

Notice d'utilisation

Applicateur à une seule tige à clip au titane Sugita DT (Trade Name: Sugita Titanium Clip Single Shaft Applier DT)

Avertissement

1. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ce produit. Le produit doit être utilisé conformément à ces instructions, en veillant à la sécurité des patients. Le non-respect des recommandations du fabricant peut causer des dommages ou des blessures au patient.

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.

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.

2. A utiliser uniquement avec les produits spécifiés. N'utiliser ce dispositif qu'avec des clips pour anévrisme en titane Sugita II. Dans le cas contraire, le clip pourrait être endommagé.

Contreindications / Interdictions

1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
Utiliser les appareils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut causer une rupture du produit.
2. Interdiction d'utiliser de substances chimiques
Éviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
3. Interdiction de procéder à un traitement secondaire de ce produit
Ne pas appliquer de traitement secondaire à ce produit. Par exemple, ne pas appliquer de marques d'impact ou de vibration à la surface du produit. Cela pourrait entraîner la rupture du produit.
4. 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.
5. 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.

6. Interdiction d'utiliser des détergents acides et de ménage
Utiliser uniquement des détergents médicaux neutres (pH de 6 à 8) pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser de détergents acides ou de ménage. Le lavage de ce produit avec un détergent inadapté pourrait provoquer des phénomènes de décoloration ou de corrosion.
7. 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.

Architecture / Forme



Standard (vert)



Mini (rose)

n° de code	Description du produit
17-012-81	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 50 mm DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 50mm DT)
17-012-82	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 90 mm DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 90mm DT)
17-012-83	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 110 mm, DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 110mm DT)
17-012-84	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 50mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 50mm 30deg. DT)
17-012-85	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 90mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 90mm 30deg. DT)
17-012-86	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, standard, 110mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 110mm 30deg. DT)

17-013-81	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 50mm DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 50mm DT)
17-013-82	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 90mm DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 90mm DT)
17-013-83	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 110mm DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 110mm DT)
17-013-84	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 50mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 50mm 30deg. DT)
17-013-85	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 90mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 90mm 30deg. DT)
17-013-86	Applicateur à une seule tige avec Sugita Titanium Clip II, Mini, 110mm 30deg. DT (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 110mm 30deg. DT)

Matériau: Alliage de titane, Acier inoxydable

Utilisation prévue

Ce dispositif est un outil de chirurgie conçu pour appliquer des clips pour anévrisme en titane Sugita II.

Notice d'utilisation

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

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

1. Avertissement

Le dispositif doit être stérilisé par les utilisateurs conformément à nos procédures de stérilisation recommandées ou aux conditions de stérilisation dont la validité a été prouvée par les autorités sanitaires de chaque pays ou région.

2. Défaut/Événement adverse

Défauts

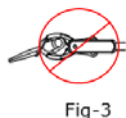
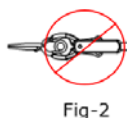
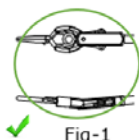
- Corrosion ou piqûres provoquées par l'utilisation de substances chimiques
- Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres

Événement adverse

- Des morceaux de métal brisés de l'instrument endommagé peuvent pénétrer le patient.

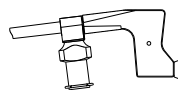
3. Précautions fondamentales

- (1) Vérifier que le clip est correctement fixé dans la fente de la pièce de préhension du forceps. (Fig. 1)
- (2) Si le clip n'est pas maintenu de façon sûre, il peut glisser ou se desserrer du forceps. Cela peut également endommager le ressort du clip ou même le casser. (Figures 2, 3 et 4)
- (3) Ne pas tenir le clip incliné. (Figures 3, 4)

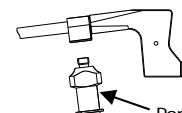


- (4) Nettoyer le produit pour éliminer les matières qui y sont incrustées (comme la saleté). Veiller à bien nettoyer la partie mobile (par exemple, le joint).
- (5) Ce dispositif est conçu spécialement pour les clips pour anévrisme en titane Sugita II.
Ne pas utiliser ce produit avec des clips fabriqués par d'autres constructeurs ou des clips en alliage de cobalt classiques.
- (6) Ce produit n'est pas équipé de mécanisme de verrouillage. Après l'installation du clip, s'assurer qu'il ne se détache pas du forceps.
- (7) Ce produit a un port de nettoyage amovible. Le port de nettoyage est fixé pour nettoyer la lumière. Lorsque le nettoyage est terminé, le retirer. (Fig-5)

Le port de nettoyage est fixé à la lumière.



Le port de nettoyage est retiré de la lumière.



【Figure 5】

Port de nettoyage

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
 - (1) Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre
 - (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.
 - (1)-2 Éliminer ensuite tout contaminant résiduel à l'aide d'une brosse en matière plastique.
 - (1)-3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé.
 - (1)-4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en matière plastique ou un jet d'eau.
 - (1)-5 Pour éviter tout dommage, 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 L'utilisation d'eau d'osmose inverse est recommandée pour laver ce produit.

- (1)-7 L'utilisation d'eau d'osmose inverse sert uniquement pour le rinçage final.
- (1)-8 Il est recommandé d'utiliser un détergent désinfectant pour cet appareil.
- (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.
- (3) Utiliser uniquement de l'eau distillée ou purifiée par osmose inverse
Pour laver ce produit, utiliser de l'eau distillée ou purifiée par osmose inverse.
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.
- (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 de lubrifiant anticorrosion sur sa partie coulissante. [Sous peine de grippage.]
- (5) Maintenance
 - (5)-1 Après le nettoyage, procéder à une inspection visuelle sous éclairage ambiant et confirmer que tous les salissures et débris ont été enlevés.
 - (5)-2 Si de la salissure ou des débris sont visibles, répéter les étapes de nettoyage et de lubrification.
 - (5)-3 Vérifier que les pièces mobiles fonctionnent correctement sans forcer et qu'elles sont bien fixées et n'émettent aucun cliquetis.

< Mizuho recommande les procédures suivantes >

(1) Préparation du nettoyage

- 1) Lors de la manipulation de dispositifs contaminés par du sang ou des fluides corporels, porter l'équipement de protection approprié, comme des masques, des gants, des lunettes de protection et des tabliers imperméables.
- 2) Ne pas laisser le sang ou les fluides corporels sur les appareils sécher sur l'instrument.
- 3) L'instrument est fragile et doit donc être manipulé avec précaution tout au long du processus de nettoyage et de stérilisation afin de ne pas endommager l'instrument et ses pointes.

(2) Nettoyage

Ce produit doit être nettoyé en suivant les étapes de la <Procédure manuelle> et de la <Procédure automatisée>, comme décrit ci-dessous. Le non-respect de cette consigne peut se traduire par un nettoyage insuffisant.

< Procédure manuelle >

- 1) Tremper le produit dans de l'eau froide du robinet pendant 5 minutes, en couvrant toutes les surfaces, et confirmer que la lumière est remplie d'eau.
- 2) Avant de remettre en place le port de nettoyage sur le produit, rincer à l'eau du robinet et nettoyer avec une brosse en plastique jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés de la surface de l'instrument. Faire particulièrement attention à nettoyer la partie de connexion du port de

nettoyage et du produit, une fois terminé, fixer de nouveau le port de nettoyage au produit. Laver soigneusement les charnières, les pièces collées, la lumière et les autres zones difficiles d'accès, vaporiser de l'eau froide du robinet avec un jet d'eau (à une pression d'eau maximale de 2 bars) pendant 20 secondes.

- 3) Placer le produit dans son panier de lavage et procéder au nettoyage par ultrasons à température ambiante pendant 10 minutes dans de l'eau dé-ionisée avec un détergent enzymatique neutre dissous pour obtenir une solution détergente à 0,5 %.
- 4) Laver soigneusement les charnières, les pièces collées, la lumière et les autres zones difficiles d'accès, vaporiser de l'eau froide du robinet avec un jet d'eau (à une pression d'eau maximale de 2 bars) pendant 20 secondes.

< Procédure automatisée >

Utiliser un automate de nettoyage destiné au nettoyage de la lumière.

- 1) Effectuer le pré-nettoyage pendant 2 minutes à l'eau du robinet.
 - 2) Vider l'eau.
 - 3) Nettoyer pendant 5 minutes dans de l'eau courante à 55 °C avec une solution détergente alcaline à 0,3 %.
 - 4) Vider l'eau.
 - 5) Rincer pendant 3 minutes à l'eau distillée ou dé-ionisée.
 - 6) Vider l'eau.
 - 7) Rincer pendant 2 minutes à l'eau distillée ou entièrement dé-ionisée pour le rinçage final.
 - 8) Vider l'eau.
 - 9) La désinfection thermique peut être utilisée en suivant les paramètres définis par le fabricant;
Bande de désinfection thermique: 90-93 °C, 5-10 minutes (valeur A0 : 3000-12000) (référence EN ISO 15883-1)
 - 10) Bien sécher avant l'utilisation ou le stockage.
 - 11) Après le nettoyage, retirer le port de nettoyage et le ranger jusqu'à la prochaine procédure de nettoyage.
- (3) Utiliser uniquement un lubrifiant anticorrosion à base d'eau. L'huile lubrifiante est complètement éliminée lors du nettoyage. Ne pas utiliser le dispositif en l'absence d'huile lubrifiante sur les parties coulissantes, sous peine de grippage. Après avoir lavé le produit, appliquer un lubrifiant anticorrosion à base d'eau avant la stérilisation.

3. Stérilisation

- 3.1 Retirer l'orifice de nettoyage avant de stériliser le produit.
- 3.2 Le dispositif doit être stérilisé par les utilisateurs conformément à nos procédures de stérilisation recommandées ou en ayant recours à des matériaux d'emballage pour les produits stériles conformément aux conditions de stérilisation dont la validité a été prouvée par les autorités sanitaires de chaque pays ou région.

Les paramètres de stérilisation recommandés sont les suivants:

Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec pré- vide(Stérilisation par autoclave)	
Conditions de stérilisation	Temp.de stérilisation	Durée de rétention
	132°C	4 min
	134°C	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 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.

Maintenance et contrôles par les agents d'entretien

Pour assurer la sécurité d'utilisation de cet instrument, 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

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 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.



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