

## Notice d'utilisation

Dénomination commerciale : Goupille de tête SUS

### 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 de cette prescription pourrait entraîner de graves problèmes ou des événements adverses.
2. Possibilité de pénétration et de dépression dans l'os crânien.  
La dureté de l'os crânien varie d'une personne à l'autre. Lors de la mise en place d'une goupille filetée (goupille de tête), veiller à ne pas l'insérer plus que nécessaire pour éviter tout risque de fissure, dépression, pénétration dans l'os crânien et lacération de la peau. Étant donné que l'os temporel du crâne (au niveau de la tempe) est mince et que l'insertion pourrait comporter des risques de fissure, dépression, pénétration dans l'os crânien et lacération de la peau, éviter d'insérer une goupille filetée dans l'os temporel.

### 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.

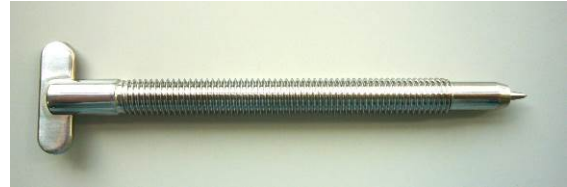
### Pour le marché en dehors des États-Unis

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](http://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  
N'utiliser les dispositifs que pour leurs usages prévus. Toute utilisation incorrecte peut provoquer la rupture du produit.
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 dispositifs.
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 la surface du produit et provoquer des phénomènes de corrosion.
6. Interdiction d'utilisation des 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.

### Forme / Structure



N. code	Description du produit
07-951-00MM	Goupille de tête, standard, SUS
07-951-02MM	Goupille de tête, bout court, pour adultes, SUS
07-951-03MM	Goupille de tête, bout court, pédiatrique, SUS

Matériau : acier inoxydable

### Utilisation prévue

Ce produit est un dispositif médical utilisé pour maintenir le crâne, de façon à fixer la tête et le cou. Il est généralement utilisé dans les procédures de neurochirurgie.

### Notice d'utilisation

Avant de l'utiliser, contrôler, laver et stériliser le produit conformément aux présentes instructions. Se reporter au manuel d'instructions et suivre la procédure pour fixer la tête du patient.

### Attention :

1. Avertissement
  - 1.1 Le produit doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect de procédures validées (par exemple, autoclave) et réglementées par les autorités de santé de chaque pays/région.
  - 1.2 Fixation de la tête et du cou  
Lors de la définition de la position de la tête pour fixer le crâne, vérifier que les voies respiratoires sont dégagées et que la carotide du patient n'est pas déformée. Mettre en place le crâne de manière à ne pas serrer excessivement la goupille et à éviter sa pénétration dans le crâne, le vissage du cuir chevelu et la nécrose par compression. Il existe une possibilité de dépression dans l'os crânien. Faire particulièrement attention avec les enfants et les patients atteints d'ostéoporose.
2. Défaut/Événement adverse
  - 2.1 Défauts
    - Corrosion et piqûres provoquées par l'utilisation de substances chimiques
    - Dommages ou rupture provoqués par la corrosion ou les piqûres
  - 2.2 Événements adverses
    - Chute dans/sur le patient de pièces métalliques cassées de l'instrument endommagé.
    - Pénétration ou dépression dans l'os crânien lors de l'insertion de la goupille filetée
    - Cuir chevelu vissé et nécrose par compression dus à l'insertion de la goupille filetée
3. Autres précautions
  - 3.1 Avant d'utiliser ce produit, contrôler son aspect et sa structure. Ne pas l'utiliser en présence de déformations, de fissures ou d'anomalies au niveau du coulisement.
  - 3.2 Pendant l'intervention, surveiller constamment les conditions du patient.
  - 3.3 N'utiliser le produit que pour fixer la tête dans les procédures de neurochirurgie.
  - 3.4 Ne pas mélanger ce produit avec d'autres dispositifs.
  - 3.5 Seul le personnel soignant (médecins, infirmières, etc.) est autorisé à utiliser ce produit.

## 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 : 1 an  
(en respectant la maintenance prescrite, les inspections et les conditions correctes de stockage)

## Maintenance / Inspection

1. Contrôles avant utilisation
  - 1.1 Contrôles opérationnels et de fonctionnement  
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-opérationnels pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Contrôles après utilisation
  - 2.1 Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre.
    - 2.1.1 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.
    - 2.1.2 Eliminer les contaminants résiduels à l'aide d'une brosse.
    - 2.1.3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé. Il est recommandé d'utiliser un détergent neutre.
    - 2.1.4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en plastique ou un jet d'eau.
    - 2.1.5 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.
    - 2.1.6 Utiliser de l'eau distillée ou déionisée pour laver le produit.
    - 2.1.7 Utiliser de l'eau totalement déminéralisée (osmose inverse) pour le rinçage final.
    - 2.1.8 Pour ce dispositif, il est recommandé d'utiliser en même temps une machine à laver aux ultrasons.
  - 2.2 Sécher immédiatement le produit après son nettoyage.
    - 2.2.1 Après le nettoyage, rincer entièrement le dispositif pendant plus de 5 minutes avec de l'eau chaude ou froide, sans additifs.
    - 2.2.2 Sécher immédiatement le produit après son nettoyage. Ne pas laisser le produit mouillé plus longtemps que nécessaire.
  - 2.3 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.
  - 2.4 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.
3. Stérilisation  
Le produit doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect de procédures validées (par exemple, autoclave) et réglementées par les autorités de santé de chaque pays/région.

Tableau d'application pour le lavage, la désinfection et la stérilisation.

Lavage	Neutre	Alcalin	Enzymatique
	Oui	Oui	Oui
Désinfection	Alcool	Iode	
	Oui	<b>Non</b>	
Stérilisation	Vapeur	EOG	Plasma
	Oui	Oui	Oui

Le dispositif peut être stérilisé à la vapeur. Les paramètres de stérilisation recommandés sont les suivants :

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Temps d'exposition minimal
121°C / 249.8°F	15 min
126°C / 258.8°F	10 min
134°C / 273.2°F	3 min

CDC (voir les Lignes de Conduite)	
Temp.	Temps d'exposition minimal
132°C / 270°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 le dispositif 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>