

## Notice d'utilisation

### Instruments rotatifs Evans - Plateau

(Trade Name: Evans Rotatable Instruments - Tray)

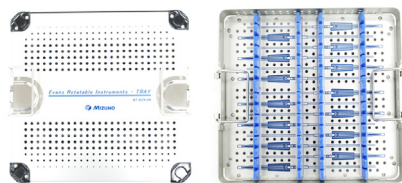
#### Avertissement

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.

#### Symbole utilisé pour l'étiquetage

**MD** : Dispositif médical

#### Spécifications



Matériau: alliage d'aluminium, acier inoxydable, plastique

n° de code	Description du produit
07-829-00	Instruments rotatifs Evans - Plateau Vers.2 (Evans Rotatable Instruments - Tray Ver.2)

#### Utilisation prévue

Instruments rotatifs Evans - Plateau est un dispositif destiné à être utilisé pour enfermer un autre dispositif médical devant être stérilisé à la vapeur par un professionnel de la santé. En double emballage dans un sac de stérilisation, etc., il permet la stérilisation du dispositif médical inclus et maintient la stérilité du dispositif fermé jusqu'à son utilisation.

#### 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

- Ces instructions fournissent des informations sur la configuration, l'utilisation, le dépannage et la maintenance des instruments rotatifs Evans - Plateau. Pour des informations sur le produit qui ne sont pas traitées dans ce document, contactez votre distributeur local.
- Inspectez, nettoyez soigneusement et rincez l'appareil. Si vous ne préparez pas correctement votre Instruments rotatifs Evans - Plateau, cela peut nuire à la finition protectrice anodisée.

#### Précautions générales

- Instructions de pré-traitement**  
Il est recommandé que les appareils soient retraités dès que possible après leur utilisation. Les appareils doivent être transportés en suivant la procédure de transport établie par les institutions. L'excès de saleté doit être éliminé dès que possible après utilisation en rinçant ou en essuyant l'appareil. Tous les couvercles des appareils doivent être retirés.
- Nettoyage et traitement**  
Lavez ce produit après chaque utilisation. Lavez avec un détergent enzymatique correctement dilué ou un détergent neutre. Un pH neutre est défini comme ayant la valeur 7. Le niveau de pH après dilution ne doit pas être inférieur à 5,5 ni supérieur à 8,5.

mise en garde: Un détergent avec un pH très acide ou très alcalin pourrait endommager de façon permanente la finition anodisée de l'appareil. L'alcool n'est pas recommandé pour le nettoyage manuel ou pour l'essuyage. Tous les agents de nettoyage doivent être soigneusement rincés avant tout processus de stérilisation pour éliminer tous les produits chimiques résiduels qui pourraient créer des dommages. Les zones difficiles à nettoyer doivent être frottées avec une brosse douce.

#### 3. Nettoyage

3.1 Utilisez uniquement une solution détergente au pH neutre correctement diluée, recommandée pour une utilisation sûre sur l'aluminium anodisé. L'utilisation de détergents fortement acides ou fortement alcalins peut endommager de façon permanente la finition protectrice du plateau.

3.2 Tous les agents de nettoyage doivent être soigneusement rincés avant tout processus de stérilisation pour éliminer tous les produits chimiques résiduels qui pourraient endommager la finition anodisée protectrice.

3.3 N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, de tampons de nettoyage abrasifs ou de brosses métalliques sur les surfaces de l'appareil. L'utilisation de ces matériaux abrasifs endommagerait de manière permanente la finition anodisée protectrice de l'appareil.

3.4 Ne nettoyez pas l'appareil anodisé dans un appareil de lavage à ultrasons.

#### 4. Nettoyage manuel

4.1 Assurez-vous que toutes les instructions de pré-traitement sont suivies avant le nettoyage.

4.2 Les appareils et accessoires doivent être nettoyés dans la configuration complètement ouverte et démontée (c'est-à-dire après avoir séparé les composants). Préparez la solution détergente enzymatique / au pH neutre, en utilisant de l'eau potable dans une plage de température de 27 °C à 44 °C, selon les instructions du fabricant.

4.3 Placez les appareils en position ouverte et détendue, et plongez-les complètement dans la solution détergente et laissez l'appareil tremper pendant au moins 5 minutes. Déplacez toutes les pièces mobiles au début du temps de trempage.

4.4 À l'aide d'une brosse à poils doux, retirez toutes les saletés visibles de l'appareil. Actionnez toutes les parties mobiles de l'appareil pendant le brossage, en accordant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer.

Remarque: Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu'elle est fortement contaminée (par le sang et / ou trouble).

4.5 Rincer l'appareil en le plongeant complètement dans de l'eau potable dans une plage de température de 27 °C à 44 °C, pendant au moins 30 secondes pour éliminer tout résidu de détergent ou débris.

4.6 Séchez l'appareil avec une serviette propre et non pelucheuse.

4.7 Examinez visuellement la propreté de chaque appareil et accessoire.

4.8 S'il reste de la saleté visible, répétez la procédure de nettoyage.

#### 5. Nettoyage automatisé

Si vous souhaitez utiliser le nettoyage automatique pour ces appareils, vous devez suivre les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage.

- 5.1 Assurez-vous que toutes les instructions de pré-traitement sont suivies avant le nettoyage.
- 5.2 Manipulez les appareils et les accessoires pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler.
- 5.3 Examinez visuellement chaque instrument pour en contrôler la propreté.
- 5.4 S'il reste de la saleté visible, répétez la procédure de nettoyage.
- 5.5 Si de l'humidité visible est présente, séchez l'instrument avec une serviette propre et non pelucheuse.



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

## 6. Stérilisation

Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect des procédures validées (par exemple, autoclave) et réglementées par les autorités de santé de chaque pays/région.

## 7. Refroidissement

- 7.1 Ne retirez pas les appareils du support avant qu'ils ne soient froids au toucher. Un refroidissement adéquat est nécessaire pour éviter la formation de dépôts humides ou la re-condensation.
- 7.2 Éliminez les forts écarts de température en éloignant les appareils des conduits de ventilation froids ou des courants d'air frais. Un refroidissement rapide peut provoquer des parties humides.
- 7.3 Ne placez pas les dispositifs traités dans la zone de stockage stérile avant qu'ils n'atteignent la température ambiante.

## Retour du produit en cas d'informations de réparation

1. Nettoyez et stérilisez à fond les dispositifs conformément à ces instructions d'utilisation avant de les renvoyer pour entretien ou réparation.
2. L'autorisation de MIZUHO Corporation est requise pour retourner le produit pour réparation ou pour échanger le produit sous garantie. Veuillez contacter votre distributeur local.
3. Enveloppez les accessoires dans une mousse protectrice avant de les placer dans l'appareil pour éviter les dommages internes dus au transport. Évitez tout contact entre les appareils avec des séparateurs en carton ou une protection similaire.
4. Verrouillez le couvercle sur le fond du plateau pour l'expédition.
5. Placez l'appareil dans un sac en plastique. Utilisez un emballage protecteur tel que du papier d'emballage ou de la mousse pour amortir le fond de la boîte. Les espaces autour des appareils doivent être protégés par un emballage pour éviter tout mouvement interne.

## 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

## 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.