

## Instrucciones de uso

### Adaptador NV (Trade Name: NV Adaptor)

#### Advertencia

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](http://www.a-k-i.org) o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

#### Contraindicaciones / Prohibiciones

- Utilícese exclusivamente para los fines previstos  
 Utilice los productos exclusivamente para los fines previstos. El uso incorrecto puede hacer que este producto se rompa.
- 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.
- Prohibido utilizar productos químicos  
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
- 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.
- 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.
- 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.
- Prohibido utilizar detergentes alcalinos, ácidos o domésticos  
 Utilice exclusivamente detergentes neutros de uso médico (pH de 6 a 8) para limpiar este producto. No utilice ningún detergente alcalino, ácido o doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura.  
 Este producto no es apto para la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Este método puede decolorar la superficie del producto o afectar a las características del producto.

#### Símbolo para el etiquetado

 : Producto sanitario

#### Especificaciones



Código : 07-970-51  
 Descripción del producto : Adaptador NV (NV Adaptor),  
 MRI/CT  
 Materia : Resina PEEK

#### Uso previsto

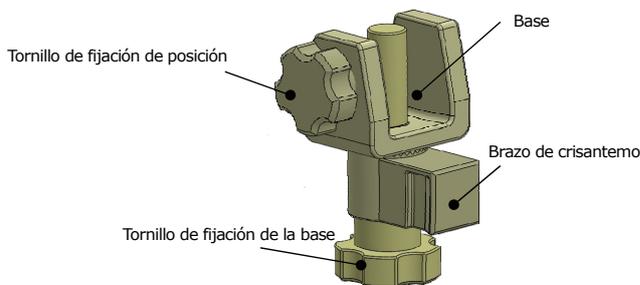
Este producto es un instrumento quirúrgico para la fijación craneal y cervical, que se utiliza para mantener una posición craneal fija específica durante el tratamiento quirúrgico. Está diseñado para las intervenciones neuroquirúrgicas.

#### Usuarios previstos

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

#### Instrucciones de uso

Consulte cada uno de los componentes en la figura siguiente.



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

#### Uso:

Como se muestra en la Figura 1 y en la Figura 2, fije enroscando el tornillo de fijación de la base del adaptador NV (para RM/CT) en el orificio del tornillo para el perno para la cabeza que no se utiliza para la fijación craneal del paciente.

Enrosque el tornillo de fijación de posición del adaptador NV de forma que el adaptador NV (para RM/CT) se ajuste firmemente en el soporte de cabeza.

**Precaución: Fije la base del adaptador NV para que se ajuste firmemente en el marco de cabeza radiotransparente o el soporte de cabeza RM (opcional).**

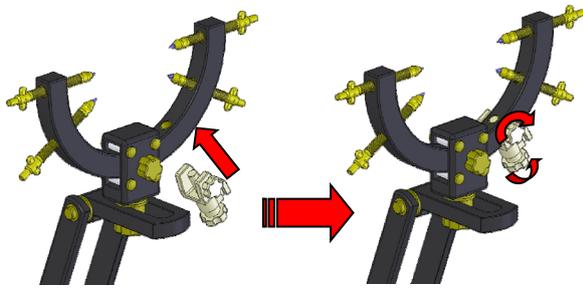


Figura 1 Marco de cabeza radiotransparente Mizuho

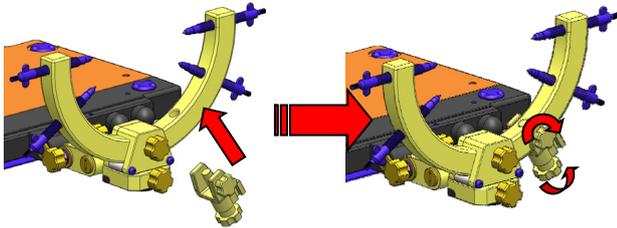


Figura 2 Marco de cabeza RM Mizuho

### 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. Defectos / Situaciones adversas

##### Defectos

- Deterioro provocado por el uso de productos químicos
- Daños o roturas
- Disminución de la fuerza de sujeción
- Golpeteo

#### 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. Productos distintos de los especificados por el Fabricante pueden ser incompatibles con este dispositivo, debido a diferencias de diseño y directrices de desarrollo.

##### ● Productos opcionales especificados

Nombre del producto: Marco de cabeza multiuso radiotransparente  
Nombre del producto: Marco de cabeza RM

### 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. Tenga cuidado para evitar que este producto sufra impactos y vibraciones (también durante el transporte).
3. 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 :

Lávalo 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 agarrotamiento.]

#### 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.

Tabla de aplicabilidad de lavado, desinfección y esterilización.

Lavado	Neutro		Alcalino
	Sí		No
Desinfección	Alcohol	A base de yodo	Cloro
	Sí	No	No
Esterilización	Vapor	EOG	Al plasma gaseoso con peróxido de hidrógeno a baja temperatura
	Sí	Sí	No



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

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 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.