

FR **Notice d'utilisation Instrumentation URO/GYNECO**
INSTRUMENTATION NON STERILE

CE DISPOSITIF EST LIVRE NON STERILE: IL DOIT IMPERATIVEMENT ETRE STERILISE AVANT EMPLOI.

Cette notice ne constitue en aucun cas un ouvrage de référence sur les techniques de décontamination, de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux. Avant chaque expédition, MICROVAL vérifie scrupuleusement le contenu et l'état de l'instrumentation. Tout instrument détérioré doit faire l'objet d'une information auprès de MICROVAL en vue de son remplacement ou de sa remise en état. En aucun cas toute ou partie d'un instrument ne peut être utilisée plus de soixante minutes en continu dans le corps humain.

La non-application des informations signalées dans la présente notice d'instruction, peut engendrer la détérioration des instruments et compromettre leur utilisation et/ou leur durée de vie.

L'établissement de santé utilisateur (chirurgien, personnel de bloc et/ou pharmacie) est responsable du strict respect de cette notice. Dans le cas contraire, il sera tenu responsable des complications résultant du non-respect de cette instruction.

Tous les instruments MICROVAL sont identifiés par marquage et l'utilisation de polymères de couleur différente pour les manches, permettent un repérage rapide de l'instrument (aiguille droite, aiguille gauche, taille ...).

Description

L'instrumentation URO/GYNECO MICROVAL est fabriquée dans des matériaux normés et/ou reconnus pour leur biocompatibilité. Seul MICROVAL est habilité à procéder à une réparation, modification ou remplacement d'un instrument. L'instrumentation MICROVAL a été soumise à un processus de nettoyage et de décontamination destiné à éliminer tous les résidus issus du processus de fabrication. Pour l'instrumentation non-stérile, ces opérations n'autorisent pas la stérilisation directe de l'instrumentation: un traitement de nettoyage et de décontamination par l'établissement de santé est indispensable, avant stérilisation. L'établissement de santé est responsable de la validation du procédé de nettoyage, décontamination et stérilisation qu'il applique.

Indications

Ce dispositif médical est un passe-fil réservé à un usage chirurgical dans un environnement agréé. Il est destiné à être utilisé dans tout type de chirurgie nécessitant l'utilisation d'un passe-fil à pointe mousse et de cette courbure.

Contre-indications

Tout autre type de chirurgie que ceux visés dans les indications.

Précautions d'emploi

Tout instrument ne doit être utilisé qu'après vérification de sa parfaite intégrité. Éliminer tout instrument paraissant déficient, ou endommagé.

L'instrumentation est livrée non-stérile.

Vérifier avant intervention que les implants et les instruments sont compatibles entre eux.

Stockage / Transport

Les manipulations et stockage des instruments doivent permettre de les protéger d'éventuels chocs, chutes et de toute atteinte susceptible de compromettre, voir de détruire leurs propriétés.

Dans tous les cas d'incident ou de doute quant à l'intégrité partielle ou totale d'un instrument, celui-ci doit faire l'objet d'un retour sans délai à MICROVAL.

Assistance et prestation(s) associée(s)

Pour toute information complémentaire, explications techniques, besoin d'un conseil ou d'une assistance particulière au nettoyage, décontamination, stérilisation, utilisation... de l'instrumentation, contacter MICROVAL.

L'instrumentation nécessite obligatoirement une opération de nettoyage, décontamination et stérilisation de la part de l'établissement de santé avant toute utilisation.

L'établissement de santé est responsable de la validation des procédés de nettoyage, décontamination et stérilisation qu'il applique.

L'instrumentation est réutilisable mais les procédés de nettoyage, décontamination et stérilisation doivent être maîtrisés par l'établissement hospitalier: l'établissement hospitalier doit prendre en considération le(s) risque(s) biologique(s) existant pour de l'instrumentation souillée.

RAPPEL : La circulaire DGS/SC/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 définit les procédés d'inactivation des « ATNC » en fonction du niveau de risques présentés par le patient et de l'acte à effectuer.

Nettoyage:

Le nettoyage a pour but d'enlever toutes les salissures. En général, cette opération s'effectue par combinaison d'action mécanique (nettoyage manuel par frottement, brossage; nettoyage par machine à laver par aspersion, immersion ou ultra-sons), d'une action chimique (produit de nettoyage) et d'une action thermique (la chaleur permettant de réduire la durée de nettoyage).

Les produits alcalins et corrosifs sont à proscrire afin d'éviter toute altération des matériaux.

L'utilisation de brosses métalliques et de tampons à récurer est à proscrire.

L'opération de nettoyage doit systématiquement être suivie d'un rinçage abondant et séchage selon la procédure définie par l'établissement de santé utilisateur.

L'opération de nettoyage doit être effectuée par du personnel qualifié, selon une procédure définie et validée par l'établissement de santé utilisateur.

Décontamination:

La décontamination a pour but de réduire au maximum la population de micro-organismes viables sur le(s) dispositif(s) et de garantir ainsi l'efficacité de la stérilisation. Cette opération s'effectue par immersion des instruments dans un bain décontaminant. Le produit décontaminant choisi pour cette opération doit avoir un fort pouvoir bactéricide, fongicide et virucide: il est de la responsabilité de l'établissement utilisateur de choisir et de valider le produit décontaminant qu'il utilise.

Les produits alcalins et corrosifs sont à proscrire afin d'éviter toute altération des matériaux.

L'opération de décontamination doit systématiquement être suivie d'un rinçage abondant et séchage selon la procédure définie par l'établissement de santé utilisateur.

L'opération de décontamination doit être effectuée par du personnel qualifié, selon une procédure définie et validée par l'établissement de santé utilisateur.

Stérilisation:

La méthode de stérilisation préconisée pour l'instrumentation non-stérile MICROVAL est la stérilisation par autoclave 134°C, cycle de 18 minutes communément utilisée par les établissements de santé cependant il est de la responsabilité de l'établissement de santé utilisateur de valider le processus de stérilisation qu'il applique. L'opération de stérilisation doit être effectuée par du personnel qualifié, selon une procédure définie et validée par l'établissement de santé utilisateur.

Nous garantissons l'efficacité de l'instrumentation non-stérile sur 20 cycles d'autoclave 134°C, 18 minutes mais il est de la responsabilité de l'établissement utilisateur de vérifier avant chaque utilisation que l'instrumentation est conforme. En cas de doute, retourner l'instrumentation à MICROVAL (au préalable, l'instrumentation devra obligatoirement être décontaminée afin d'éviter tout transfert de contaminants biologiques).

Pour toute information complémentaire veuillez contacter Microval



ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - FRANCE
Tél : +33.(0)4.77.35.03.03 - Fax : +33.(0)4.77.35.03.19
www.microval.fr e-mail : info@microval.fr

EN **Instructions for use for URO/GYNECO Instrumentation**
NON STERILE INSTRUMENTATION

THIS DEVICE IS DELIVERED NON STERILE: IT MUST BE IMPERATIVELY STERILIZED BEFORE USE

These instructions for use should not be considered as a substantial reference booklet on the general decontamination, cleaning and sterilization techniques for surgical devices.

Before each delivery, MICROVAL controls components and condition of each device scrupulously. Contact MICROVAL as soon as you notice any deterioration on a device for information in order to replace it or recondition it. Under any circumstances, one part or the whole device/medical instrument must not be used continuously in the human body for more than sixty minutes.

The non application of the information mentioned on these instructions for use, could cause deterioration of the instrumentation and could compromise their use and/or their shelflife.

General hospital user (surgeon, operating room staff and/or pharmacy) is responsible for observing and respecting fully these instructions. Otherwise, General hospital will be responsible for any complications resulting in the non respect of these instructions.

All MICROVAL's devices are identified by a marking and the different colors on the handle, which allow identifying quickly the instrument (right needle, left needle, size...)

Description

The MICROVAL URO/GYNECO instrumentation is manufactured from standard materials, and/or known for their biocompatibility.

Only MICROVAL is authorized to repair, modify or replace an instrument.

MICROVAL's instrumentation has been previously cleaned and decontaminated in order to remove all the residues resulting from the manufacturing process.

Concerning non-sterile instrumentation, the process does not permit to sterilize directly needles (and/or guide): instrumentation must be cleaned and decontaminated according to the General hospital users' procedures. General hospital user is responsible for the validation and the efficiency of the cleaning, decontamination and sterilization process they use..

Indications

This medical device is a thread guide for surgical use in a certified environment. It is intended to be used in any type of surgery that requires the use of a flexible-tip thread guide with this curvature.

Contra-indications

Any surgery other than the ones specified in the indications.

Use precautions

Always make sure that the device is in perfect condition before using it. Throw away any instrument that appears to be defective or damaged. The instrumentation is delivered non-sterile.

Make sure before the surgical procedure that the implants and/or the instruments are compatible.

Storage / Transport

Handling and storage of instrumentation must permit to protect them against possible impacts, falls and from anything that could damage or destroy the properties of instruments.

In any case of incident or doubt concerning the integrity (total or partial) of the instrument, it must not be used and must be immediately returned to MICROVAL, with no delay.

Assistance / Services

If you need any additional information, technical explanations or instructions concerning cleaning, decontamination, sterilization exceeding the scope of this manual, please contact MICROVAL.

The instrumentation must be imperatively cleaned, decontaminated and sterilized by the General hospital before use.

General hospital is responsible for the validation of the cleaning, decontamination and sterilization process they used.

The instrumentation is re-usable but the cleaning, decontamination and sterilization procedures must be controlled by the General hospital: the General hospital must take into consideration the biological risks linked to soiled instrumentation.

NOTE: French Circular DGS/SC/DHOS/E2/2001/138 of 14 March 2001 specifies the procedures for inactivating "NCTAs" in relation to the patient's risk level and the procedure which has to be performed.

Cleaning:

The purpose of cleaning is to remove all soiling. In general, this process is carried on by a combination of mechanical actions (manual cleaning by rubbing, brushing, cleaning by spraying washing machine, immersion or ultrasound), a chemical action (cleaning materials) and thermal action (heat to reduce the cleaning time).

Alkaline and corrosive products must not be used to avoid altering the materials.

The use of wire brushes and scouring pads should be forbidden.

The cleaning process must always be followed by a thorough rinsing and drying according to the procedure defined by the General hospital.

The cleaning phase must be realized by qualified staff, according to a specific procedure defined and validated by the General hospital user.

Decontamination:

The purpose of decontamination is to reduce most of the population of microorganism on the device(s) and should guarantee the efficiency of the sterilization process.

This step is realized by the immersion of the device in hot water bath with decontaminating solution. This decontaminating solution chosen for this operation must have a strong bactericidal, fungicidal and virucidal power, it is the responsibility of the General hospital to select and validate the decontaminating product they use.

Alkaline and corrosive products must not be used to avoid altering the materials.

The decontamination process must always be followed by a thorough rinsing and drying according to the procedure defined by the General hospital.

Decontamination phase must be realized by qualified staff, according to a specific procedure defined and validated by the General hospital user.

Sterilization:

The sterilization process recommended for the non-sterile instrumentation MICROVAL is sterilization by autoclave 134°C, cycle of 18 minutes usually used by the General hospitals; nevertheless, it is the responsibility of the General hospital user to validate its own sterilization process.

The sterilization phase must be realized by qualified staff, according to a specific procedure defined and validated by the General hospital user.

MICROVAL guarantee the efficiency of instrumentation after 20 cycles of autoclaving sterilization (134°C, 18 minutes) but it is the responsibility of the user to control before each use, that the instrumentation complies fully with the standards. In case of doubt, inform immediately MICROVAL and return the instrumentation to MICROVAL (the instrumentation must be decontaminated before delivery to MICROVAL to avoid any biological contamination).

For any further information about the use of this device, please contact Microval.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Do not use if packaging is damaged.