

Notice d'utilisation

Cadre de tête universel translucide aux rayons X (Trade Name: Radiolucent 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 de montage de l'appareil.

Lors de la rétraction du cuir chevelu avec l'écarteur à crochet, afin d'éviter d'appliquer une pression sur le nerf optique, etc., ne pas incliner excessivement le cadre de montage de l'appareil en haut du cadre basal. [Des troubles de la vue ou la cécité pourraient se produire.]

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.

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

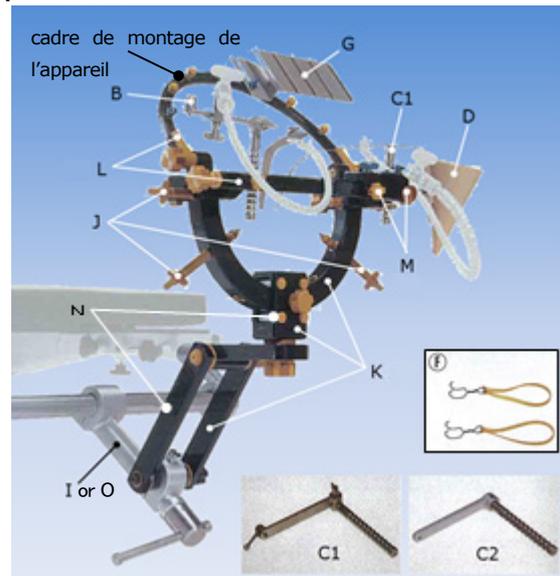
Utiliser uniquement des détergents médicaux pour nettoyer ce produit. Ne pas utiliser de détergents acides ou de ménage. Le lavage de ce produit avec un détergent inadéquat pourrait provoquer des phénomènes de décoloration ou de corrosion.

7. Ne pas serrer la base du bras pour tête sans avoir inséré le support de tête orientable translucide aux rayons X, comme illustré ci-dessous. Dans le cas contraire, le produit pourrait être définitivement déformé et devenir inutilisable.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

: Dispositif médical

Spécifications



J: 07-986-07



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

Eviter 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.

N.	N. code	Description du produit
B	07-981-09	Repose-main réglable avec glissière (Adjustable Hand Rest with Slide)
C1	07-981-04	Repose-main réglable avec vis bombée (Adjustable Hand Rest with Dome Screw)
C2	07-981-03	Repose-main (Hand Rest)
D	07-981-06	Réceptacle à instruments (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Crochet à ressort (titane) avec bande élastique (Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band)
G	07-981-07	Plaque pour coton (Cotton Plate)

I	07-952-01	Base du bras pour tête (Head Arm Base)
	07-952-07	Base du bras pour tête, goupille diamètre de 19 mm (Head Arm Base, Pin dia. 19mm)
	07-952-08	Base du bras pour tête, goupille diamètre de 16mm (Head Arm Base, Pin dia. 16mm)
* J	07-986-07	Goupille de tête (translucide aux rayons X, carbone 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Support de tête orientable, translucide aux rayons X (Radiolucent Rotatable Head Holder)
L	07-986-05	Cadre basal translucide aux rayons X (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Régulateur de glissière translucide aux rayons X (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Kit de mise à niveau du cadre de tête translucide aux rayons X (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)
O	07-952-08A	Base du bras pour tête, diamètre 16 mm, extérieur (Head Arm Base, Pin dia. 16 mm, Outside)

* Sans marquage CE

<Produit du kit>

N. code	Description du produit
07-986-60	Ensemble de base de cadre de tête translucide aux rayons (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Détails du kit>

N.	N. code	Description du produit	Qté
B	07-981-09	Repose-main réglable avec glissière (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Repose-main réglable avec vis bombée (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Repose-main (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Réceptacle à instruments (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Plaque pour coton (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Support de tête orientable, translucide aux rayons X (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Cadre basal translucide aux rayons X (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Régulateur de glissière translucide aux rayons X (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Se reporter aux instructions d'utilisation (F) du crochet à ressort (MES-CK07-985-05FR-0) et (J) des goupilles de tête (MES-CK07-986-07FR-0) pour plus de détails.

Les bandes élastiques pour le crochet à ressort sont des consommables.
Matériau: Plastique de fibres de carbone renforcé, plastique, caoutchouc, acier inoxydable, alliage de titane, alliage d'aluminium, polyuréthane à base de polyester

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 base du bras pour tête (en option) sur la table.
- Fixer le support de tête orientable translucide aux rayons X à la base du bras pour tête, puis fixer chaque joint pour positionner le support de tête orientable translucide aux rayons X 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 » (Figure 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.

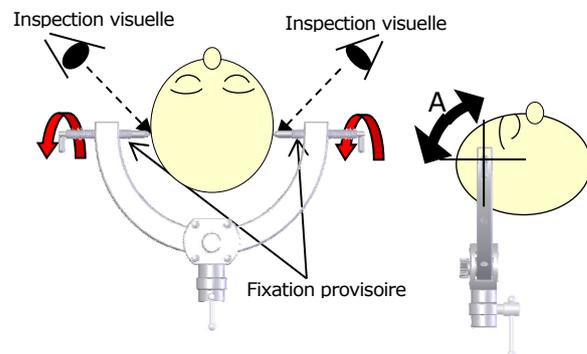
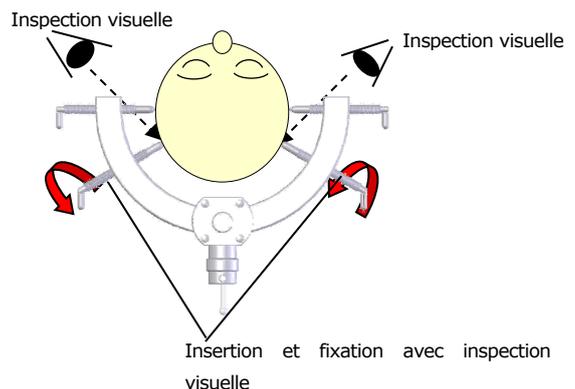


Fig.1-1

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.



Insertion et fixation avec inspection visuelle

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.

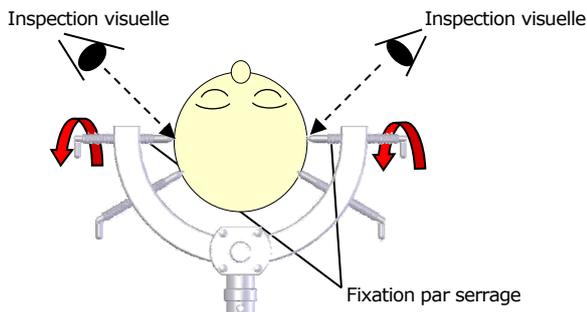


Fig.3

- 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) Lors de la rétraction du cuir chevelu avec l'écarteur à crochet, afin d'éviter d'appliquer une pression sur le nerf optique, etc., ne pas incliner excessivement le cadre de montage de l'appareil en haut 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
- Laceration 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 coulisement trouvée pendant l'inspection. Le non-respect des recommandations peut blesser le patient.
- (7) Nettoyer le dispositif après utilisation.

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

Sujet aux exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant:

 - Goupille de tête, Crochet à ressort: 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 matière plastique 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 / 194,0-199,4 °F, 5-10 minutes (valeur A0 : 3000-12000) (référence EN ISO 15883-1)
 - (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.

Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau obtenue par osmose inverse pour laver et stériliser ce produit. 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. 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
B	Repose-main réglable avec glissière	Oui	Oui
C1	Repose-main réglable avec vis bombée	Oui	Oui
C2	Repose-main	Oui	Non
D	Réceptacle à instruments	Oui	Non
F	Crochet à ressort, (Titane)	Oui	Non
	Bande élastique	Oui	Non
G	Plaque pour coton	Oui	Oui
I	Base du bras pour tête Base du bras pour tête, goupille diamètre de 19 mm Base du bras pour tête, goupille diamètre de 16mm	Oui	Non
J	Goupille de tête (translucide aux rayons X, carbone 2)	Oui	Non
K	Support de tête orientable, translucide aux rayons X	Oui	Non
L	Cadre basal translucide aux rayons X	Oui	Non
M	Régulateur de glissière translucide aux rayons X	Oui	Non
N	Kit de mise à niveau du cadre de tête translucide aux rayons X	Oui	Non
O	Base du bras pour tête, diamètre 16 mm, extérieur	Oui	Non

Oui: Applicable Non: Non applicable

Tableau 2: Désinfectant applicable

		Désinfectant	
		Iode	Alcool
B	Repose-main réglable avec glissière	Non	Oui
C1	Repose-main réglable avec vis bombée	Non	Oui
C2	Repose-main	Non	Oui
D	Réceptacle à instruments	Non	Oui
F	Crochet à ressort, (Titane)	Non	Oui
	Bande élastique	Non	Oui
G	Plaque pour coton	Non	Oui
I	Base du bras pour tête Base du bras pour tête, goupille diamètre de 19mm Base du bras pour tête, goupille diamètre de 16mm	Non	Oui
J	Goupille de tête (translucide aux rayons X, carbone 2)	Non	Oui
K	Support de tête orientable, translucide aux rayons X	Non	Oui
L	Cadre basal translucide aux rayons X	Non	Oui
M	Régulateur de glissière translucide aux rayons X	Non	Oui
N	Kit de mise à niveau du cadre de tête translucide aux rayons X	Non	Oui
O	Base du bras pour tête, diamètre 16 mm, 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
B	Repose-main réglable avec glissière	Oui	Oui	Oui
C1	Repose-main réglable avec vis bombée	Oui	Oui	Oui

C2	Repose-main	Oui	Oui	Non
D	Réceptacle à instruments	Oui	Oui	Oui
F	Crochet à ressort, (Titane)	Oui	Oui	Oui
	Bande élastique	Non	Oui	Non
G	Plaque pour coton	Oui	Oui	Oui
I	Base du bras pour tête Base du bras pour tête, goupille diamètre de 19 mm Base du bras pour tête, goupille diamètre de 16mm	Oui	Oui	Non
J	Goupille de tête (translucide aux rayons X, carbone 2)	Oui	Oui	Non
K	Support de tête orientable, translucide aux rayons X	Oui	Oui	Non
L	Cadre basal translucide aux rayons X	Oui	Oui	Oui
M	Régulateur de glissière translucide aux rayons X	Oui	Oui	Oui
N	Kit de mise à niveau du cadre de tête translucide aux rayons X	Oui	Oui	Non
O	Base du bras pour tête, diamètre 16 mm, extérieur	Oui	Oui	Non

Oui : Applicable

Oui: Applicable (La stérilisation au plasma à gaz de peroxyde d'hydrogène à basse température n'altère pas les caractéristiques du produit. Cependant, elle peut entraîner une décoloration la surface du produit.)

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 stérilisateur, 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