

## Notice d'utilisation

Dénomination commerciale : Support de tête Smart Fix (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 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), faire attention et 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. L'os temporel du crâne (au niveau de la tempe) étant mince, l'insertion pourrait comporter des risques de fissure, dépression, pénétration dans le crâne et lacération de la peau. Eviter d'insérer une goupille filetée dans l'os temporel du crâne.

### 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.

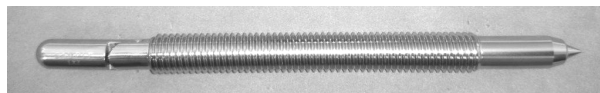
### Contreindications / Interdictions

1. A utiliser uniquement pour l'usage prévu.  
N'utiliser les outils que pour leurs usages prévus. Toute utilisation incorrecte peut provoquer la rupture du produit.
2. A utiliser uniquement avec les produits spécifiés.  
N'utiliser ce dispositif 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'utilisation 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 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.
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'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.

### 7. 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              |
|-----------|-------------------------------------|
| 07-951-33 | Goupille de tête Smart Fix standard |
| 07-951-34 | Goupille de tête Smart Fix longue   |

Matériaux : Acier inoxydable

### Utilisation prévue

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

### Spécifications

Produit combiné assigné

Dénomination commerciale : Support de tête Smart Fix (SF)

### 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 dispositif doit être stérilisé par les opérateurs dans des conditions de stérilisation standard ou validées par les autorités sanitaires 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, l'enroulement 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
  - Interdiction d'utilisation de substances chimiques.  
Eviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit et provoquer des phénomènes de corrosion.
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 en présence de températures élevées ou dans des endroits très humides et sujets à de brusques variations de température.
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 opérationnels et de fonctionnement  
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-opérationnels pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Le laver immédiatement 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 Eliminer 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 pistolet à 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 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.
3. Sécher immédiatement le produit après son nettoyage.
  - 3.1 Après le nettoyage, rincer entièrement le cadre 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  
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    | NON     |             |
| 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

## 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>