

Notice d'utilisation

Cadre de tête universel translucide aux rayons X (Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

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 produit doit être utilisé conformément à ces instructions, en veillant à la sécurité des patients.

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. 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. 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. Éviter d'introduire une goupille de tête fileté dans l'os temporel du crâne.

Contreindications / Interdictions

1. 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.
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 alcalins, acides et de ménage
Utiliser uniquement des détergents médicaux neutres (pH de 6 à 8) pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser des détergents alcalins, acides et 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.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

 : Dispositif médical

Spécifications



N. code	Description du produit
07-986-07	Goupille de tête (translucide aux rayons X, carbone 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))

Matériau: Alliage de titane, résine renforcée de fibres de carbone

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.

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

Produit combiné assigné

Dénomination commerciale: Cadre de tête universel translucide aux rayons X

Avertissement/mise en garde

1. Mises en garde fondamentales
 - 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.
 - 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.
 - Veiller à ne pas pincer le cuir chevelu lors de la fixation du crâne avec une goupille de tête.
2. Défaut/Événement adverse
 - Défaut
 - Réduction de la force de maintien
 - Cliquetis
 - Rupture
 - Fissure
 - Déformation
 - Détérioration
 - Événement adverse
 - Grave problème de santé

- Lésion
- Pénétration
- Lacération
- Contamination

3. Autres précautions

- 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.
- Avant de fixer le crâne, vérifier que tous les joints soient bien serrés.
- Lors de la fixation des goupilles de tête, ne pas fixer les parties inférieure et supérieure du crâne, mais plutôt sa partie intermédiaire.
- Pendant l'intervention, surveiller constamment les conditions du patient.
- Nettoyer le dispositif après utilisation. Pour le nettoyage, veiller à utiliser un détergent neutre.
- N'utiliser le produit que pour fixer la tête dans les procédures de neurochirurgie.
- Ne pas utiliser de désinfectant à base d'iode pour l'appareil
- N'utiliser pas de goupilles de tête de type différent en même temps.

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: 1 an
(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
 - 2.1 Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre
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.
 - 2.2 Éliminer ensuite tout contaminant résiduel à l'aide d'une brosse en nylon souple.
 - 2.3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé.
 - 2.4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en nylon souple ou un jet d'eau.
 - 2.5 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.
 - 2.6 L'utilisation d'eau d'osmose inverse est recommandée pour laver ce produit.
 - 2.7 Utiliser uniquement de l'eau d'osmose pour le rinçage final.
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, 5-10 minutes (valeur A0: 3000-12000) (référence EN ISO 15883-1)
 - 2.8 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.

2.9 Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau obtenue par osmose inverse
Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau obtenue par osmose inverse pour laver 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.

2.10 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.

3. 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.

Les paramètres de stérilisation recommandés sont les suivants,

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Temps d'exposition minimal
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	3 Min

Pour le marché américain

La FDA n'a pas approuvé ou autorisé des dispositifs médicaux, y compris les stérilisateurs, 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

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.



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands