

Notice d'utilisation

Dénomination commerciale : Forceps à micro cuillère tournante

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 (CJD) ou de sa variante vCJD.

2. 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.

Contreindications / Interdictions

1. A utiliser uniquement pour l'usage prévu.
Toute utilisation incorrecte peut provoquer la rupture du produit. Ne jamais l'utiliser l'unité comme levier ou la tordre avec force. Cela pourrait créer une panne du mécanisme interne ou d'autres dommages à l'instrument.
2. 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.
3. Interdiction de soumettre ce produit à des traitements secondaires
Ne pas faire subir de traitements secondaires à ce produit. Par exemple, ne pas apposer de marquages par impact ou vibration sur la surface du produit. Cela pourrait provoquer 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'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.
6. Interdiction d'utilisation de 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.

2x5 mm, 45° vers le haut



2x5 mm, droit



4mm, Angle vers le haut



4mm, droit



Matériau : Acier inoxydable

N. code	Description du produit
02-082-24	Forceps à micro cuiller 11 cm, coupelle ronde, 45° vers le haut, longueur de travail, tige tournante
02-082-25	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle ronde de 2 mm, 45° vers le haut, longueur de travail, tige tournante
02-082-26	Forceps à micro cuiller 11cm, coupelle ronde de 2mm, droit, longueur de travail, tige tournante
02-082-27	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle ronde de 2mm, droit, longueur de travail 15 cm, tige tournante
02-082-28	Forceps à micro cuiller 11cm, coupelle ovale de 2x5 mm, 45° vers le haut, longueur de travail, tige tournante
02-082-29	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle ovale de 2x5 mm, 45° vers le haut, longueur de travail, tige tournante
02-082-30	Forceps à micro cuiller 11cm, coupelle ovale de 2x5 mm, droit, longueur de travail, tige tournante
02-082-31	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle ovale de 2x5 mm, droit, longueur de travail, tige tournante
02-082-36	Forceps à micro cuiller 11cm, coupelle de 4 mm, droit longueur de travail, poignée ronde, tige tournante
02-082-37	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle de 4mm, droit, longueur de travail, poignée ronde, tige tournante
02-082-38	Forceps à micro cuiller 11cm, coupelle de 4mm, angle vers le haut, longueur de travail, poignée ronde, tige tournante
02-082-39	Forceps à micro cuiller 15cm, coupelle de 4mm, angle vers le haut, longueur de travail, poignée ronde, tige tournante

Utilisation prévue

Ce produit est un instrument chirurgical de conception non traumatique pour saisir, connecter, presser, ou soutenir un organe, un tissu, ou un vaisseau sanguin sous la direction d'un chirurgien qualifié. Cet instrument est réutilisable pourvu que les opérations de nettoyage, de maintenance et de stérilisation suivantes soient effectuées.

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.

Forme / Structure



2mm, 45° vers le haut



2mm, droit



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.

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 : 7 ans (en respectant la maintenance prescrite, les inspections et les conditions correctes de stockage)

Maintenance / Inspection

1. Contrôles opérationnels et de fonctionnement
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-opérationnels pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre.
 - 2.1 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.
 - 2.2 Éliminer les contaminants résiduels à l'aide d'une brosse.
 - 2.3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé. Il est recommandé d'utiliser un détergent neutre.
 - 2.4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en plastique ou un jet d'eau.
 - 2.5 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.
 - 2.6 Utiliser de l'eau distillée ou déionisée (osmose inverse) pour laver le produit.
 - 2.7 Utiliser de l'eau totalement déminéralisée (osmose inverse) pour le rinçage final.
 - 2.8 Pour ce dispositif, il est recommandé d'utiliser en même temps une machine à laver aux ultrasons.
 - 2.9 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).
3. Sécher immédiatement le produit après son nettoyage.
 - 3.1 Après le nettoyage, rincer entièrement le dispositif pendant plus de 5 minutes avec de l'eau chaude ou froide, sans additifs.
 - 3.2 Sécher immédiatement le produit après son nettoyage. Ne pas laisser le produit mouillé plus longtemps que nécessaire.

4. 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.

5. Utiliser 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 la partie coulissante, sous peine de grippage. Après avoir lavé le produit, appliquer un lubrifiant anticorrosion à base d'eau avant la stérilisation.

6. 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)	
	Temp. de stérilisation	Durée
Conditions de stérilisation	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.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands