

Instrucciones de uso

Soporte de cabeza Smart Fix (SF) (Trade Name: Smart Fix Head Holder (SF))

Advertencia

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.
 El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes. Si no se siguen las indicaciones del fabricante se podrían provocar daños o lesiones al paciente.
Para el mercado estadounidense
 No reutilice el dispositivo después de usarlo con un paciente con, o con la sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o variantes de ECJ (vECJ).
Para el mercado no estadounidense
 Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de ECJ o vECJ, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas vigentes en cada país y/o región. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página www.a-k-i.org o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.
2. Prohibido el uso durante la coagulación por contacto
 Nunca permita que la punta de un bisturí electroquirúrgico entre en contacto con el producto durante la coagulación por contacto o algún procedimiento similar.
3. Posibilidad de penetración y hundimiento en el hueso craneal
 La dureza del hueso craneal varía de persona a persona. Cuando introduzca un perno para la cabeza, preste atención a no introducirlo más de lo necesario, para evitar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración de la piel. Dado que el hueso temporal del cráneo (la región temporal) es fino y la inserción puede provocar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración de la piel, evite introducir pernos para la cabeza en el hueso temporal del cráneo.
 Al fijar el cráneo, asegúrese de emplear el manguito de tope. Dicho instrumento ayuda a proteger el cráneo y el cerebro frente al traumatismo en la cabeza, a través del perno para la cabeza, provocado por el mecanismo de trinquete de este producto. (El traumatismo puede provocar un hematoma epidural o una contusión cerebral.)

Contraindicaciones/Prohibiciones

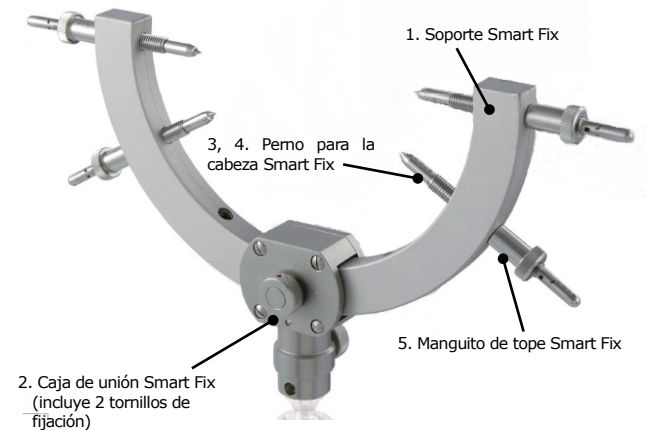
1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos
 Utilice los dispositivos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura de este producto.
2. Utilícese exclusivamente con los productos especificados
 Utilice este dispositivo exclusivamente con los productos especificados por el Fabricante. Productos distintos de los especificados por el Fabricante pueden ser incompatibles con este dispositivo, debido a diferencias de diseño y directrices de desarrollo.
3. Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
4. Prohibido el tratamiento secundario de este dispositivo
 No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por

- ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Eso podría romper el producto.
5. Manipúlese con cuidado
 Manipule este dispositivo con cuidado, ya que se puede deformar o dañar. La manipulación brusca puede reducir significativamente la vida útil de instrumentos y aplicaciones.
 6. Prohibido usar polvo de limpieza abrasivo o lana de acero
 Durante la limpieza de este dispositivo, no intente pulir las superficies con polvos abrasivos o lana de acero. Eso puede rayar la superficie del dispositivo o provocar oxidación o corrosión.
 7. Prohibido utilizar detergentes ácidos o domésticos
 Para limpiar este producto utilice exclusivamente detergentes de uso médico. No utilice ningún detergente ácido o doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.

Símbolo para el etiquetado

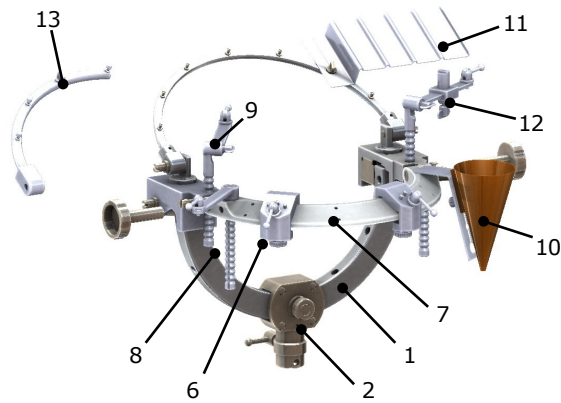


Especificaciones



Código		Descripción del producto
1	07-951-11	Soporte Smart Fix (Smart Fix C Holder)
2	07-951-12	Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))
*	07-951-33	Perno para la cabeza Smart Fix estándar ** (Smart Fix Head Pin Standard)
*	07-951-34	Perno para la cabeza Smart Fix largo ** (Smart Fix Head Pin Long)
5	07-951-15	Manguito de tope Smart Fix (Smart Fix Stopper Sleeve)
*Sin marcado CE		

** Para ver más detalles, consulte las instrucciones de uso de los pernos para la cabeza Smart Fix (MES-CK07-951-33ES-0).



<Producto del conjunto>

Código	Descripción del producto
07-982-02	Conjunto básico Smart Fix (Smart Fix Basic Set)

<07-982-02 : Detalles del conjunto>

Código	Descripción del producto	Cant.
1	07-951-11 Soporte Smart Fix (Smart Fix C Holder)	1
2	07-951-12 Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))	1
6	07-955-01 Dispositivo de ajuste deslizante para el retractor (Slide Adjuster for Retractor)	2
7	07-981-02 Marco principal/marco semicircular (BASAL FRAME/SEMI-CIRCULAR FRAME)	1
8	07-981-03 Apoyo para la mano (Hand Rest)	1
9	07-981-04 Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
10	07-981-06 Receptáculo de instrumentos (Instrument Receptacle)	1
11	07-981-07 Placa para el algodón (Cotton Plate)	1
12	07-981-09 Apoyo para la mano regulable con corredera (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
13	07-981-10 Sector de marco (QUARTER FRAME)	1

Material: acero inoxidable, aleación de aluminio, resina

Uso previsto

Este producto es un dispositivo quirúrgico para sostener el cráneo y mantener fijas cabeza y cuello en una posición específica durante la operación. Por lo general se utiliza para las intervenciones neuroquirúrgicas.

Usuarios previstos

Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud como, por ejemplo, cirujanos, enfermeras y técnicos biomédicos.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto, consulte las instrucciones de uso de los productos opcionales especificados (Marco de cabeza multiuso) y de los pernos para la cabeza Smart Fix.

Antes de utilizar, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones.

Instrucciones de uso:

- Retire la cabecera de la mesa de operaciones y monte y fije en la mesa, con tornillos, el elemento de fijación en la mesa (opcional).
- Fije la caja de unión Smart Fix (que incluye 2 tornillos de fijación) al elemento de fijación en la mesa y fije todas las uniones para colocar la caja de unión Smart Fix (con los 2 tornillos de fijación) en perpendicular y ambos extremos del soporte Smart Fix C en horizontal respecto al suelo. Compruebe que todas las uniones estén fijadas firmemente.
- Determine la posición óptima de la cabeza del paciente para la vía de acceso después de la craneotomía, y fije la cabeza del paciente con los pernos para cabeza correspondientes. (Consulte la figura a

continuación.)

Nota: Si se gira ligeramente el perno para la cabeza al introducirlo en el orificio roscado del Soporte Smart Fix, es más fácil fijar el perno para la cabeza mediante el mecanismo de trinquete.

- Para fijar la cabeza, siga los pasos del 1 al 4 indicados a continuación (Figuras del 1 al 4)

1. Fije provisoriamente la cabeza con pernos para la cabeza esterilizados mientras un asistente sostiene la cabeza del paciente. (Figura 1-1)

Existen diferencias de dureza del cráneo de un paciente a otro. Al realizar la fijación provisoria, fije la cabeza con la máxima atención, examinando la posición de la punta del perno para la cabeza. Compruebe que, en condiciones de fijación provisoria, la cabeza del paciente se mueva alrededor del perno para la cabeza como si fuera un eje central, en el sentido que indica la flecha "A" de abajo. (Figura 1-2)

1) Si la cabeza del paciente no se mueve alrededor del perno para la cabeza como si fuera un eje central según la flecha "A" (Figura 1-2), es posible que el perno para la cabeza se haya apretado mucho. Afloje el perno para la cabeza hasta que la cabeza del paciente se mueva alrededor del mismo como si fuera un eje central.

2) Si el cráneo se fija de manera inestable y la cabeza del paciente se mueve hacia arriba y hacia abajo, apriete gradualmente el perno para la cabeza hasta que la cabeza del paciente no se mueva hacia arriba y hacia abajo, sino alrededor del perno para la cabeza como si fuera un eje central.

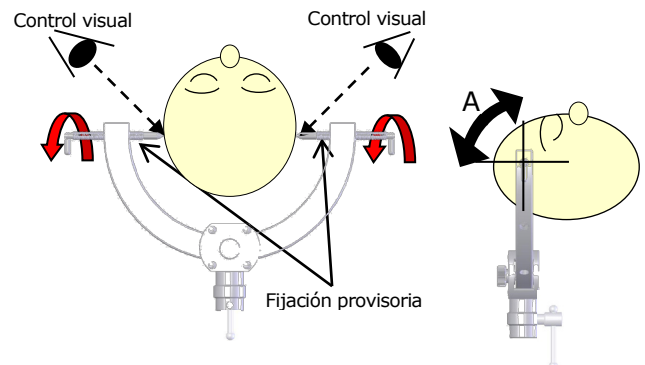
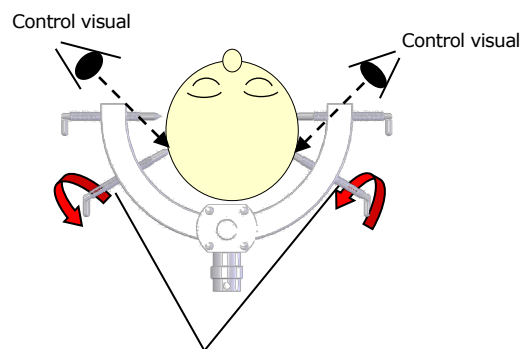


Fig.1-1

Fig.1-2

2. Introduzca los pernos para la cabeza en dos lugares, mientras examina la punta de los pernos para la cabeza para detener el movimiento de la cabeza del paciente alrededor de los pernos para la cabeza como si fueran el eje central (flecha "A" Figura 1-2) y apriételes hasta que estén en condiciones de sostener la cabeza del paciente.



Introducción y fijación con control visual

Fig.2

3. Por último, gire los pernos para la cabeza que se fijaron provisoriamente, de 1/4 a 1/2 vuelta, para apretarlos más (Figura 3). Un apriete excesivo del perno para la cabeza puede

provocar fisuras, hundimientos o la penetración en el cráneo, así como la laceración de la piel. Apriete los pernos para la cabeza con muchísimo cuidado.

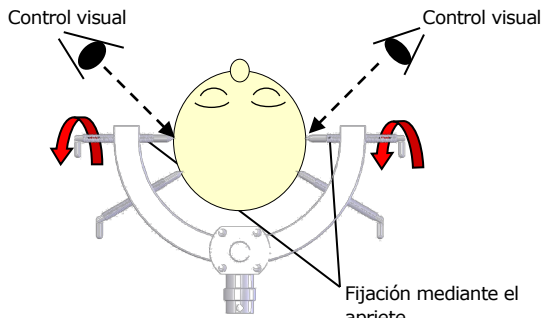


Fig.3

4. Fije un Manguito de tope Smart Fix a cada perno para la cabeza utilizado para fijar la cabeza del paciente. (Consulte la figura a continuación.)

Manguito de tope Smart Fix

El Manguito de tope Smart Fix se debe fijar de manera que entre en contacto con la superficie exterior del Soporte Smart Fix.

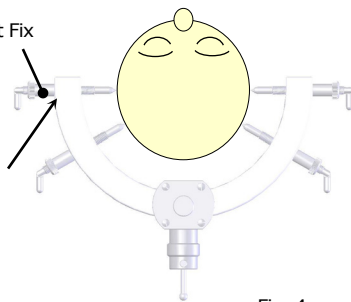


Fig. 4

- Al igual que en el transcurso de la operación, fije los componentes esterilizados de los productos opcionales especificados*, si es necesario. * Productos opcionales especificados: consulte la sección "Advertencia/Precaución".

Advertencia/Precaución

1. Advertencia

·El producto debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización recomendados o en condiciones de esterilización validadas cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.

·Fijación de cabeza y cuello

Cuando se establece la posición de la cabeza para la fijación del cráneo, compruebe que las vías respiratorias del paciente estén suficientemente libres y que no haya torsión de la carótida. Acomode el cráneo de forma adecuada para no enroscar demasiado los pernos para la cabeza y evitar la penetración en el cráneo, la entrada de cuero cabelludo en el orificio roscado y la necrosis por compresión. Existe la posibilidad de que se hunda el hueso craneal. Tenga especial cuidado cuando lo utilice en niños o pacientes con osteoporosis.

2. Defectos/Situaciones adversas

Defecto

·Deterioro, corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos

·Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras

Situaciones adversas

·Caída de piezas de metal rotas del instrumento dañado sobre el paciente.

3. Precauciones fundamentales

·Antes de utilizar este producto, examine el aspecto y la estructura. No lo use si se observa alguna deformación, fisura o anomalía en el movimiento de deslizamiento.

·Durante una operación, controle siempre que el paciente no tenga ningún problema.

4. Precauciones sobre el uso de otros instrumentos junto con este producto

·Utilícese exclusivamente con los productos especificados

Utilice este producto exclusivamente con los productos especificados por el Fabricante. Los productos distintos de los indicados pueden ser incompatibles con este producto, debido a diferencias de diseño y directrices de desarrollo.

·Productos opcionales especificados

Nombre del producto: marco de cabeza multiuso

5. Limpieza

Si quedan dudas sobre la probable contaminación por contacto prolongado con residuos orgánicos (sangre, fluidos corporales, etc.), utilice el "detergente en aerosol para pre-lavado" antes de utilizar uno que contenga materiales a prueba de oxidación e inhibición del secado. Para mayor información sobre el uso del detergente, consulte el manual entregado con el mismo.

·Para eliminar la suciedad orgánica seca, se recomienda lavar a mano con un detergente neutro de uso médico o lavar por inmersión en un detergente enzimático neutro. Sin embargo, no sumerja el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado (2 horas o más), porque se puede oxidar. Para mayor información sobre el uso de cada detergente, consulte el manual entregado con el mismo.

·Se recomienda emplear una lavadora desinfectadora para este producto simultáneamente. Para obtener más información sobre cómo utilizar la lavadora, consulte el manual suministrado con la lavadora.

Almacenamiento/Vida útil

1. Almacene el dispositivo en lugares con temperatura ambiente normal. No lo almacene en sitios con mucha humedad o con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos, porque podrían dañar el dispositivo. Tenga cuidado para evitar que este producto sufra impactos y vibraciones (también durante el transporte).
2. Vida útil de los productos indicados a continuación: 5 años (Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)

Código	Descripción del producto
1 07-951-11	Soporte Smart Fix
2 07-951-12	Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación)

Vida útil de los productos indicados a continuación: 1 año (Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)

Código	Descripción del producto
3 07-951-33	Perno para la cabeza Smart Fix estándar
4 07-951-34	Perno para la cabeza Smart Fix largo
5 07-951-15	Manguito de tope Smart Fix

Mantenimiento/Inspección

1. Controle antes de cada uso

(1) Controles operativos y funcionales

Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.

2. Controle después de cada uso

(1) Lave inmediatamente con agua limpia

(1)-1 Si se expuso a lejía o a una solución antiséptica, lave inmediatamente:

Si se ha expuesto a lejía o a una solución antiséptica, lávelo y enjuáguelo inmediatamente con agua limpia, y sumérjalo en un detergente enzimático neutro para eliminar la lejía o la solución antiséptica, que puede contener cloro o yodo y dañar el instrumento. Elimine el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonido.

(1)-2 Además, elimine con un cepillo de plástico cualquier residuo

restante de contaminación.

- (1)-3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados. Se recomienda usar un detergente neutro.
- (1)-4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
- (1)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- (1)-6 Se recomienda usar agua sometida a osmosis inversa para lavar este producto.
- (1)-7 Para el aclarado final, utilice solo agua sometida a osmosis inversa.
- (1)-8 Para este producto se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora. La desinfección térmica se puede utilizar respetando los parámetros detallados por el fabricante:
Parámetros de desinfección térmica: 90-93 °C, 5-10 minutos (Valor A0: 3000-12000) (referencia EN ISO 15883-1)
- (2) Seque completamente el dispositivo después del lavado. No lo deje mojado durante un tiempo superior al necesario, porque los restos agua podrían dañar el instrumento.
- (3) Utilice agua destilada o, al menos, sometida a osmosis inversa
Utilice agua destilada o sometida a osmosis inversa para lavar y esterilizar este producto como mínimo. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación y dañar el dispositivo.
- (4) Utilice lubricante acuoso y anticorrosivo
El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. Tras lavar el producto y antes de la esterilización, aplique un lubricante acuoso y anticorrosivo.
No utilice este producto sin aplicar antes lubricante anticorrosivo en su parte deslizante. [Puede producirse agarrotamiento.]

3. Esterilización

El producto debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con procedimientos de esterilización validados, como una autoclave, que estén reglamentados por las organizaciones médicas de cada país o región.

Tabla 1: Detergente apropiado

		Detergente	
		Neutro	Alcalino
1	Soporte Smart Fix	Sí	No
2	Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación)	Sí	No
3	Perno para la cabeza Smart Fix estándar	Sí	Sí
4	Perno para la cabeza Smart Fix largo	Sí	Sí
5	Manguito de tope Smart Fix	Sí	Sí

Sí: Apropriado No: No apropiado

Tabla 2: Desinfectante apropiado

		Desinfectante	
		Yodo	Alcohol
1	Soporte Smart Fix	No	Sí
2	Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación)	No	Sí
3	Perno para la cabeza Smart Fix estándar	No	Sí
4	Perno para la cabeza Smart Fix largo	No	Sí
5	Manguito de tope Smart Fix	No	Sí

Sí: Apropriado No: No apropiado

Tabla 3: Método de esterilización apropiado

		Esterilización		
		Vapor	EOG	al plasma gaseoso con peróxido de hidrógeno a baja temperatura
1	Soporte Smart Fix	Sí	Sí	No
2	Caja de unión Smart Fix (incluye 2 tornillos de fijación)	Sí	Sí	No
3	Perno para la cabeza Smart Fix estándar	Sí	Sí	Sí
4	Perno para la cabeza Smart Fix largo	Sí	Sí	Sí
5	Manguito de tope Smart Fix	Sí	Sí	Sí

Sí: Apropriado No: No apropiado

La esterilización del dispositivo se puede realizar con vapor. Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	3 Min

Para el mercado estadounidense

La FDA no ha aprobado ni autorizado dispositivos médicos, incluyendo los esterilizadores, cuyo uso esté destinado a la reducción de la infectividad de agentes patógenos TSE (como priones).

Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de ECI o vECI, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas vigentes en cada país y/o región.

Mantenimiento y controles de los agentes

Para usar este instrumento de manera segura, el fabricante o un agente autorizado por este deben realizar controles periódicos. Si el mantenimiento y los controles son realizados por otros agentes, pueden producirse situaciones adversas y puede empeorar el funcionamiento. Para programar el control periódico, contacte con el fabricante o con el distribuidor de su zona.

Embalaje

1 unidad por embalaje

Garantía

MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

Eliminación

Este dispositivo se debe eliminar de conformidad con los reglamentos locales.

Diríjase a su distribuidor local para obtener información sobre el modo correcto de eliminación.

Aviso

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que están establecidos el usuario o/el paciente.



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