

## Istruzioni per l'uso

### Telaio radiotrasparente multiuso per il capo (Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

#### 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 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](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 depressione cranica e possibilità di penetrazione e avvallamento nell'osso cranico.

3. Non inclinare eccessivamente il telaio.

Non inclinare eccessivamente il telaio per evitare di applicare pressione sul nervo ottico. 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. 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. 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. Lo shock potrebbe provocare un ematoma epidurale o una contusione cerebrale.

#### Controindicazioni/Divieti

1. Uso esclusivo per lo scopo previsto

Utilizzare i dispositivi solo per i loro scopi previsti. Un utilizzo errato potrebbe causare la rottura del prodotto.

2. 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.

3. Divieto di uso di sostanze chimiche

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

4. Maneggiare con cura

Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o

danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurne 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 sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.

6. Divieto di uso di detergenti acidi o domestici

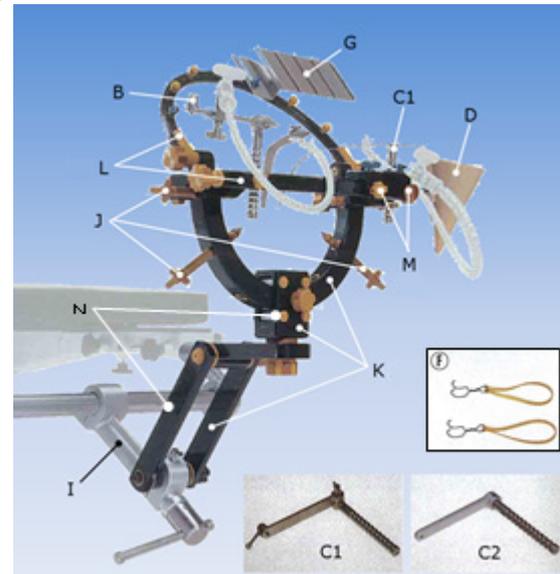
Utilizzare solo detergenti per uso medico per pulire il prodotto. Non utilizzare detergenti acidi o domestici. Il lavaggio del prodotto con un detergente inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.

7. Non serrare la base del braccio per il capo senza inserire il supporto per il capo ruotabile radiotrasparente come mostrato di seguito. In caso contrario, si potrebbe deformare in modo permanente il prodotto rendendolo inutilizzabile.

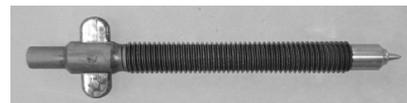
#### Simbolo per l'etichettatura

: Dispositivo medico

#### Specifiche



J: 07-986-07



Nº	Codice	Descrizione del prodotto
B	07-981-09	Appoggio per la mano regolabile con slitta (Adjustable Hand Rest with Slide)
C1	07-981-04	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)
C2	07-981-03	Appoggio per la mano (Hand Rest)
D	07-981-06	Contenitore per strumenti (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Gancio a molla (titanio) con elastic (Spring Hook, (Titanium) with Elastic band)
G	07-981-07	Piastra per il cotone (Cotton Plate)

I	07-952-01	Base del braccio per il capo (Head Arm Base)
	07-952-07	Base del braccio per il capo, perno dia. 19 mm (Head Arm Base, Pin dia. 19mm)
	07-952-08	Base del braccio per il capo, perno dia. 16mm (Head Arm Base, Pin dia. 16mm)
* J	07-986-07	Perno per il capo (radiotrasparente, carbonio 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Supporto per il capo ruotabile radiotrasparente (Radiolucent Rotatable Head Holder)
L	07-986-05	Telaio principale radiotrasparente (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Regolatore della slitta radiotrasparente (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Kit di upgrade del telaio per il capo radiotrasparente (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)

\*Senza marchio CE

<Prodotto del set>

Codice	Descrizione del prodotto
07-986-60	Set basico di telaio radiotrasparente per il capo (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Dettagli del set>

N°	Codice	Descrizione del prodotto	Qtà
B	07-981-09	Appoggio per la mano regolabile con slitta (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Appoggio per la mano (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Contenitore per strumenti (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Piastra per il cotone (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Supporto per il capo ruotabile radiotrasparente (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Telaio principale radiotrasparente (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Regolatore della slitta radiotrasparente (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del (F) gancio a molla (MES-CK07-985-05IT-0) e dei (J) perni per il capo (MES-CK07-986-07IT-0).

Gli elastici per i ganci a molla sono articoli di consumo.

Materiale: plastica rinforzata con fibre di carbonio, plastica, gomma, acciaio inossidabile, lega di titanio, lega di alluminio, poliuretano a base di poliestere

#### 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 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.

Schema di utilizzo:

- Rimuovere la testiera dal tavolo operatorio e montare e fissare al tavolo con le viti la base del braccio per il capo (opzionale).
- Montare il supporto per il capo ruotabile radiotrasparente sulla base del braccio per il capo e fissare ogni giunto per posizionare perpendicolarmente il supporto per il capo ruotabile radiotrasparente 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 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 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.

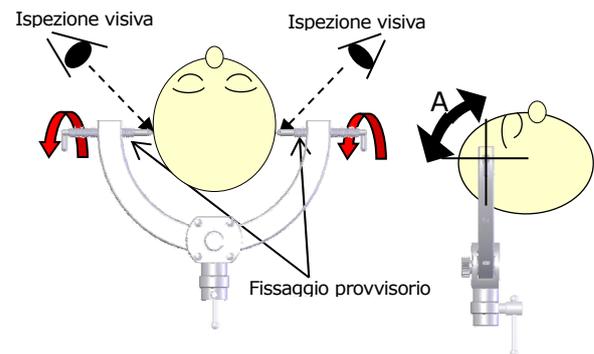


Fig.1-1

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

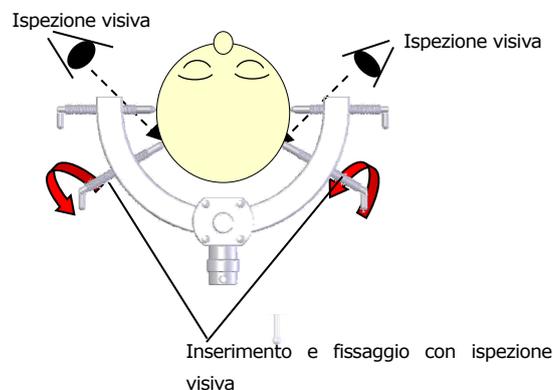


Fig.2

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.

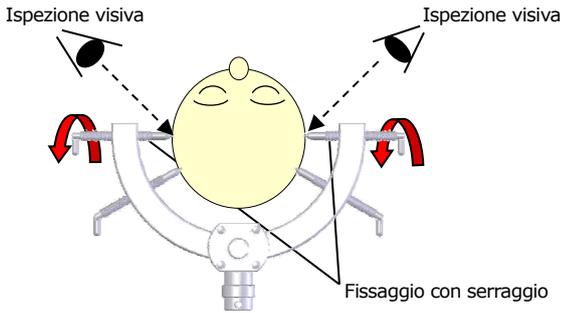


Fig.3

- Man mano che l'operazione avanza, montare sul prodotto il telaio principale, il regolatore della slitta e la spatola cerebrale.

### 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.

#### 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
- Pezzi di metallo rotti dello strumento danneggiato 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.

#### 4. Altre precauzioni

- (1) 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) Non utilizzare un disinfettante a base di iodio su questo dispositivo poiché potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo stesso.
- (6) 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 delle istruzioni potrebbe provocare lesioni al paziente.

### 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

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

- Perno per il capo, Gancio a molla: 1 anno
- Altri componenti: 5 anni

### Manutenzione/Ispezione

#### 1. Verifiche prima di ogni utilizzo

##### (1) Verifiche operative e funzionali

Eeguire 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.

- (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/194,0-199,4 °F, 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 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.

#### 3. Sterilizzazione

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

Tabella 1: Detergente utilizzabile

		Detergente	
		neutro	alcalino
B	Appoggio per la mano regolabile con slitta	Sì	Sì
C1	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	Sì	Sì
C2	Appoggio per la mano	Sì	No
D	Contenitore per strumenti	Sì	No

F	Gancio a molla, (titanio)	Sì	No
	Elastico	Sì	No
G	Piastra per il cotone	Sì	Sì
I	BASE DEL BRACCIO PER IL CAPO Base del braccio per il capo, perno dia. 19 mm Base del braccio per il capo, perno dia. 16mm	Sì	No
J	Perno per il capo (radiotrasparente, carbonio 2)	Sì	No
K	Supporto per il capo ruotabile radiotrasparente	Sì	No
L	Telaio principale radiotrasparente	Sì	No
M	Regolatore della slitta radiotrasparente	Sì	No
N	Kit di upgrade del telaio per il capo radiotrasparente	Sì	No

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

Tabella 2: Disinfettante utilizzabile

	Disinfettante	Disinfettante	
		iodio	alcol
B	Appoggio per la mano regolabile con slitta	No	Sì
C1	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	No	Sì
C2	Appoggio per la mano	No	Sì
D	Contenitore per strumenti	No	Sì
F	Gancio a molla, (titanio)	No	Sì
	Elastico	No	Sì
G	Piastra per il cotone	No	Sì
I	BASE DEL BRACCIO PER IL CAPO Base del braccio per il capo, perno dia. 19 mm Base del braccio per il capo, perno dia. 16mm	No	Sì
J	Perno per il capo (radiotrasparente, carbonio 2)	No	Sì
K	Supporto per il capo ruotabile radiotrasparente	No	Sì
L	Telaio principale radiotrasparente	No	Sì
M	Regolatore della slitta radiotrasparente	No	Sì
N	Kit di upgrade del telaio per il capo radiotrasparente	No	Sì

Si: Utilizzabile No: Non utilizzabile

Tabella 3: Metodo di sterilizzazione utilizzabile

	Sterilizzazione	Sterilizzazione		
		A vapore	EOG	al plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura
B	Appoggio per la mano regolabile con slitta	Sì	Sì	Sì
C1	Appoggio per la mano regolabile con vite a testa tonda	Sì	Sì	Sì
C2	Appoggio per la mano	Sì	Sì	No
D	Contenitore per strumenti	Sì	Sì	Sì
F	Gancio a molla, (titanio)	Sì	Sì	<b>Si</b>
	Elastico	No	Sì	No
G	Piastra per il cotone	Sì	Sì	Sì
I	BASE DEL BRACCIO PER IL CAPO Base del braccio per il capo, perno dia. 19 mm Base del braccio per il capo, perno dia. 16mm	Sì	Sì	No
J	Perno per il capo (radiotrasparente, carbonio 2)	Sì	Sì	No
K	Supporto per il capo ruotabile radiotrasparente	Sì	Sì	No
L	Telaio principale radiotrasparente	Sì	Sì	<b>Si</b>
M	Regolatore della slitta radiotrasparente	Sì	Sì	<b>Si</b>
N	Kit di upgrade del telaio per il capo radiotrasparente	Sì	Sì	No

Si: Utilizzabile

**Si:** Utilizzabile (La sterilizzazione al plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura non altera le caratteristiche del prodotto. Tuttavia, potrebbe scolorire la superficie del prodotto.)

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 minuti
126 °C / 258,8 °F	10 minuti
134 °C / 273,2 °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 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