

Istruzioni per l'uso

Supporto per il capo Smart Fix (SF) (Trade Name: Smart Fix Head Holder (SF))

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. Il mancato rispetto delle istruzioni del costruttore potrebbe provocare danni fisici o lesioni al paziente.

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 i mercati 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 o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

2. Divieto di uso durante la coagulazione per via intrinseca
Non permettere mai il contatto della punta di un elettrobisturi con il presente prodotto durante la coagulazione per via intrinseca o in una procedura simile.

3. Possibilità di penetrazione e avvallamento nell'osso cranico
La durezza dell'osso cranico è diversa per ogni persona. Quando si inserisce un perno per il capo, prestare attenzione a non inserirlo oltre il necessario per evitare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle. Dal momento che l'osso temporale (area della tempia) è sottile e l'inserimento potrebbe provocare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle, evitare l'inserimento di un perno per il capo nell'osso temporale.
Accertarsi di utilizzare il manicotto di arresto quando si fissa il cranio. Il dispositivo aiuterà a proteggere il cranio e il cervello dallo shock alla testa causato dai perni per il capo sul meccanismo a cricchetto del prodotto. (Lo shock potrebbe provocare un ematoma epidurale o una contusione cerebrale.)

Controindicazioni/Divieti

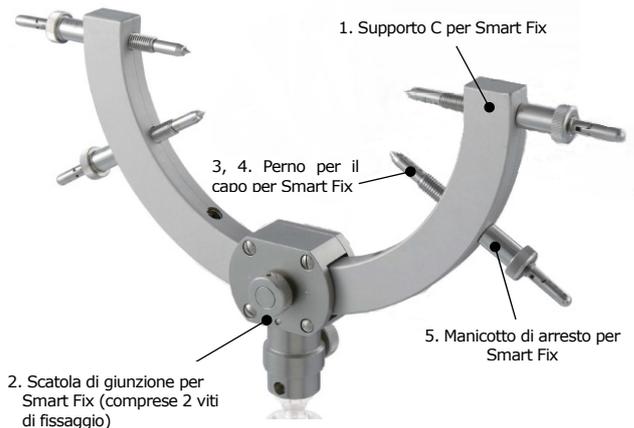
- Utilizzare solo per lo scopo previsto
Utilizzare i dispositivi solo per lo scopo previsto. L'uso scorretto può provocare la rottura del prodotto.
- Utilizzare solo con prodotti specifici
Utilizzare questo prodotto solo insieme a prodotti specificati dal costruttore. Altri prodotti diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbero non essere compatibili con questo prodotto a causa delle differenze di progetto e di pratiche di sviluppo.
- Divieto di uso di sostanze chimiche
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
- 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.
- Maneggiare con cura

- Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurre significativamente la vita utile.
- 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 sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
 - Divieto di uso di detergenti acidi o domestici
Utilizzare solo detergenti per uso medico per pulire il prodotto. Non utilizzare detergenti acidi o domestici.
Il lavaggio del prodotto con un detergente inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.

Simbolo per l'etichettatura

: Dispositivo medico

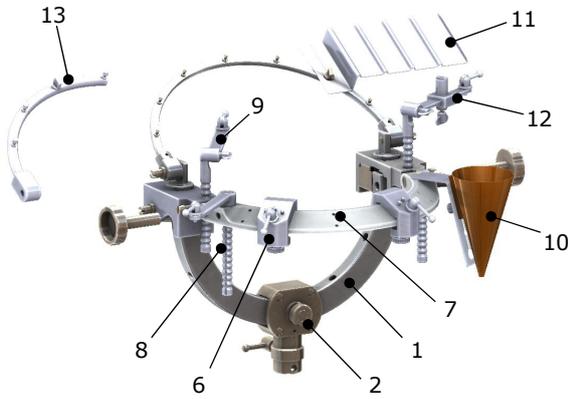
Specifiche



	Codice	Descrizione del prodotto
1	07-951-11	Supporto C per Smart Fix (Smart Fix C Holder)
2	07-951-12	Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))
*	07-951-33	Perno per il capo per Smart Fix standard ** (Smart Fix Head Pin Standard)
*	07-951-34	Perno per il capo per Smart Fix lungo ** (Smart Fix Head Pin Long)
5	07-951-15	Manicotto di arresto per Smart Fix (Smart Fix Stopper Sleeve)

*Senza marchio CE

** Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei perni per il capo per Smart Fix (MES-CK07-951-33IT-0).



< Prodotto del set >

Codice	Descrizione del prodotto
07-982-02	Set basico Smart Fix (Smart Fix Basic Set)

< 07-982-02 : Dettagli del set >

Codice	Descrizione del prodotto	Qtà
1	07-951-11 Supporto C per Smart Fix (Smart Fix C Holder)	1
2	07-951-12 Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))	1
6	07-955-01 Regolatore della slitta per retrattore (Slide Adjuster for Retractor)	2
7	07-981-02 Telaio principale/Telaio semicircolare (BASAL FRAME/SEMI-CIRCULAR FRAME)	1
8	07-981-03 Appoggio per la mano (Hand Rest)	1
9	07-981-04 Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
10	07-981-06 Contenitore per strumenti (Instrument Receptacle)	1
11	07-981-07 Piastra per il cotone (Cotton Plate)	1
12	07-981-09 Appoggio per la mano regolabile con slitta (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
13	07-981-10 Telaio un quarto (QUARTER FRAME)	1

Materiale: acciaio inossidabile, lega di alluminio, resina

Scopo previsto

Questo prodotto è un dispositivo chirurgico per trattenere il cranio in modo da fissare il capo e il collo in una specifica posizione durante l'operazione. Esso viene solitamente utilizzato negli interventi neurochirurgici.

Utente previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

Istruzioni per l'uso

Prima di usare questo prodotto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei prodotti opzionali specificati (telaio multiuso per il capo) e dei perni per il capo Smart Fix.

Prima dell'uso, controllare, lavare e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

Schema di utilizzo:

- Rimuovere la piastra del capo dal tavolo operatorio e montare e fissare al tavolo con le viti l'elemento di fissaggio al tavolo (opzionale).
- Fissare la scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio) all'elemento di fissaggio al tavolo, quindi fissare ciascun giunto per posizionare la scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio) in modo perpendicolare ed entrambe. Verificare e accertarsi che ogni giunto sia stato fissato saldamente.
- Determinare la posizione ottimale del capo del paziente per il percorso di accesso dopo la craniotomia e fissare il capo del paziente

con gli appositi perni per il capo. (Si veda la figura seguente.)

Nota: Se si ruota leggermente il perno per il capo all'interno del foro della vite del supporto C per Smart Fix, fissare il perno per il capo sul meccanismo a cricchetto sarà agevole.

- Per il fissaggio del capo, seguire i punti da 1 a 4 riportati di seguito.

(Figure da 1 a 4)

1. Fissare provvisoriamente il capo con perni per il capo sterilizzati mentre un assistente tiene fermo il capo del paziente. (Figura 1-1)

Per quanto riguarda la durezza dell'osso cranico, vi sono differenze individuali. Dopo il fissaggio provvisorio, fissare il capo con la massima cura osservando la posizione della punta dei perni per il capo. Nella condizione di fissaggio provvisorio, verificare che il capo del paziente si muova intorno al perno per il capo come intorno a un asse centrale, come indicato dalla freccia "A". (Figura 1-2)

1) Se il capo del paziente non si muove intorno al perno per il capo come intorno a un asse centrale, come indicato dalla freccia "A" (Figura 1-2), il perno per il capo potrebbe essere stato serrato troppo. Allentare il perno per il capo finché il capo del paziente non si muova intorno ad esso come intorno a un asse centrale.

2) Se il cranio è fissato in modo instabile e il capo del paziente si muove in alto e in basso, serrare il perno per il capo gradualmente fino a che il capo del paziente non si muova in alto e in basso e si muova intorno al perno per il capo come intorno a un

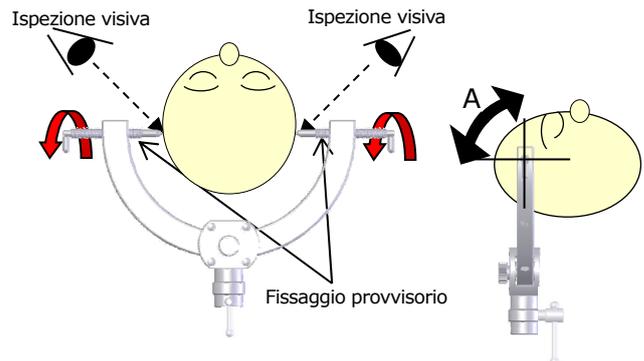


Fig.1-1

Fig.1-2

2. Inserire i perni per il capo nei due punti osservando intanto la punta di ogni perno per il capo, in modo da impedire il movimento del capo del paziente intorno ad essi, come intorno un asse centrale (freccia "A" nella Figura 1-2), e serrarli quanto basta affinché possano trattenere il capo del paziente.

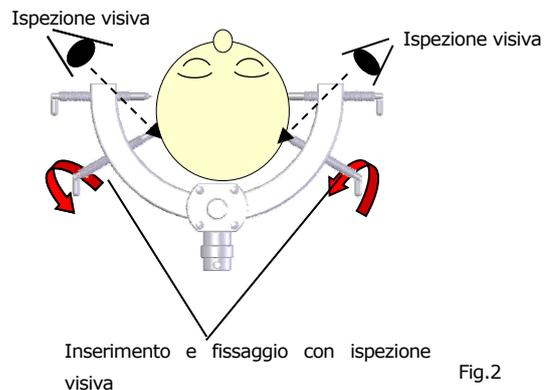


Fig.2

3. Infine, ruotare i perni per il capo fissati provvisoriamente da 1/4 a 1/2 giro per serrarli ulteriormente (Figura 3).

L'eccessivo serraggio di un perno per il capo potrebbe provocare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle. Serrare il perno per il capo con la massima cura.

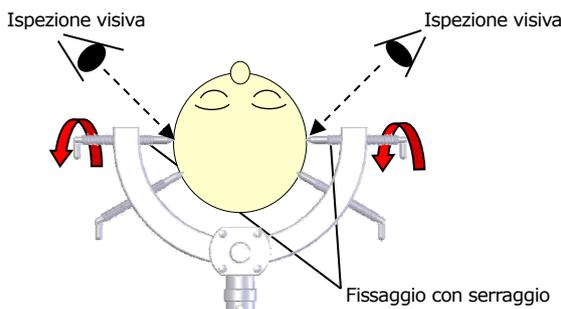


Fig. 3

4. Fissare un manicotto di arresto per Smart Fix a ciascun perno per il capo usato per fissare la testa del paziente. (Si veda la figura seguente.)

Manicotto di arresto per Smart Fix

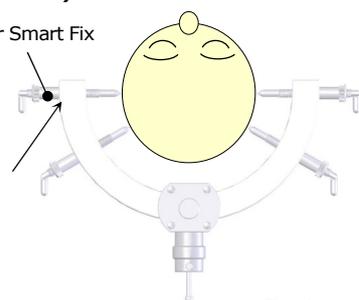


Fig. 4

Il manicotto di arresto per Smart Fix deve essere montato in modo da essere in contatto con la superficie esterna del supporto C per Smart Fix.

- Man mano che l'operazione avanza, montare i componenti sterilizzati dei prodotti opzionali specificati*, se necessario. * Prodotti opzionali specificati: Fare riferimento alla sezione "Avvertenza/Attenzione".

Avvertenza/Attenzione

1. Attenzione

Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utenti in conformità alle nostre procedure consigliate per la sterilizzazione o alle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia stata dimostrata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

Fissaggio della testa e del collo

Quando si stabilisce la posizione del capo per il fissaggio del cranio, verificare che le vie respiratorie del paziente siano sufficientemente libere e che la sua carotide non sia distorta. Posizionare il cranio adeguatamente in modo da non avvitare troppo un perno per il capo ed evitare così la penetrazione nell'osso cranico o nel cuoio capelluto e necrosi da compressione. Esiste una possibilità di avvallamento nell'osso cranico. Prestare particolare attenzione quando lo si usa per un bambino o un paziente osteoporotico.

2. Difetti/Eventi avversi

Difetti

• Deterioramento, corrosione o irregolarità causate dall'uso di sostanze chimiche

• Danni o rotture causate da corrosione o irregolarità

Eventi avversi

• Caduta di pezzi di metallo rotti dello strumento danneggiato sul paziente.

3. Precauzioni fondamentali

• Prima dell'uso, controllare l'aspetto e la struttura del prodotto. Non utilizzarlo in caso di deformazioni, incrinature o irregolarità nel moto di scorrimento.

• Durante un intervento, monitorare sempre l'eventuale insorgenza di problemi per il paziente.

4. Precauzioni per l'uso di altri strumenti in combinazione con questo prodotto

• Utilizzare solo con prodotti specificati

Utilizzare questo prodotto solo insieme a prodotti specificati dal costruttore. Altri prodotti diversi da quelli dedicati potrebbero non essere compatibili con questo prodotto a causa delle differenze di progetto e di pratiche di sviluppo.

• Prodotti opzionali specificati

Nome del prodotto: Telaio multiuso per il capo

5. Pulizia

• Se sussistono dei dubbi riguardo alla probabile contaminazione per contatto prolungato con residui organici (sangue, fluidi corporei ecc.), utilizzare il "detergente spray per pre-lavaggio" prima di utilizzarne uno che contenga materiali antiruggine e antiessiccanti. Per maggiori informazioni sull'utilizzo del detergente, consultare il relativo manuale in dotazione.

• Per la rimozione di residui organici essiccati, si consiglia il lavaggio a mano con un detergente medico neutro o lavaggio a immersione con un detergente enzimatico neutro. Tuttavia, non immergere il prodotto per periodi prolungati (2 ore o più) poiché si potrebbe sviluppare ruggine. Per maggiori informazioni sull'utilizzo di ogni detergente, consultare il relativo manuale in dotazione.

• Per questo dispositivo si consiglia di utilizzare allo stesso tempo una lavatrice-disinfettatrice. Per maggiori informazioni su come usare la lavatrice, fare riferimento al manuale in dotazione con la stessa.

Conservazione/Durata

1. Conservare il dispositivo in luoghi a normale temperatura ambiente. Non conservarlo in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservarlo disponendolo sopra sostanze chimiche o in loro prossimità poiché tali sostanze potrebbero provocare danni al dispositivo. Prestare attenzione a non urtare o far vibrare (anche durante il trasporto) questo prodotto.
2. Segue la vita utile dei prodotti: 5 anni

(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione del costruttore.)

	Codice	Descrizione del prodotto
1	07-951-11	Supporto C per Smart Fix
2	07-951-12	Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio)

Segue la vita utile dei prodotti: 1 anno

(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione del costruttore.)

	Codice	Descrizione del prodotto
3	07-951-33	Perno per il capo per Smart Fix standard
4	07-951-34	Perno per il capo per Smart Fix lungo
5	07-951-15	Manicotto di arresto per Smart Fix

Manutenzione/Ispezione

1. Verifiche prima di ogni utilizzo

(1) Verifiche operative e funzionali

Eseguire dei controlli giornalieri e pre-intervento del prodotto per verificare che funzioni correttamente.

2. Verifiche dopo ogni utilizzo

(1) Lavare immediatamente con acqua pulita

(1)-1 In caso di contatto con candeggina o soluzioni antisettiche, lavare immediatamente:

In caso di contatto con candeggina o soluzioni antisettiche, lavare e risciacquare immediatamente con acqua pulita e immergere in un detergente enzimatico neutro per rimuovere qualsiasi traccia di candeggina o soluzione antisettica, che potrebbero contenere cloro o iodio e potrebbero danneggiare lo strumento. Rimuovere il materiale contaminato a mano o con una pulitrice a ultrasuoni.

(1)-2 Inoltre, rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola di plastica.

(1)-3 Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati.

Si consiglia l'utilizzo di un detergente neutro.

- (1)-4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola di plastica o un getto d'acqua.
- (1)-5 Per non provocare danni, non utilizzare una spazzola metallica, agenti lucidanti granulosi e non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo.
- (1)-6 Per lavare il prodotto si consiglia acqua ottenuta per osmosi inversa.
- (1)-7 Utilizzare solo acqua ottenuta per osmosi inversa per il risciacquo finale.
- (1)-8 Per questo dispositivo, si consiglia di utilizzare una lavatrice-disinfettatrice. È possibile utilizzare la disinfezione termica rispettando i parametri definiti dal costruttore:
Fascia di disinfezione termica: 90-93 °C, 5-10 minuti (valore A0: 3000-12000) (riferimento EN ISO 15883-1)
- (2) Asciugare completamente il prodotto dopo il lavaggio. Non lasciare lo strumento bagnato più a lungo del necessario poiché l'acqua residua potrebbe danneggiarlo.
- (3) Utilizzare almeno acqua demineralizzata o acqua ottenuta per osmosi inversa
Utilizzare almeno acqua demineralizzata o acqua ottenuta per osmosi inversa per lavare e sterilizzare questo prodotto. I residui di cloro e materia organica nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare la comparsa di macchie e/o ruggine e potrebbero danneggiare lo strumento.
- (4) Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
Non utilizzare questo prodotto senza aver applicato un lubrificante anticorrosivo sulle sue parti scorrevoli. [In caso contrario potrebbe stridere.]

3. 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 1: Detergente utilizzabile

		Detergente	
		Neutro	Alcalino
1	Supporto C per Smart Fix	Sì	No
2	Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio)	Sì	No
3	Perno per il capo per Smart Fix standard	Sì	Sì
4	Perno per il capo per Smart Fix lungo	Sì	Sì
5	Manicotto di arresto per Smart Fix	Sì	Sì

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

Tabella 2: Disinfettante utilizzabile

		Disinfettante	
		Iodio	Alcool
1	Supporto C per Smart Fix	No	Sì
2	Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio)	No	Sì
3	Perno per il capo per Smart Fix standard	No	Sì
4	Perno per il capo per Smart Fix lungo	No	Sì
5	Manicotto di arresto per Smart Fix	No	Sì

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

Tabella 3: Metodo di sterilizzazione utilizzabile

		Sterilizzazione	
		A vapore	EOG al plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura

1	Supporto C per Smart Fix	Sì	Sì	No
2	Scatola di giunzione per Smart Fix (comprese 2 viti di fissaggio)	Sì	Sì	No
3	Perno per il capo per Smart Fix standard	Sì	Sì	Sì
4	Perno per il capo per Smart Fix lungo	Sì	Sì	Sì
5	Manicotto di arresto per Smart Fix	Sì	Sì	Sì

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

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	15 minuti
126°C	10 minuti
134°C	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 i mercati 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.

Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, far eseguire controlli periodici da parte del costruttore o dell'agente riconosciuto dal costruttore. La manutenzione e i controlli da parte di altri agenti potrebbe causare il verificarsi degli eventi avversi e una diminuzione del rendimento e del funzionamento. Per pianificare i controlli periodici, contattare il distributore locale o il costruttore.

Imballaggio

1 pezzo per confezione

Garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro 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.

Smaltimento

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali.

Consultare il distributore locale per informazioni sul corretto smaltimento.

Avviso

Qualsiasi grave inconveniente, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands