

## Istruzioni per l'uso

Nome commerciale: Telaio multiuso per il capo

### 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 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.

2. Quando si fissa l'osso cranico, l'eccessivo serraggio dei perni per il capo potrebbe provocare ferite al paziente e/o avvallamenti nell'osso cranico.

3. Retrazione del cuoio capelluto:

Non inclinare eccessivamente il telaio per evitare di applicare pressione sul nervo ottico. Nella retractione del cuoio capelluto con il retrattore con ganci per cuoio capelluto, non inclinare eccessivamente il telaio superiore del telaio principale per evitare di applicare pressione sul nervo ottico. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe provocare al paziente lesioni, riduzione o perdita della vista.

4. 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. Perché l'osso temporale (area della tempia) è sottile e l'inserimento potrebbe provocare incrinature, avvallamenti e penetrazione nell'osso cranico e lacerazione della pelle. Inoltre, evitare l'inserimento di un perno per il capo nell'osso temporale. Lo shock potrebbe provocare un ematoma epidurale o una contusione cerebrale.

### Controindicazioni/Divieti

1. Utilizzare solo con prodotti specificati

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.

2. Divieto di uso di sostanze chimiche

Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.

3. 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.

4. Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio

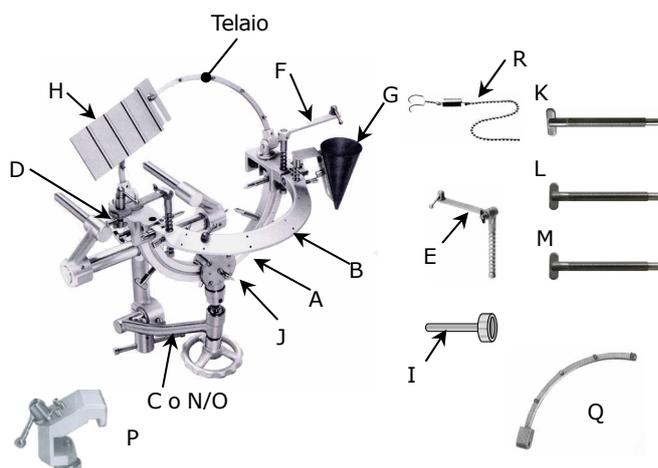
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.

5. 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.

6. Non serrare la base del braccio per il capo senza l'elemento di fissaggio al tavolo e il supporto per il capo inseriti come mostrato. In caso contrario, si potrebbe deformare in modo permanente il prodotto rendendolo inutilizzabile.

### Struttura/Forma



Materiale: acciaio inossidabile, lega di alluminio, plastica, lega di titanio

N.	Codice	Descrizione del prodotto
A	07-951-00MM	Supporto per il capo
B	07-981-02	Telaio principale/Telaio semicircolare
C	07-952-00	Elemento di fissaggio al tavolo
D	07-981-09	Appoggio per la mano regolabile con slitta
E	07-981-04	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda
F	07-981-03	Appoggio per la mano
G	07-981-06	Contenitore per strumenti
H	07-981-07	Piastra per il cotone
I	(07-981-02)	Manopola
J	(07-951-00MM)	Scatola di giunzione
*	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
N	07-952-05	Elemento di fissaggio al tavolo per 2080
O	07-952-06	Elemento di fissaggio al tavolo per 3080
P	07-955-01	Regolatore della slitta per retrattore
Q	07-981-10	Telaio un quarto
*	07-954-00MM	Retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS

\*Senza marchio CE

La manopola (I) è inclusa come parte del telaio principale/telaio semicircolare (B).

La scatola di giunzione (J) è inclusa come parte del supporto per il capo

(A).

I perni per il capo (K, L, M) e i retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto (R) sono venduti separatamente.

Gli elementi di fissaggio al tavolo (N, O), il regolatore della slitta (P) e il telaio un quarto (Q) sono accessori opzionali e sono venduti separatamente.

Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di (R) retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS (CK07-954-00MMIT-0) e (K) (L) (M) perni per il capo (CK07-951-01MMIT-0).

### 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.

### Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il prodotto, consultare le relative istruzioni per l'uso (perno per il capo, retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto).  
Prima dell'uso, controllare, lavare e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

Prima dell'uso, consultare il paragrafo relativo a manutenzione e ispezione.

Schema di utilizzo:

- Rimuovere la testiera dal tavolo operatorio e montare e fissare al tavolo con le viti l'elemento di fissaggio al tavolo (opzionale).
- Montare il supporto per il capo sull'elemento di fissaggio al tavolo e fissare ogni giunto per posizionare perpendicolarmente il supporto per il capo e orizzontalmente le due estremità rispetto al pavimento. Verificare e accertarsi che ogni giunto sia stato fissato saldamente e regolato.
- 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.)
- Per il fissaggio del capo, seguire i punti da 1 a 3 riportati di seguito. (Si vedano anche le figure da 1 a 3)

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 tra i pazienti. Dopo il fissaggio provvisorio, fissare il capo con la massima cura osservando la posizione della punta dei perni filettati. 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 instabile e il capo del paziente si muove in alto e in basso, serrare gradualmente il perno per il capo 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 asse centrale, come mostrato di seguito.

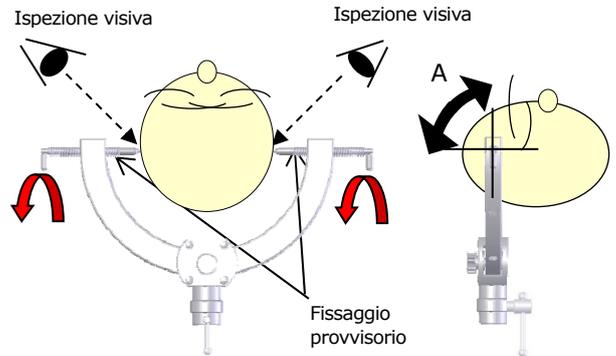


Fig. 1-1

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 a un asse centrale (freccia "A" nella Figura 1-2), e serrarli quanto basta affinché possano trattenere il capo del paziente.

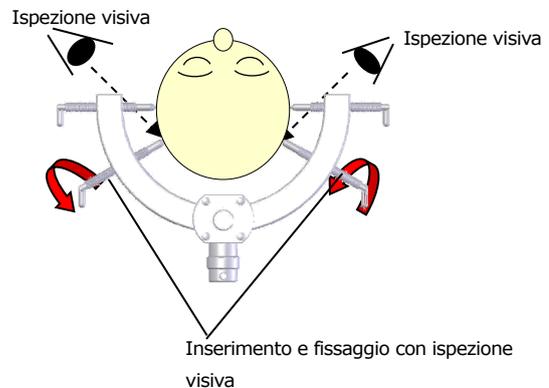


Fig.2

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.

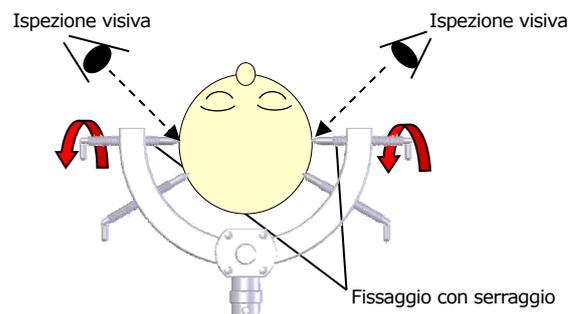


Fig.3

- Man mano che l'operazione avanza, montare sul prodotto il telaio principale, il regolatore della slitta e la spatola cerebrale.
- Lavare, sterilizzare e asciugare il prodotto immediatamente dopo l'operazione e conservarlo in un luogo idoneo.

### SEGNALAZIONI DI PRECAUZIONE E ATTENZIONE

#### 1. ATTENZIONE

Prima dell'uso, il dispositivo deve essere sterilizzato nelle normali condizioni di sterilizzazione o nelle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia stata dimostrata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

## 2. Difetti/Eventi avversi

### Difetti

- diminuzione della forza di tenuta
- rumore di ferraglia
- rottura
- incrinature
- deformazione
- deterioramento

### Eventi avversi

- Incrinature, avvallamenti, penetrazione o altri danni all'osso cranico
- Lacerazione o danni alla pelle
- Ematoma epidurale o contusione cerebrale
- Punte o pezzi di perni per il capo lasciati nel cranio
- Contaminazione

## 3. Precauzioni fondamentali

- (1) 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.
- (2) Disporre in modo adeguato il cranio in modo da non serrare eccessivamente i perni per il capo poiché si potrebbero provocare incrinature, avvallamenti, penetrazione o altri danni all'osso cranico.
- (3) **ATTENZIONE:** Nella retrazione del cuoio capelluto con il retrattore con ganci per cuoio capelluto, non inclinare eccessivamente il telaio superiore del telaio principale per evitare di applicare pressione sul nervo ottico. [In caso contrario, si potrebbe provocare la riduzione o la perdita della vista.]
- (4) **AVVERTENZA:** Prima dell'uso, leggere anche queste istruzioni e le istruzioni per l'uso del perno per il capo e del retrattore con ganci per cuoio capelluto. 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 e all'operatore sanitario.

## 4. Altre precauzioni

- (1) Prima di installare il prodotto su un tavolo operatorio, verificare compiutamente che esso non presenti danni e non abbia parti rotte e/o guaste o mancanti. Prima dell'installazione, rimuovere la testiera del tavolo operatorio. Il prodotto non può essere utilizzato con la testiera montata sul tavolo operatorio.
- (2) Prima di fissare il cranio, verificare che tutti i giunti siano fissati saldamente.
- (3) Quando si montano i perni per il capo, non regolare le parti inferiore e superiore del cranio, ma la parte intermedia.
- (4) Durante un intervento, monitorare sempre l'eventuale insorgenza di problemi per il paziente.
- (5) Il dispositivo viene utilizzato solo per tenere fermo il capo negli interventi neurochirurgici.
- (6) Utilizzare il prodotto **ESCLUSIVAMENTE** insieme ai prodotti consigliati.
- (7) Non utilizzare un disinfettante a base di iodio su questo dispositivo poiché potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo stesso.
- (8) L'uso di questo prodotto è consentito solo agli operatori sanitari addestrati (medici, infermieri ecc.).
- (9) Prima dell'uso, controllare l'aspetto e la struttura del prodotto. Non utilizzarlo se durante l'ispezione si riscontrano deformazioni, incrinature o irregolarità nel moto di scorrimento. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe provocare lesioni al paziente.
- (10) Non dimenticare di pulire il dispositivo dopo l'uso. Per la pulizia, utilizzare solo detergenti neutri.

## 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.
2. Vita utile  
Soggetto ai seguenti di requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione:
  - Perno per il capo, Retrattore con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS: 1 anno
  - Altri componenti: 5 anni

## Manutenzione/Ispezione

1. Verifiche prima di ogni utilizzo
  - (1) 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: 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.
    - (1)-4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola morbida di nylon o un getto d'acqua a bassa pressione.
    - (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 Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata (ottenuta per osmosi inversa) per lavare il prodotto.
    - (1)-7 Utilizzare solo acqua completamente deionizzata (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)  
Nota: La disinfezione termica non può essere utilizzata per l'elemento di fissaggio al tavolo 07-952-00.
  - (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 solo acqua distillata o deionizzata.  
Usare acqua distillata o deionizzata per lavare il 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. 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.

### 3. Sterilizzazione

- (1) Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
- (2) I nostri parametri di sterilizzazione consigliati sono i seguenti.

Tabella 1: Detergente utilizzabile

	Detergente		
		neutro	alcalino
A	Supporto per il capo	Sì	No
B	Telaio principale/Telaio semicircolare	Sì	No
C	Elemento di fissaggio al tavolo	Sì	No
D	Appoggio per la mano regolabile con slitta	Sì	Sì
E	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	Sì	Sì
F	Appoggio per la mano	Sì	No
G	Contenitore per strumenti	Sì	No
H	Piastra per il cotone	Sì	Sì
I	Manopola	Sì	Sì
J	Scatola di giunzione	Sì	No
K	Perno per il capo, standard, SUS	Sì	Sì
L	Perno per il capo, punta corta, per adulti, SUS	Sì	Sì
M	Perno per il capo, punta corta, pediatrico, SUS	Sì	Sì
N	Elemento di fissaggio al tavolo per 2080	Sì	No
O	Elemento di fissaggio al tavolo per 3080	Sì	No
P	Regolatore della slitta per retrattore	Sì	No
Q	Telaio un quarto	Sì	No
R	Retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS	Sì	No

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

Tabella 2: Disinfettante utilizzabile

	disinfettante		
		iodio	alcol
A	Supporto per il capo	No	Sì
B	Telaio principale/Telaio semicircolare	No	Sì
C	Elemento di fissaggio al tavolo	No	Sì
D	Appoggio per la mano regolabile con slitta	No	Sì
E	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	No	Sì
F	Appoggio per la mano	No	Sì
G	Contenitore per strumenti	No	Sì
H	Piastra per il cotone	No	Sì
I	Manopola	No	Sì
J	Scatola di giunzione	No	Sì
K	Perno per il capo, standard, SUS	No	Sì
L	Perno per il capo, punta corta, per adulti, SUS	No	Sì
M	Perno per il capo, punta corta, pediatrico, SUS	No	Sì
N	Elemento di fissaggio al tavolo per 2080	No	Sì
O	Elemento di fissaggio al tavolo per 3080	No	Sì
P	Regolatore della slitta per retrattore	No	Sì
Q	Telaio un quarto	No	Sì
R	Retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS	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
A	Supporto per il capo	Sì	Sì	No
B	Telaio principale/Telaio semicircolare	Sì	Sì	No
C	Elemento di fissaggio al tavolo	No	Sì	No
D	Appoggio per la mano regolabile con slitta	Sì	Sì	Sì
E	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	Sì	Sì	Sì
F	Appoggio per la mano	Sì	Sì	No
G	Contenitore per strumenti	Sì	Sì	Sì
H	Piastra per il cotone	Sì	Sì	Sì
I	Manopola	Sì	Sì	Sì
J	Scatola di giunzione	Sì	Sì	Sì

K	Perno per il capo, standard, SUS	Sì	Sì	Sì
L	Perno per il capo, punta corta, per adulti, SUS	Sì	Sì	Sì
M	Perno per il capo, punta corta, pediatrico, SUS	Sì	Sì	Sì
N	Elemento di fissaggio al tavolo per 2080	Sì	Sì	No
O	Elemento di fissaggio al tavolo per 3080	Sì	Sì	No
P	Regolatore della slitta per retrattore	Sì	Sì	No
Q	Telaio un quarto	Sì	Sì	No
R	Retrattori con ganci a molla per cuoio capelluto, SUS	Sì	Sì	No

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	
Temp.	Tempo minimo di esposizione
121°C / 249.8°F	15 Min
126°C / 258.8°F	10 Min
134°C / 273.2°F	3 Min

#### 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.

#### Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, controllare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Revisioni e/o controlli alternativi o non effettuati potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'operatore sanitario e deteriorare le prestazioni e le funzioni del dispositivo. Inoltre, si consiglia di programmare un'ispezione periodica presso il distributore locale o il costruttore.

#### Periodo di 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.



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