

Notice d'utilisation

Support de tête Smart Fix (SF) (Trade Name: Smart Fix Head Holder (SF))

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 l'appareil est utilisé sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou vMCJ, s'assurer 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. Interdiction d'utiliser pendant la coagulation par contact

Ne jamais laisser la pointe d'un couteau électrochirurgical entrer en contact avec ce produit pendant la coagulation par contact ou une procédure similaire.

3. 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 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. Comme l'os temporal du crâne (région des tempes) est fin et que l'insertion pourrait causer une fissure du crâne, une dépression du crâne, une pénétration du crâne et une lacération cutanée, éviter d'insérer une goupille de tête dans l'os temporal du crâne.

S'assurer d'utiliser le manchon d'arrêt lors de la fixation du crâne. Le dispositif aidera à protéger le crâne et le cerveau de tout traumatisme au moyen de la goupille de tête par le mécanisme d'encliquetage de ce produit. (Le traumatisme pourrait provoquer un hématome épidural ou une contusion cérébrale.)

Contreindications/Interdictions

1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
Utiliser les appareils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut entraîner une rupture du produit.
2. A utiliser uniquement avec les produits spécifiés
N'utiliser ce produit qu'avec les produits spécifiés par son fabricant. Tout produit différent de ceux spécifiés par le fabricant pourrait être incompatible avec ce dispositif, à cause de différences de conception et de politique de développement.
3. Interdiction d'utiliser de substances chimiques
Eviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
4. 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.
5. Manipuler avec soin

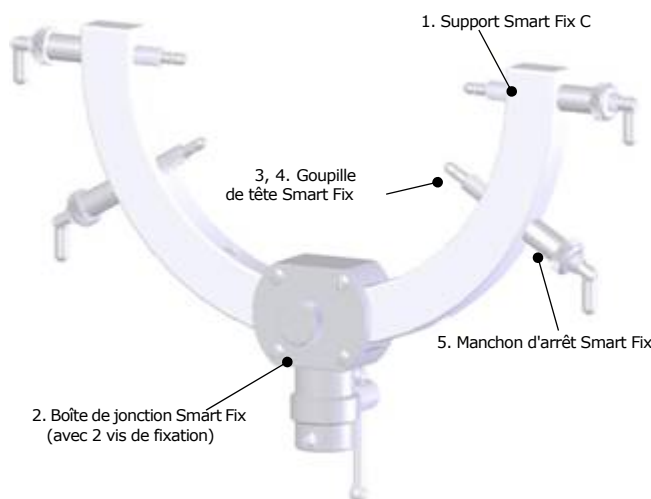
Manipuler ce produit avec soin car il pourrait se déformer ou s'abîmer. Une manipulation peu attentive peut considérablement réduire la durée de vie utile des outils et des appareils.

6. 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.
7. Interdiction d'utiliser des détergents acides et de ménage
Utiliser uniquement des détergents médicaux 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.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

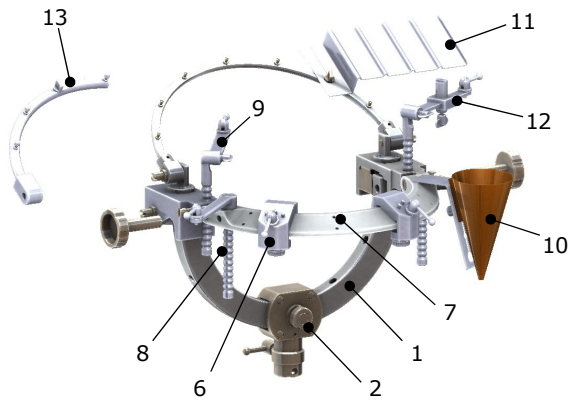
 : Dispositif médical

Spécifications



n° de code	Description du produit
1 07-951-11	Support Smart Fix C (Smart Fix C Holder)
2 07-951-12	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))
3 07-951-33	Goupille de tête Smart Fix standard * (Smart Fix Head Pin Standard)
4 07-951-34	Goupille de tête Smart Fix longue * (Smart Fix Head Pin Long)
5 07-951-15	Manchon d'arrêt Smart Fix (Smart Fix Stopper Sleeve)

*Se reporter aux instructions d'utilisation des goupilles de tête Smart Fix (MES-CK07-951-33EN-0) pour plus de détails.



<Produit du kit>

n° de code	Description du produit
07-982-02	Kit de base Smart Fix (Smart Fix Basic Set)

<07-982-02 : Détails du kit>

n° de code	Description du produit	Qté
1	Support Smart Fix C (Smart Fix C Holder)	1
2	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))	1
6	Dispositif de réglage coulissant pour rétracteur (Slide Adjuster for Retractor)	2
7	Cadre basal / Cadre semi-circulaire (BASAL FRAME/SEMI-CIRCULAR FRAME)	1
8	Repose-main (Hand Rest)	1
9	Repose-main réglable avec vis bombée (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
10	Réceptacle à instruments (Instrument Receptacle)	1
11	Plaque pour coton (Cotton Plate)	1
12	Repose-main réglable avec glissière (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
13	Cadre 1/4 (QUARTER FRAME)	1

Matériau: acier inoxydable, alliage d'aluminium, résine

Utilisation prévue

Ce produit est un dispositif chirurgical qui sert à maintenir le crâne, de façon à fixer la tête et le cou dans une position spécifique pendant l'intervention. Il est généralement utilisé dans les procédures de neurochirurgie.

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

Avant d'utiliser ce produit, se référer au mode d'emploi des produits optionnels spécifiés (cadre de tête universel) et les goupilles de tête Smart Fix.

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

Généralités sur l'utilisation :

- Déposer le repose-tête de la table d'opération, puis monter et visser la fixation de table (en option).
- Fixer la boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation) à la fixation de table, puis fixer chaque joint pour positionner la boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation) perpendiculairement et les deux extrémités du support Smart Fix C horizontalement par rapport au sol. Vérifier que chaque joint est solidement fixé.
- Déterminer la position optimale de la tête du patient pour le parcours

d'accès après la craniotomie, puis la fixer à l'aide des goupilles prévues à cet effet. (Voir la figure ci-dessous).

Remarque : En tournant légèrement la goupille de tête dans le trou de vis du support Smart Fix C, il sera plus facile de fixer la goupille de tête à l'aide du mécanisme d'encliquetage.

- Pour fixer la tête, suivre les étapes 1 à 4 ci-après. (Figures 1 à 4)

1. **Fixer provisoirement la tête à l'aide des goupilles de tête stérilisées, en demandant à un assistant de maintenir la tête du patient. (Figure 1-1) La dureté du crâne varie d'un patient à l'autre. Après la fixation provisoire, fixer la tête avec le plus grand soin, en examinant la position de la pointe de la goupille de tête. Dans les conditions de fixation provisoire, s'assurer que la tête du patient se déplace autour des goupilles de tête comme autour d'un axe central, tel qu'indiqué par la flèche « A » ci-dessous. (Figure 1-2)**

1) Si la tête du patient ne se déplace pas autour des goupilles filetées comme autour d'un axe central, tel qu'indiqué par la flèche « A » (Figure 1-2), il est possible que les goupilles filetées aient été excessivement serrées. Desserrer les goupilles filetées jusqu'à ce que la tête du patient se déplace autour de celles-ci comme s'il s'agissait d'un axe central.

2) Si le crâne est fixé de manière instable et si la tête du patient oscille vers le haut et le bas, **serrer graduellement la goupille de tête** jusqu'à ce que la tête du patient se déplace autour de celles-ci comme s'il s'agissait d'un axe central.

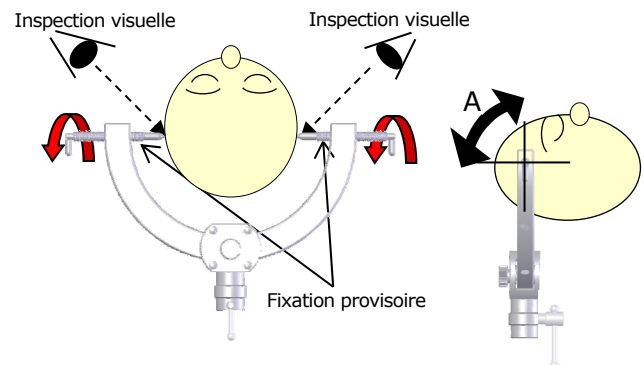


Fig.1-1

Fig.1-2

2. **Insérer les goupilles de tête en deux endroits tout en observant leur pointe, de manière à empêcher tout mouvement de la tête du patient autour des goupilles comme s'il s'agissait d'un axe central (flèche « A » Figure 1-2), puis les serrer jusqu'à ce qu'elles puissent maintenir la tête du patient.**

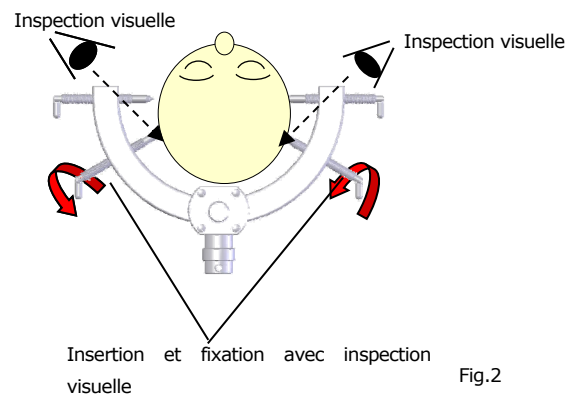


Fig.2

3. **Enfin, tourner les goupilles de tête fixées provisoirement de 1/4 à 1/2 tour pour les serrer davantage (Figure 3). Un serrage excessif des goupilles de tête pourrait**

provoquer des fissures, une dépression ou une pénétration dans le crâne ou une lacération de la peau. Serrer la goupille de tête avec le plus grand soin.

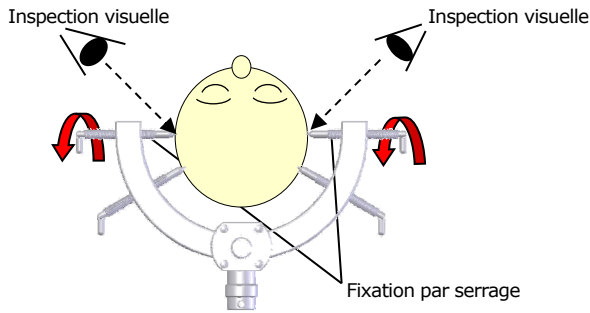


Fig.3

4. Fixer un manchon d'arrêt Smart Fix à chaque goupille de tête utilisée pour fixer la tête du patient. (Se référer à la figure ci-dessous.)

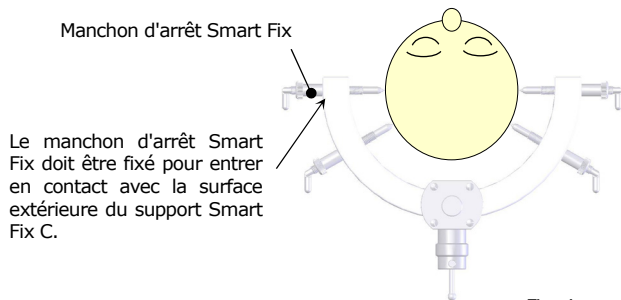


Fig. 4

- Au fur et à mesure que l'intervention se poursuit, fixer les composants stérilisés des produits optionnels spécifiés*, si nécessaire. * Produits optionnels spécifiés: Se référer à la section « **Avertissement/mise en garde** ».

Avertissement/mise en garde

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.

·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. Ajuster le crâne de manière adéquate pour ne pas trop visser une goupille de tête et éviter toute pénétration du crâne, vissage du cuir chevelu ou nécrose par compression. Il existe un risque de dépression dans l'os crânien. Redoubler de vigilance en cas d'utilisation pour un enfant ou un patient ostéoporotique.

2. Défaut/Événement adverse

Défauts

·Détérioration, corrosion et piqûres causées par l'utilisation de produits chimiques

·Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres

Événements adverses

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

3. Précautions fondamentales

·Avant d'utiliser ce produit, contrôler son aspect et sa structure. Ne pas utiliser en présence de déformations, de fissures ou de toute anomalie au niveau du coulissement.

·Pendant l'intervention, surveiller constamment les conditions du patient.

4. Précautions concernant l'utilisation d'autres outils en combinaison avec ce produit

·A utiliser uniquement avec les produits spécifiés

N'utiliser ce produit qu'avec les produits spécifiés par son fabricant. Tout produit différent de ceux dédiés pourrait être incompatible avec ce dispositif, à cause de différences de conception et de politique de développement.

·Produits optionnels spécifiés

Nom du produit : Cadre de tête universel

5. Nettoyage

·En cas de risque de contamination à long terme par contact avec la salissure organique (sang, liquides corporels, etc.), utiliser le « détergent en spray pour prélavage » avant utilisation, qui contient des produits antirouille et inhibiteurs de séchage. Pour plus d'informations sur l'utilisation du détergent, consulter le manuel fourni avec le détergent.

·Pour éliminer la salissure organique séchée, nous recommandons le lavage à la main avec un détergent médical neutre ou le lavage par immersion avec un détergent enzymatique neutre. Cependant, ne pas immerger le produit pendant une longue période de temps (2 heures ou plus), car cela pourrait occasionner de la rouille. Pour plus d'informations sur l'utilisation de chaque détergent, consulter le manuel fourni avec le détergent.

·Il est recommandé d'utiliser simultanément un détergent désinfectant pour cet appareil. Pour plus d'informations sur l'utilisation du nettoyeur, consulter le manuel fourni avec le nettoyeur.

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. Veiller à ne pas heurter ou faire vibrer (y compris pendant le transport) ce produit.

2. Durée de vie des produits ci-dessous : 5 ans (Sujet aux exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant.)

n° de code		Description du produit
1	07-951-11	Support Smart Fix C
2	07-951-12	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation)

Durée de vie des produits ci-dessous : 1 an

(Sujet aux exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant.)

n° de code		Description du produit
3	07-951-33	Goupille de tête Smart Fix standard
4	07-951-34	Goupille de tête Smart Fix longue
5	07-951-15	Manchon d'arrêt Smart Fix

Maintenance/Inspection

1. Vérifier avant chaque utilisation

(1) 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 :

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 matière plastique.
- (1)-3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé. L'utilisation d'un détergent neutre est recommandée.
- (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. 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)
- (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 de l'eau distillée ou, au moins, de l'eau d'osmose inverse. Utiliser au moins de l'eau distillée ou d'osmose inverse pour nettoyer et stériliser ce 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.]
3. Stérilisation
Le dispositif doit être stérilisé par les opérateurs dans le respect de procédures validées et réglementées, comme un autoclave, par les autorités de santé de chaque pays/région.

Tableau 1 : Détergent applicable

		Détergent	
		Neutre	Alcalin
1	Support Smart Fix C	Oui	Non
2	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation)	Oui	Non
3	Goupille de tête Smart Fix standard	Oui	Oui
4	Goupille de tête Smart Fix longue	Oui	Oui
5	Manchon d'arrêt Smart Fix	Oui	Oui

Oui: Applicable Non: Non applicable

Tableau 2 : Désinfectant applicable

		Désinfectant	
		Iode	Alcool
1	Support Smart Fix C	Non	Oui
2	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation)	Non	Oui
3	Goupille de tête Smart Fix standard	Non	Oui
4	Goupille de tête Smart Fix longue	Non	Oui
5	Manchon d'arrêt Smart Fix	Non	Oui

Oui: Applicable Non: Non applicable

Tableau 3 : Méthode de stérilisation applicable

		Stérilisation		
		Vapeur	EOG	plasma à gaz de peroxyde d'hydrogène à basse

				température
1	Support Smart Fix C	Oui	Oui	Non
2	Boîte de jonction Smart Fix (avec 2 vis de fixation)	Oui	Oui	Non
3	Goupille de tête Smart Fix standard	Oui	Oui	Oui
4	Goupille de tête Smart Fix longue	Oui	Oui	Oui
5	Manchon d'arrêt Smart Fix	Oui	Oui	Oui

Oui: Applicable Non: Non applicable

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

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 l'appareil est utilisé sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou vMCJ, s'assurer 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

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.

Fabricant



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

Représentant autorisé européen

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

