

MES-CK07-951-01MMIT-0

PREPARATO: (2017-09-dd) (Versione 2)\*  
(2016-02-17) (Versione 1)

## Istruzioni per l'uso

Nome commerciale: Perno per il capo, SUS

### Attenzione

1. Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato rispettando queste istruzioni e prestando particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti. Diversamente, potrebbero verificarsi gravi problemi o eventi avversi.
2. Possibilità di penetrazione e avvallamento nell'osso cranico  
La durezza dell'osso cranico è diversa da persona a persona. Quando si inserisce un perno filettato (perno per il capo, venduto separatamente), prestare attenzione a non inserirlo oltre il necessario per evitare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle. Poiché l'osso temporale (zona temporale) è sottile e l'inserimento potrebbe provocare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle, evitare di inserire un perno filettato nell'osso temporale.

#### Per il mercato USA

Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla nuova variante di MCJ (vMCJ).

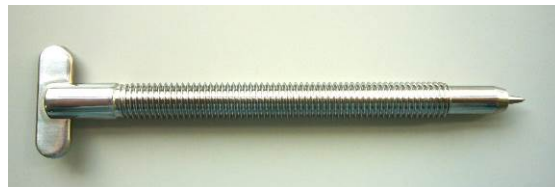
#### Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

### Controindicazioni / Divieti

1. Utilizzare solo per lo scopo previsto  
Utilizzare i dispositivi solo per lo scopo previsto. L'uso scorretto può provocare la rottura del prodotto.
2. Divieto di uso di sostanze chimiche  
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
3. Divieto di trattamenti secondari del prodotto  
Non applicare al prodotto alcun trattamento secondario. Ad esempio, non applicare marcature a impatto o a vibrazione sulla superficie del prodotto. Ciò potrebbe provocare la rottura del prodotto.
4. Maneggiare con cura  
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento i dispositivi può ridurre significativamente la vita utile.
5. Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio  
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulla superficie del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
6. Divieto di uso di detersivi domestici  
Per la pulizia del prodotto, utilizzare solo detersivi per uso medico. Non utilizzare detersivi domestici. Il lavaggio del prodotto con un detersivo inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.

### Forma / Struttura



Codice	Descrizione del prodotto
07-951-01MM	Perno per il capo, standard, SUS
07-951-02MM	Perno per il capo, punta corta, per adulti, SUS
07-951-03MM	Perno per il capo, punta corta, pediatrico, SUS

Materiale: acciaio inossidabile

### Scopo previsto

Il presente prodotto è uno strumento chirurgico utilizzato per trattenere il cranio per il fissaggio di capo e collo. Esso viene solitamente utilizzato negli interventi neurochirurgici.

### Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, controllare, pulire e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni. Consultare il manuale di istruzioni e prestare attenzione alla procedura di fissaggio del capo del paziente.

### Attenzione

1. Avvertenza
  - 1.1 Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, ad esempio in autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
  - 1.2 Fissaggio del capo e del collo  
Quando si stabilisce la posizione del capo per il fissaggio del cranio, verificare che le vie respiratorie siano sufficientemente libere e che la carotide del paziente non sia distorta. Disporre il cranio in modo adeguato in modo da non serrare troppo il perno ed evitare la penetrazione nell'osso cranico, l'avvitamento del cuoio capelluto e la necrosi da pressione. Esiste la possibilità di penetrazione e avvallamento nell'osso cranico. Prestare particolare attenzione nel caso di bambini o di pazienti osteoporotici.
2. Difetti/Eventi avversi
  - 2.1 Difetti
    - Corrosione ed erosione provocate dall'uso di sostanze chimiche
    - Danni o rotture provocate da corrosione o erosione
  - 2.2 Eventi avversi
    - Pezzi metallici rotti dello strumento danneggiato che cadono nel corpo del paziente.
    - Possibilità di penetrazione o avvallamento nell'osso cranico quando si inserisce il perno filettato
    - Avvitamento del cuoio capelluto e necrosi da pressione con l'inserimento del perno filettato
3. Altre precauzioni
  - 3.1 Prima dell'uso, controllare l'aspetto e la struttura del prodotto. Non utilizzarlo in caso di deformazioni, incrinature o irregolarità nel moto di scorrimento.
  - 3.2 Durante un intervento, monitorare sempre l'eventuale insorgenza di problemi per il paziente.
  - 3.3 Utilizzare esclusivamente per il fissaggio del capo negli interventi neurochirurgici.

- 3.4 Non utilizzare questo prodotto insieme ad altri prodotti.  
 3.5 A parte gli operatori sanitari (medici, infermieri ecc.), nessun'altra persona può utilizzare questo prodotto.

#### Conservazione/Durata

- Non conservare il dispositivo in luoghi con temperature elevate. Non conservarlo in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservare insieme a sostanze chimiche o in prossimità di esse.
- Vita utile del prodotto: 1 anno  
(se sottoposto a manutenzione, ispezione e corretta conservazione come specificato)

#### Manutenzione / Ispezione

- Controlli prima dell'uso
  - Controlli operativi e funzionali  
Eeguire dei controlli giornalieri e pre-intervento del prodotto per verificare che funzioni correttamente.
- Controlli dopo l'uso
  - Lavaggio immediato con acqua pulita
    - Lavare e risciacquare immediatamente il dispositivo con acqua pulita e immergerlo in un detergente enzimatico neutro nel caso in cui sia stato a contatto con candeggina o una soluzione antisettica contenente cloro o iodio. Quindi, rimuovere tutto il materiale contaminato a mano o con una pulitrice a ultrasuoni.
    - Rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola.
    - Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati. Si consiglia l'uso di un detergente neutro.
    - Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola di plastica o un getto d'acqua.
    - Non utilizzare una spazzola metallica, agenti lucidanti granulosi e non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo.
    - Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto.
    - Utilizzare acqua completamente demineralizzata (ottenuta per osmosi inversa) per il risciacquo finale.
    - Per questo dispositivo è consigliato il contemporaneo uso di una pulitrice ad ultrasuoni.
  - Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio.
    - Dopo la pulizia, risciacquare completamente il dispositivo per almeno 5 minuti con acqua calda o fredda senza additivi.
    - Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio. Non lasciarlo bagnato per un tempo maggiore del necessario.
  - Utilizzare acqua distillata o deionizzata.  
Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto. I residui di cloro e materiali organici contenuti nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare macchie e ruggine.
  - Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua.  
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio. Non utilizzare il dispositivo senza olio lubrificante sulle parti scorrevoli che, altrimenti, potrebbero stridere. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
- Sterilizzazione

Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, ad esempio in autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

Tabella di applicabilità di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione

Lavaggio	Neutro	Alcalino	Enzimatico
	SÌ	SÌ	SÌ
Disinfezione	Alcool	Iodio	
	SÌ	NO	
Sterilizzazione	A vapore	EOG	Al plasma
	SÌ	SÌ	SÌ

La sterilizzazione del dispositivo può essere effettuata a vapore. I parametri di sterilizzazione consigliati sono riportati di seguito.

ISO/TS 17665-2	
Temperatura	Tempo minimo di esposizione
121°C / 249,8°F	15 minuti
126°C / 258,8°F	10 minuti
134°C / 273,2°F	3 minuti

CDC (consultare le Linee guida)	
Temperatura	Tempo minimo di esposizione
132°C / 270°F	3 minuti

#### Per il mercato USA

La FDA non ha approvato o autorizzato dispositivi medici, compresi gli sterilizzatori, il cui uso sia destinato alla riduzione dell'infettività di agenti patogeni TSE (ad es., prioni).

#### Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese.

#### Confezione

1 pezzo per confezione

#### Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, sono richiesti controlli periodici da parte del costruttore o di suoi agenti autorizzati. Manutenzione e controlli eseguiti da altri agenti potrebbero provocare eventi avversi e il deterioramento di prestazioni e funzionalità. Per programmare i controlli periodici, rivolgersi distributore locale o al costruttore.

#### Riferimento

Linee guida per disinfezione e sterilizzazione in strutture sanitarie, 2008 (CDC)

#### Periodo di garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito per un anno dalla data di consegna/fatturazione esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

#### \* Nome e indirizzo del costruttore



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

#### \* Rappresentante autorizzato per l'Europa



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