

Instrucciones de uso

Nombre comercial: 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. La falta de respeto de estas instrucciones puede provocar graves problemas y efectos adversos.
2. Posibilidad de penetración y hundimiento en el hueso craneal.
La dureza del hueso craneal varía de persona a persona. Cuando introduzca un perno roscado (perno para la cabeza), preste atención y controle visualmente para no introducirlo más de lo necesario y evitar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración de la piel. Como el hueso temporal del cráneo (la zona de la sien) es fina y la introducción puede provocar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración de la piel. Evite introducir un perno roscado en el hueso temporal.

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.

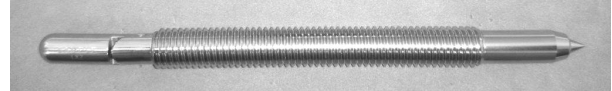
Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos
Utilice los instrumentos 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 domésticos

Para limpiar este producto, utilice exclusivamente detergentes de uso médico. No utilice ningún detergente de uso doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.

Forma / Estructura



Código	Descripción del producto
07-951-33	Perno para la cabeza Smart Fix estándar
07-951-34	Perno para la cabeza Smart Fix largo

Material: acero inoxidable

Uso previsto

Este producto es un instrumento quirúrgico que se utiliza para sostener el cráneo, para fijar la posición de la cabeza y el cuello. Por lo general se utiliza para las intervenciones neuroquirúrgicas.

Especificaciones

Producto con combinación asignada

Nombre comercial: Soporte de cabeza Smart Fix (SF)

Instrucciones de uso

Antes de utilizar, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones. Consulte el manual de instrucciones y preste atención al procedimiento de fijación de la cabeza del paciente.

Precaución

1. Advertencia
 - 1.1 El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios en las condiciones de esterilización estándar o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.
 - 1.2 Fijación de la cabeza y el 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 el perno y evitar la penetración en el hueso craneal, para no enroscar en el cuero cabelludo y para evitar la necrosis por compresión. Existe la posibilidad de penetración y hundimiento en el hueso craneal. Preste una especial atención cuando lo utilice con niños o pacientes con osteoporosis.
2. Defectos / Situaciones adversas
 - Prohibido utilizar productos químicos
Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el producto y provocar corrosión.
3. Otras precauciones
 - 3.1 Antes de utilizar este producto, examine el aspecto y la estructura.
No lo utilice si tiene alguna deformación, fisura o algún defecto en el movimiento deslizante.
 - 3.2 Durante una operación, controle siempre que el paciente no tenga ningún problema.
 - 3.3 Utilice solamente para la fijación de la cabeza en las intervenciones neuroquirúrgicas.
 - 3.4 No utilice este dispositivo junto con otros productos.
 - 3.5 Nadie más que el personal sanitario (médicos, enfermeras, etc.) puede utilizar este producto.

Almacenamiento / Vida útil

1. No almacene el dispositivo a altas temperaturas ni en lugares con mucha humedad, lo que produce variaciones bruscas de temperatura.
2. Vida útil de este producto: 1 año
(Dependiendo del mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento)

Mantenimiento / Inspección

1. Controles de operación y funcionamiento
Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
2. Lave inmediatamente con agua limpia
 - 2.1 Lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, cuando el dispositivo haya entrado en contacto con lejía o solución antiséptica, que pueda contener cloro o yodo. Luego, elimine todo el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonidos.
 - 2.2 Elimine con un cepillo cualquier residuo restante de contaminación.
 - 2.3 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.
 - 2.4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
 - 2.5 No utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
 - 2.6 Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo.
 - 2.7 Para el aclarado final, utilice agua completamente desmineralizada (osmosis inversa).
 - 2.8 Para este dispositivo se recomienda el uso simultáneo de una lavadora por ultrasonidos.
3. Seque inmediatamente el dispositivo después del lavado.
 - 3.1 Después de la limpieza, aclare a fondo el marco durante más de 5 minutos, con agua tibia o fría, sin aditivos.
 - 3.2 Seque inmediatamente el dispositivo después del lavado. No lo deje mojado durante más tiempo del necesario.
4. Utilice agua destilada o desionizada.
Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación.
5. Utilice un lubricante anticorrosivo a base de agua
El aceite lubricante se elimina por completo con el lavado. No utilice el dispositivo sin aceite lubricante sobre las partes deslizantes, porque se puede producir frotamiento. Después de lavar este dispositivo, coloque un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.
6. Esterilización
El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con los procedimientos de esterilización validados, como autoclave, que están reglamentados por organizaciones médicas en cada país o región.

- Tabla de aplicabilidad de lavado, desinfección y esterilización.

Lavado	Neutro	Alcalino	Enzimático
	SÍ	SÍ	SÍ
Desinfección	Alcohol		Iodo
	SÍ		NO
Esterilización	Vapor	EOG	Plasma
	SÍ	SÍ	SÍ

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

CDC (consultar las directrices)	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
132°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 ECJ o vECJ, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas, vigentes en cada país y/o región.

Embalaje

1 unidad por embalaje

Temas relacionados con el periodo de 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. Cualquier otro término y condición de garantía está sujeto a las disposiciones de MIZUHO Corporation.



MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

<https://www.mizuho.co.jp>