

Notice d'utilisation

Cadre de tête universel

(Trade Name: 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 non-respect des recommandations du fabricant peut causer des dommages ou des blessures au patient.

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. Lors de la fixation du crâne, un serrage excessif des goupilles de tête peut blesser le patient et/ou entraîner une dépression du crâne, un risque de pénétration et une dépression dans l'os crânien.

3. Ne pas trop incliner le cadre pour ne pas exercer de pression sur le nerf optique. Lors de la rétraction du cuir chevelu avec le rétracteur à crochet pour cuir chevelu, ne pas trop incliner le cadre supérieur du cadre de base afin d'éviter toute pression sur le nerf optique. Le non-respect des recommandations peut entraîner des blessures chez le patient, une vision réduite ou une perte de la vue.

4. 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. Comme l'os temporal du crâne (région des tempes) est fin et que l'insertion pourrait causer une fissure du crâne, une dépression du crâne, une pénétration du crâne et une lacération cutanée, éviter d'insérer une goupille de tête dans l'os temporal du crâne. Le traumatisme pourrait provoquer un hématome épidural ou une contusion cérébrale.

Contreindications / Interdictions

1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
Utiliser les appareils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut causer une rupture du produit.

2. 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.

3. 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.

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 acides et de ménage

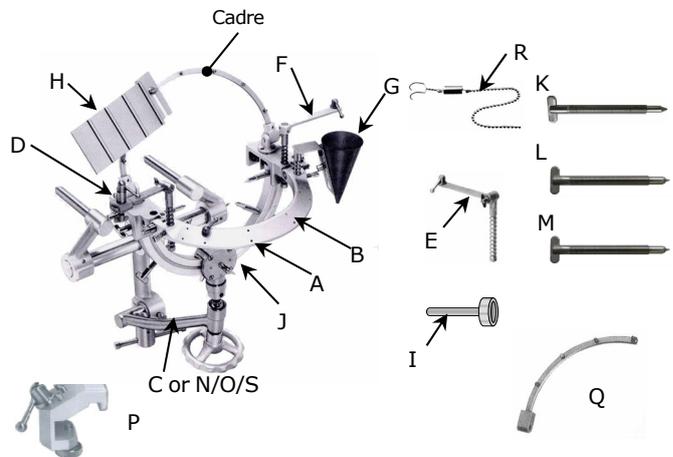
Utiliser uniquement des détergents médicaux pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser de détergents acides et de ménage. Le lavage de ce produit avec un détergent inadéquat pourrait provoquer des phénomènes de décoloration ou de corrosion.

7. Ne pas serrer la fixation de table sans avoir inséré le support de tête comme indiqué ci-dessous. Dans le cas contraire, le produit pourrait être définitivement déformé et devenir inutilisable.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

: Dispositif médical

Spécifications



	N. code	Description du produit
A	07-951-00MM	Support de tête (Head Holder)
B	07-981-02	Cadre basal / Cadre semi-circulaire (Basal Frame/Semi-circular Frame)
C	07-952-00	Fixation de table (Table Attachment)
D	07-981-09	Repose-main réglable avec glissière (Adjustable Hand Rest with Slide)
E	07-981-04	Repose-main réglable avec vis bombée (Adjustable Hand Rest with Dome Screw)
F	07-981-03	Repose-main (Hand Rest)
G	07-981-06	Réceptacle à instruments (Instrument Receptacle)
H	07-981-07	Plaque pour coton (Cotton Plate)

I	(07-981-02)	Poignée (Handle)
J	(07-951-00MM)	Boîte de jonction (Box Joint)
* K	07-951-01MM	Goupille de tête, standard, SUS (Head Pin, Standard, SUS)
* L	07-951-02MM	Goupille de tête, bout court, pour adultes, SUS (Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS)
* M	07-951-03MM	Goupille de tête, bout court, pédiatrique, SUS (Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS)
N	07-952-05	Fixation de table pour 2080 (Table Attachment for 2080)
O	07-952-06	Fixation de table pour 3080 (Table Attachment for 3080)
P	07-955-01	Régulateur de glissière pour rétracteur (Slide Adjustor for Retractor)
Q	07-981-10	Cadre 1/4 (Quarter Frame)
* R	07-954-00MM	Rétracteurs à ressort pour crochets cuir chevelu, SUS (Spring Scalp Hook Retractors, SUS)
S	07-952-06A	Fixation de table pour 3080, extérieur (Table Attachment for 3080, Outside)
*Sans marquage CE		

La poignée (I) fait partie du cadre de base ou du cadre semi-circulaire (B).

Le joint du boîtier (J) est inclus dans le support de tête (A).

Pour plus de détails, veuillez vous reporter au mode d'emploi pour les rétracteurs à ressort (R) de crochets pour cuir chevelu, SUS (CK07-954-00MMFR-0) et les goupilles de tête (K) (L) (M) (CK07-951-01MMFR-0).

Matériau: Acier inoxydable, alliage d'aluminium, plastique, alliage de titane

Utilisation prévue

Ce produit est un dispositif chirurgical qui sert à maintenir le crâne, de façon à fixer la tête et le cou dans une position spécifique pendant l'intervention. 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 d'utiliser ce produit, se reporter à la notice d'utilisation qui s'y rapporte (Goupille de tête, Rétracteurs à ressort de crochets pour cuir chevelu). Avant de l'utiliser, contrôler, laver et stériliser le produit conformément aux présentes instructions.

Généralités sur l'utilisation :

- Déposer le repose-tête de la table d'opération, puis monter et visser la fixation de table (en option).
- Mettre en place le support de tête sur la fixation de table et fixer chaque joint pour positionner le support de tête perpendiculairement et ses deux extrémités horizontalement par rapport au sol. Vérifier que chaque joint soit solidement fixé et réglé.
- Déterminer la position optimale de la tête du patient pour le parcours d'accès après la craniotomie, puis la fixer à l'aide des goupilles

prévues à cet effet. (Voir la figure ci-dessous.)

- Pour fixer la tête, suivre les étapes 1 à 3 ci-après. (Voir également les figures 1 à 3.)

1. Fixer provisoirement la tête à l'aide des goupilles de tête stérilisées, en demandant à un assistant de maintenir la tête du patient. (Fig. 1-1) La dureté du crâne varie d'un patient à l'autre. Après la fixation provisoire, fixer la tête avec le plus grand soin, en examinant la position de la pointe de la goupille de tête. Dans les conditions de fixation provisoire, s'assurer que la tête du patient se déplace autour des goupilles de tête comme autour d'un axe central, tel qu'indiqué par la flèche « A » ci-dessous. (Fig. 1-2)

(1) Si la tête du patient ne se déplace pas autour des goupilles filetées comme autour d'un axe central, tel qu'indiqué par la flèche « A » (Fig. 1-2), il est possible que les goupilles filetées aient été excessivement serrées. Desserrer les goupilles filetées jusqu'à ce que la tête du patient se déplace autour de celles-ci comme s'il s'agissait d'un axe central.

(2) Si le crâne est fixé de manière instable et si la tête du patient oscille vers le haut et le bas, serrer graduellement la goupille de tête jusqu'à ce que la tête n'oscille plus et se déplace autour des goupilles filetées comme s'il s'agissait d'un axe central, tel qu'indiqué ci-dessous.

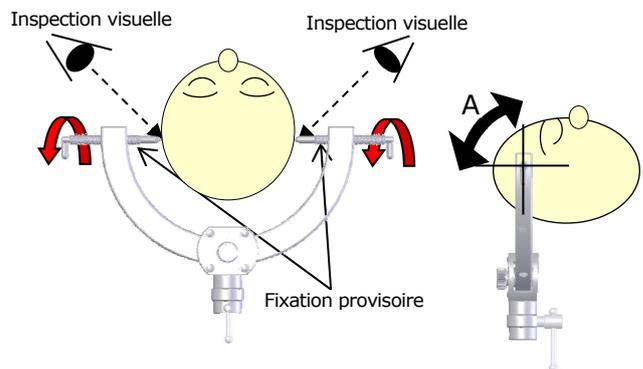


Fig.1-1

Fig.1-2

2. Insérer les goupilles de tête en deux endroits tout en observant leur pointe, de manière à empêcher tout mouvement de la tête du patient autour des goupilles comme s'il s'agissait d'un axe central (flèche « A » Fig.1-2), puis les serrer jusqu'à ce qu'elles puissent maintenir la tête du patient.

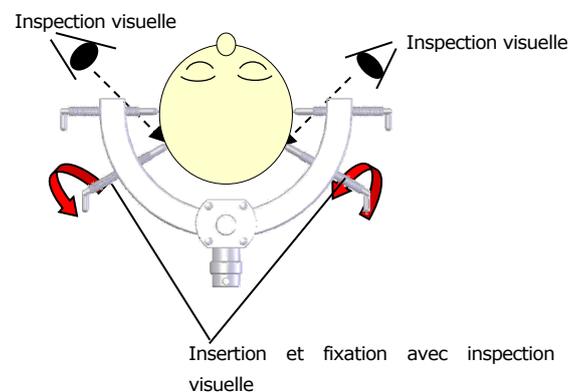


Fig.2

3. Enfin, tourner les goupilles de tête fixées provisoirement de 1/4 à 1/2 tour pour les serrer davantage (Fig.3). Un serrage excessif des goupilles de tête pourrait provoquer des fissures, une dépression ou une pénétration dans le crâne ou une laceration de la peau. Serrer la goupille de tête avec le plus grand soin.

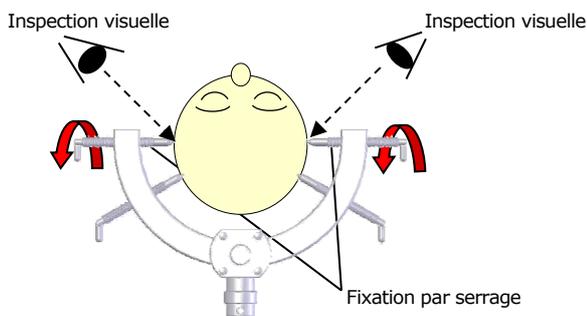


Fig.3

- Au fur et à mesure que l'intervention se poursuit, mettre en place le cadre basal, le régulateur de la glissière et la spatule cérébrale sur le produit.

Avertissement/mise en garde

1. Mises en garde fondamentales

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) Ajuster le crâne de manière adéquate pour ne pas trop visser une goupille de tête et éviter toute pénétration du crâne, vissage du cuir chevelu ou nécrose par compression. Il existe un risque de dépression dans l'os crânien. Redoubler de vigilance en cas d'utilisation pour un enfant ou un patient ostéoporotique.
- (4) En écartant le cuir chevelu à l'aide d'un écarteur à cet effet et pour éviter entre autres d'appliquer une pression trop forte sur le nerf optique, ne pas trop incliner le bâti du cadre basal. [Des troubles de la vue ou la cécité pourraient se produire.]
- (5) Avant toute utilisation, assurez-vous de bien comprendre cette notice d'utilisation. Utiliser le produit selon la notice d'utilisation tout en étant attentif à la sécurité du patient. [Des dysfonctionnements graves ou des événements indésirables pourraient se produire.]

2. Défaut/Événement adverse

Défaut

- Réduction de la force de maintien
- Cliquetis
- Rupture
- Fissure
- Déformation
- Détérioration

Événement adverse

- Fissures, dépression, pénétration ou autres dommages au crâne
- Lacération ou lésion cutanée
- Hématome épidual ou contusion cérébrale
- Des morceaux de métal brisés de l'instrument endommagé peuvent rester dans le crâne
- Contamination

3. Autres précautions

- (1) Avant l'installation, retirer le repose-tête de la table opératoire. Ce produit ne peut pas être utilisé avec le repose-tête fixé à la table opératoire.
- (2) Avant de fixer le crâne, vérifier que tous les joints soient bien serrés.
- (3) Lors de la fixation des goupilles de tête, ne pas régler les parties inférieure et supérieure du crâne, mais plutôt sa partie intermédiaire.
- (4) Pendant l'intervention, surveiller constamment les conditions du

patient.

- (5) Ne pas utiliser de désinfectant à base d'iode pour l'appareil, car cela pourrait l'endommager de manière permanente.
- (6) Avant d'utiliser ce produit, contrôler son aspect et sa structure. Ne pas l'utiliser en présence de déformations, de fissures ou de toute anomalie au niveau du coulissement trouvée pendant l'inspection. Le non-respect des recommandations peut blesser le patient.
- (7) Nettoyer le dispositif après utilisation. Pour le nettoyage, veiller à utiliser un détergent neutre.

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
À condition de respecter la maintenance prescrite, les inspections et les conditions correctes de stockage :
 - Goupille de tête, Rétracteur à ressort de crochets pour cuir chevelu, SUS : 1 an
 - Autres composants : 5 ans

Maintenance / Inspection

1. Vérifier avant chaque utilisation

(1) Contrôles opérationnels et fonctionnels

Effectuer des contrôles quotidiens et pré-intervention pour vérifier que le produit fonctionne correctement.

2. Vérifier après chaque utilisation

(1) Laver immédiatement le dispositif avec de l'eau propre

- (1)-1 En cas d'exposition à une solution d'eau de Javel ou d'antiseptique, laver immédiatement: 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.
- (1)-2 Éliminer ensuite tout contaminant résiduel à l'aide d'une brosse en matière plastique.
- (1)-3 Choisir un détergent adapté pour chaque méthode de décontamination, correctement dilué et manipulé.
- (1)-4 Pour le nettoyage, utiliser une serviette souple, une brosse en plastique souple ou un jet d'eau.
- (1)-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.
- (1)-6 L'utilisation d'eau d'osmose inverse est recommandée pour laver ce produit.
- (1)-7 L'utilisation d'eau d'osmose inverse sert uniquement pour le rinçage final.
- (1)-8 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

Le nettoyage avec une machine de nettoyage aux ultrasons ou un nettoyage sous pression est possible pour les produits suivants. Une désinfection thermique n'est toutefois pas possible pour les produits suivants. De ce fait, les programmes de nettoyage destinés aux produits suivants doivent exclure les processus de désinfection thermique.

N. code	Description du produit
07-952-00	Fixation de table

07-952-05	Fixation de table pour 2080
07-952-06	Fixation de table pour 3080
07-952-06A	Fixation de table pour 3080, extérieur

(2) 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.

(3) Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau obtenue par osmose inverse.
Pour laver ce produit, utiliser de l'eau distillée ou purifiée par osmose inverse. 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.

(4) 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.

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.

Tableau 1 : Détergent applicable

		Détergent	
		Neutre	Alcalin
A	Support de tête	Oui	Non
B	Cadre basal / Cadre semi-circulaire	Oui	Non
C	Fixation de table	Oui	Non
D	Repose-main réglable avec glissière	Oui	Oui
E	Repose-main réglable avec vis bombée	Oui	Oui
F	Repose-main	Oui	Non
G	Réceptacle à instruments	Oui	Non
H	Plaque pour coton	Oui	Oui
I	Poignée	Oui	Oui
J	Boîte de jonction	Oui	Non
K	Goupille de tête, standard, SUS	Oui	Oui
L	Goupille de tête, bout court, pour adultes, SUS	Oui	Oui
M	Goupille de tête, bout court, pédiatrique, SUS	Oui	Oui
N	Fixation de table pour 2080	Oui	Non
O	Fixation de table pour 3080	Oui	Non
P	Régulateur de glissière pour rétracteur	Oui	Non
Q	Cadre 1/4	Oui	Non
R	Rétracteurs à ressort pour crochets cuir chevelu, SUS	Oui	Non
S	Fixation de table pour 3080, extérieur	Oui	Non

Oui : Applicable Non : Non applicable

Tableau 2 : Désinfectant applicable

		Désinfectant	
		Iode	Alcool
A	Support de tête	Non	Oui
B	Cadre basal / Cadre semi-circulaire	Non	Oui
C	Fixation de table	Non	Oui
D	Repose-main réglable avec glissière	Non	Oui
E	Repose-main réglable avec vis bombée	Non	Oui
F	Repose-main	Non	Oui
G	Réceptacle à instruments	Non	Oui
H	Plaque pour coton	Non	Oui
I	Poignée	Non	Oui
J	Boîte de jonction	Non	Oui
K	Goupille de tête, standard, SUS	Non	Oui
L	Goupille de tête, bout court, pour adultes, SUS	Non	Oui
M	Goupille de tête, bout court, pédiatrique, SUS	Non	Oui
N	Fixation de table pour 2080	Non	Oui
O	Fixation de table pour 3080	Non	Oui

P	Régulateur de glissière pour rétracteur	Non	Oui
Q	Cadre 1/4	Non	Oui
R	Rétracteurs à ressort pour crochets cuir chevelu, SUS	Non	Oui
S	Fixation de table pour 3080, extérieur	Non	Oui

Oui : Applicable Non : Non applicable

Tableau 3 : Méthode de stérilisation applicable

		Stérilisation		
		Vapeur	EOG	Plasma à gaz de peroxyde d'hydrogène à basse température
A	Support de tête	Oui	Oui	Non
B	Cadre basal / Cadre semi-circulaire	Oui	Oui	Non
C	Fixation de table	Non	Oui	Non
D	Repose-main réglable avec glissière	Oui	Oui	Oui
E	Repose-main réglable avec vis bombée	Oui	Oui	Oui
F	Repose-main	Oui	Oui	Non
G	Réceptacle à instruments	Oui	Oui	Oui
H	Plaque pour coton	Oui	Oui	Oui
I	Poignée	Oui	Oui	Oui
J	Boîte de jonction	Oui	Oui	Oui
K	Goupille de tête, standard, SUS	Oui	Oui	Oui
L	Goupille de tête, bout court, pour adultes, SUS	Oui	Oui	Oui
M	Goupille de tête, bout court, pédiatrique, SUS	Oui	Oui	Oui
N	Fixation de table pour 2080	Non	Oui	Non
O	Fixation de table pour 3080	Non	Oui	Non
P	Régulateur de glissière pour rétracteur	Oui	Oui	Non
Q	Cadre 1/4	Oui	Oui	Non
R	Rétracteurs à ressort pour crochets cuir chevelu, SUS	Oui	Oui	Non
S	Fixation de table pour 3080, extérieur	Non	Oui	Non

Oui : Applicable Non : Non applicable

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	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 assurer la sécurité d'utilisation de cet instrument, effectuer des contrôles périodiques par le fabricant ou l'agent agréé par le fabricant. La maintenance et les contrôles par d'autres agents d'entretien peuvent entraîner des événements adverses et une diminution de la performance et de la fonction. Pour programmer la maintenance périodique, contacter votre distributeur local ou le 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
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands