

Instrucciones de uso

FIJACIÓN UNIVERSAL (Trade Name: UNIVERSAL ATTACHMENT)

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 (CJD) o variantes de CJD (vCJD).

Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, 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 utilizarlo durante la coagulación por contacto

No permita nunca que este producto entre en contacto con la punta de un bisturí electroquirúrgico durante la coagulación por contacto o procedimientos similares.

Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos
 Utilice los productos exclusivamente para los fines previstos. El uso incorrecto puede hacer que este producto se rompa.
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 producto
 No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Al hacerlo, el producto podría romperse.
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 doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.

Símbolo para el etiquetado

 :Producto sanitario

Especificaciones



Material: Acero inoxidable, latón

Código	Descripción del producto
07-955-00	FIJACIÓN UNIVERSAL (UNIVERSAL ATTACHMENT)

Uso previsto

Este producto es un instrumento quirúrgico para la fijación craneal y cervical, que se utiliza para mantener una posición craneal fija específica durante el tratamiento quirúrgico. Está diseñado 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, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones.

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.

2. Defecto / Situaciones adversa

Defecto

- Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
- Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras

Situaciones adversa

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

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.
2. Vida útil de este producto: 5 años
 (Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)

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: 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) Tras la limpieza, enjuáguelo por completo durante más de 5 minutos, con agua tibia o fría y sin aditivos.

(2)-1 Seque completamente el dispositivo después del lavado. No lo deje mojado durante un tiempo superior al necesario, porque los restos de agua podrían dañar el instrumento.

(3) Utilice agua destilada o tratada con osmosis inversa.

Utilice agua destilada o tratada con osmosis inversa para lavar y esterilizar este producto. 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 agarramiento.]

3. 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.

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

ISO/TS17665-2	
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 CJD o vCJD, 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 estén 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