

Notice d'utilisation

Support de microaiguille rotatif (Trade Name: Rotatable Micro Needle Holder)

Avertissement

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. Dans le cas contraire, cela peut entraîner de sérieux problèmes ou des événements adverses.

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.

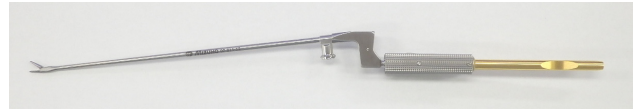
Pour le marché en dehors des États-Unis

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.

Contraindiquions/Interdictions

1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
Utiliser les outils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut entraîner 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



• Droit

• Incurvé



n° de code	Description du produit
07-811-11	Support de microaiguille, droit, 11 cm de longueur utile, poignée ronde, tige tournante (Micro Needle Holder, Str, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-12	Support de microaiguille, droit, 15 cm de longueur utile, poignée ronde, tige tournante (Micro Needle Holder, Str, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-13	Support de microaiguille, incurvé, 11 cm de longueur utile, poignée ronde, tige tournante (Micro Needle Holder, Cvd, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-14	Support de microaiguille, incurvé, 15 cm de longueur utile, poignée ronde, tige tournante (Micro Needle Holder, Cvd, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)

Matériau: acier inoxydable, Placage or

Utilisation prévue

Ce dispositif est un instrument chirurgical permettant de maintenir une aiguille de suture.

Notice d'utilisation

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

Mises en garde/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 et piqûres causées par l'utilisation de produits chimiques
 - Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres
 - Défaut d'adhérence du placage
 Événements adverses
 - Des morceaux de métal brisés de l'instrument endommagé peuvent pénétrer le patient.

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: 7 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 de l'eau de Javel ou à des solutions antiseptiques, 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 nylon souple.
 - (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 nylon souple 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 Utiliser uniquement de l'eau distillée ou dé-ionisée (par osmose inverse) pour laver le produit.
 - (1)-7 Utiliser uniquement de l'eau totalement dé-ionisée (par osmose inverse) 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 dé-ionisée
Utiliser de l'eau distillée ou dé-ionisée pour laver le 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.
 - (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

<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) Rincer à l'eau courante et nettoyer avec une brosse en nylon souple jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient enlevés de la surface de l'instrument. Nettoyer soigneusement les charnières, les parties collées, la lumière et les autres endroits difficiles d'accès. Pulvériser de l'eau froide du robinet avec un pistolet à eau (à une pression 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) Nettoyer soigneusement les charnières, les parties collées, la lumière et les autres endroits difficiles d'accès. Pulvériser de l'eau froide du robinet avec un pistolet à eau (à une pression 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 (osmose inverse) 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 / 194,0-199,4 °F, 5-10 minutes (valeur A0 : 3000-12000) référence EN ISO 15883-1
- 10) Bien sécher avant l'utilisation ou le stockage.

- (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-vidé (Stérilisation par autoclave)	
	Temp.de stérilisation	Durée de rétention
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 stériliseurs, 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 utiliser cet instrument en toute sécurité, inspecter l'appareil avant et après chaque utilisation. L'absence de révision ou inspection, ou autre alternative, risque de blesser le patient et/ou l'opérateur sanitaire et de réduire les performances et le fonctionnement de cet appareil. De plus, il est recommandé de planifier une inspection périodique par l'intermédiaire du distributeur local ou du 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>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands