et rincer immédiatement le dispositif à l'eau propre et le plonger dans du détergent enzymatique s'il a été exposé à une solution de blanchiment ou antiseptique à base de chlore ou d'iode. Ensuite, éliminer tous les résidus contaminés à la main ou dans une machine à laver aux ultrasons.
 - (1)-2 Éliminer les contaminants résiduels à l'aide d'une brosse.
 - (1)-3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé. Il est recommandé d'utiliser un détergent neutre.
 - (1)-4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en plastique ou un jet d'eau.
 - (1)-5 Ne pas utiliser de brosse métallique ou d'agents de polissage abrasifs et ne pas exercer une force excessive lors de la manipulation du dispositif.
 - (1)-6 Utiliser de l'eau distillée ou déionisée (osmose inverse) pour laver le produit.
 - (1)-7 Utiliser de l'eau totalement déminéralisée (osmose inverse) pour le rinçage final.
 - (1)-8 Pour ce dispositif, il est recommandé d'utiliser en même temps une machine à laver aux ultrasons.
 - (1)-9 Nos procédures de nettoyage recommandées sont les suivantes :
 - a. Utiliser un détergent (neutre) par immersion et contenant un enzyme. Immerger le produit dans le détergent à une température de 37°C à 43°C pendant 30 minutes.
 - b. Laver le produit avec les mains dans le bain d'immersion.
 - c. Rincer le produit pour enlever le détergent de l'orifice de nettoyage aux tubes (20 ml x 3 fois).
 - d. Rincer le produit à l'eau chaude ou froide sans additifs et enlever tout reste de détergent en même temps (20 ml x 1 fois).
 - e. Laver le produit aux ultrasons avec un détergent neutre pour ultrasons pendant 10 minutes.
 - f. Rincer le produit à l'eau chaude ou froide sans additifs et enlever tout reste de détergent en même temps (20 ml x 1 fois).
 - (2) Sécher immédiatement le produit après son nettoyage.
 - (2)-1 Après le nettoyage, rincer entièrement le dispositif pendant plus de 5 minutes avec de l'eau chaude ou froide, sans additifs.
 - (2)-2 Sécher immédiatement le produit après son nettoyage. Ne pas laisser le produit mouillé plus longtemps que nécessaire.
 - (3) Utiliser de l'eau distillée ou déionisée.
Utiliser de l'eau distillée ou déionisée pour laver le produit. Les résidus de chlore ou de substances organiques présents dans l'eau du robinet pourraient provoquer des taches ou de la corrosion.
 - (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.
Ne pas utiliser ce produit sans appliquer un lubrifiant anticorrosif sur sa partie glissante. [Un grippage pourrait se produire].

3. Stérilisation

- (1) Enlever le capuchon de l'orifice avant de stériliser le produit car il est utilisé spécialement pour protéger l'orifice pendant le transport.
- (2) Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs selon nos conditions de stérilisation recommandées ou celles validées par les autorités sanitaires de chaque pays ou région.

Nos paramètres de stérilisation recommandés sont les suivants.

Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur puis sous vide (Stérilisation en autoclave)	
Conditions de stérilisation	Temp. de stérilisation	Durée
	132°C / 269,6°F	4 min
	134°C / 273,2°F	3 min

Pour le marché américain

La FDA n'a pas approuvé ou autorisé des dispositifs médicaux, y compris les stérilisateur, pour l'utilisation prévue de réduction du pouvoir d'infection des agents TSE (soit les prions).

Pour le marché en dehors des États-Unis

Lorsque l'appareil est utilisé sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou vMCJ, assurez-vous de respecter les restrictions les plus récentes et mises à jour disponibles dans chaque pays et/ou région pour sa réutilisation.

Emballage

1 pièce par emballage

Maintenance et contrôles par les agents d'entretien

Pour la sécurité d'utilisation de cet instrument, faire effectuer des contrôles périodiques par le fabricant ou un agent agréé. La maintenance et les contrôles effectués par d'autres agents pourraient provoquer des événements adverses et une détérioration des performances et de la fonction du dispositif. Pour programmer les contrôles périodiques, contacter le distributeur local ou le fabricant.

Référence

Lignes de conduite pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé, 2008 (CDC)

Questions ayant trait à la période de 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 d'un 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 la MIZUHO Corporation.

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