

Instrucciones de uso

Marco de cabeza multiuso radiotransparente (Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

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. Al fijar el cráneo, un apriete excesivo de los pernos para la cabeza podría provocar lesiones en el paciente, el hundimiento del cráneo, y la posible penetración en el hueso craneal y el hundimiento del mismo.

3. No recline demasiado el marco de montaje del dispositivo. Cuando se retrae el cuero cabelludo con el retractor para gancho para cuero cabelludo, para no ejercer presión sobre el nervio óptico, etc., no recline demasiado el marco de montaje del dispositivo en la parte superior del marco principal. [Podría causar problemas de visión o ceguera.]

4. 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. El traumatismo puede provocar un hematoma epidural o una contusión cerebral.

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.

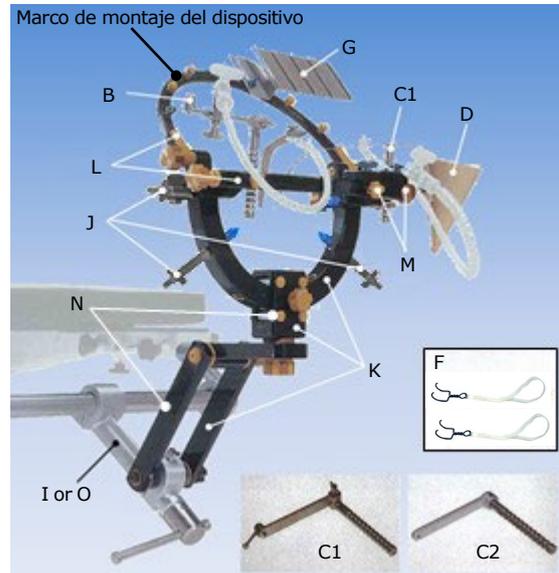
3. Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. No apriete la base del brazo para la cabeza sin introducir el soporte de cabeza giratorio radiotransparente como se muestra a continuación. De lo contrario, podría provocar una deformación permanente al producto, dejándolo inutilizable.

Símbolo para el etiquetado

: Producto sanitario

Especificaciones



J: 07-986-07



Nº	Código	Descripción del producto
B	07-981-09	Apoyo para la mano regulable con corredera (Adjustable Hand Rest with Slide)
C1	07-981-04	Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)
C2	07-981-03	Apoyo para la mano (Hand Rest)
D	07-981-06	Receptáculo de instrumentos (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Gancho para cuero cabelludo (titanio) con banda elástica (Spring Hook, (Titanium) with Elastic band)

G	07-981-07	Placa para el algodón (Cotton Plate)
I	07-952-01	Base del brazo para la cabeza (Head Arm Base)
	07-952-07	Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 19 mm (Head Arm Base, Pin dia. 19mm)
	07-952-08	Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 16mm (Head Arm Base, Pin dia. 16mm)
* J	07-986-07	Perno para la cabeza (radiotransparente, carbono 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Soporte de cabeza giratorio radiotransparente (Radiolucent Rotatable Head Holder)
L	07-986-05	Marco principal radiotransparente (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Regulador de la corredera radiotransparente (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Kit de upgrade del marco de cabeza radiotransparente (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)
O	07-952-08A	Base del brazo para la cabeza, perno diám. 16 mm, exterior (Head Arm Base, Pin dia. 16 mm, Outward)
*Sin marcado CE		

<Producto del conjunto>

Código	Descripción del producto
07-986-60	Equipo básico de marco de cabeza radiotransparente (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Detalles del conjunto >

Nº	Código	Descripción del producto	Cant.
B	07-981-09	Apoyo para la mano regulable con corredera (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Apoyo para la mano (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Receptáculo de instrumentos (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Placa para el algodón (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Soporte de cabeza giratorio radiotransparente (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Marco principal radiotransparente (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Regulador de la corredera radiotransparente (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Para ver más detalles, consulte las instrucciones de uso del (F) gancho del resorte (MES-CK07-985-05ES-0) y de (J) los pernos para la cabeza (MES-CK07-986-07ES-0).

Las bandas elásticas para el gancho para cuero cabelludo son piezas de desgaste.

Material: Plástico reforzado con fibra de carbono, Plástico, Goma, Acero inoxidable, Aleación de titanio, Aleación de aluminio, Poliuretano a base de poliéster

Uso previsto

Este producto es un dispositivo quirúrgico para sostener el cráneo y mantener fijos 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 correspondientes (Perno para la cabeza, Retractores de muelle para gancho para cuero cabelludo). 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, la base del brazo para la cabeza (opcional).
- Fije el soporte de cabeza giratorio radiotransparente en la base del brazo para la cabeza y fije todas las uniones para colocar el soporte de cabeza giratorio radiotransparente en perpendicular y ambos extremos en horizontal respecto al suelo. Compruebe que todas las uniones estén fijadas/apretadas 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.)
- Para fijar la cabeza, siga los pasos del 1 al 3 indicados a continuación (Consulte también las figuras de 1 a 3)

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 queda 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 y se mueva alrededor del perno para la cabeza como si fuera un eje central, como se muestra a continuación.

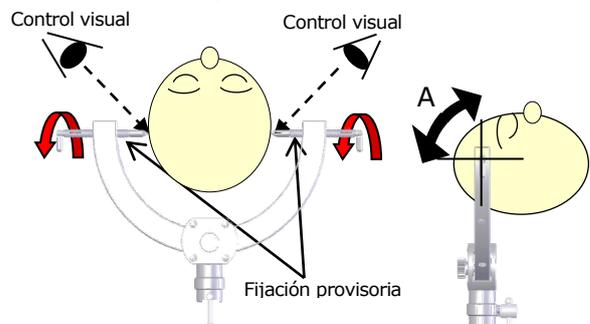
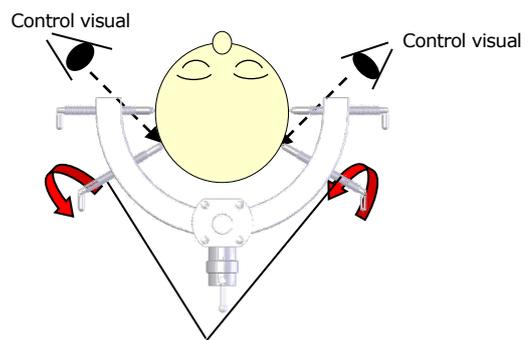


Fig.1-1

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 apriételos hasta que estén en condiciones de sostener la cabeza del paciente.



Introducción y fijación con control visual

Fig.2

- 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.

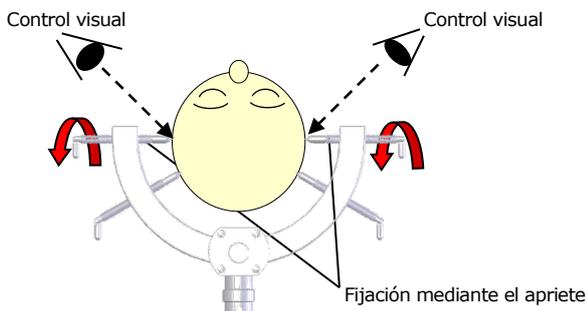


Fig.3

- A medida que avanza la operación, coloque el marco principal, el regulador de la corredera y la espátula cerebral en el dispositivo.

Advertencia/Precaución

1. Precauciones fundamentales

- 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.
- 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.
- Cuando se retrae el cuero cabelludo con el retractor para gancho para cuero cabelludo, para no ejercer presión sobre el nervio óptico, etc., no recline demasiado el marco de montaje del dispositivo en la parte superior del marco principal. [Podría causar problemas de visión o ceguera.]
- Antes del uso, asegúrese de haber comprendido perfectamente estas Instrucciones de uso. Utilice el producto de acuerdo con las Instrucciones de uso y preste atención a la seguridad del paciente. [Pueden provocarse problemas serios de funcionamiento o efectos adversos.]

2. efectos / Situaciones adversas

Defecto

- Disminución de la fuerza de sujeción
- Golpeteo
- Rotura
- Fisura
- Deformación
- Deterioro

Situaciones adversas

- Fisuras, hundimiento, penetración o algún otro daño craneal
- Laceración o daños a la piel
- Hematoma epidural o contusión cerebral
- Caída de piezas de metal rotas del instrumento que quedan en el cráneo
- Contaminación

3. Otras precauciones

- Antes de la instalación, retire la cabecera de la mesa operatoria.

Este producto no se debe utilizar con la cabecera instalada en la mesa operatoria.

- Antes de fijar el cráneo, compruebe que todas las uniones estén fijadas de manera segura.
- Cuando fije los pernos para la cabeza, no ajuste la parte inferior y superior del cráneo, sino la parte intermedia.
- Durante una operación, controle siempre que el paciente no tenga ningún problema.
- No utilice desinfectantes iodados para este dispositivo, porque podrían provocarle daños permanentes.
- Antes de utilizar este producto, examine el aspecto y la estructura. No lo utilice si durante la inspección encuentra alguna deformación, fisura, o algún defecto en el movimiento deslizante. El incumplimiento de las recomendaciones puede provocar lesiones al paciente.
- Asegúrese de limpiar el dispositivo después de su uso.

Almacenamiento / Vida útil

- 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.
- Vida útil

Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante:

 - Perno para la cabeza, Gancho para cuero cabelludo: 1 año
 - Otros componentes: 5 años

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.

(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)

- 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 sometida a 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.

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 1: Detergente apropiado

		Detergente	
		Neutro	Alcalino
B	Apoyo para la mano regulable con corredera	Sí	Sí
C1	Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda	Sí	Sí
C2	Apoyo para la mano	Sí	No
D	Receptáculo de instrumentos	Sí	No
F	Gancho para cuero cabelludo, (titanio)	Sí	No
	Banda elástica	Sí	No
G	Placa para el algodón	Sí	Sí
I	BASE DEL BRAZO PARA LA CABEZA Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 19 mm Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 16mm	Sí	No
J	Perno para la cabeza (radiotransparente, carbono 2)	Sí	No
K	Soporte de cabeza giratorio radiotransparente	Sí	No
L	Marco principal radiotransparente	Sí	No
M	Regulador de la corredera radiotransparente	Sí	No
N	Kit de upgrade del marco de cabeza radiotransparente	Sí	No
O	Base del brazo para la cabeza, perno diám. 16 mm, exterior	Sí	No

Sí: Apropiado No: No apropiado

Tabla 2: Desinfectante apropiado

		Desinfectante	
		A base de yodo	A base de alcohol
B	Apoyo para la mano regulable con corredera	No	Sí
C1	Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda	No	Sí
C2	Apoyo para la mano	No	Sí
D	Receptáculo de instrumentos	No	Sí
F	Gancho para cuero cabelludo, (titanio)	No	Sí
	Banda elástica	No	Sí
G	Placa para el algodón	No	Sí
I	BASE DEL BRAZO PARA LA CABEZA Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 19 mm Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 16mm	No	Sí
J	Perno para la cabeza (radiotransparente, carbono 2)	No	Sí
K	Soporte de cabeza giratorio radiotransparente	No	Sí
L	Marco principal radiotransparente	No	Sí
M	Regulador de la corredera radiotransparente	No	Sí
N	Kit de upgrade del marco de cabeza radiotransparente	No	Sí
O	Base del brazo para la cabeza, perno diám. 16 mm, exterior	No	Sí

Sí: Apropiado No: No apropiado

Tabla 3: Método de esterilización apropiado

		Esterilización		
		Vapor	EOG	Al plasma gaseoso con peróxido de hidrógeno a baja temperatura
B	Apoyo para la mano regulable con corredera	Sí	Sí	Sí
C1	Apoyo para la mano regulable con tornillo de cabeza redonda	Sí	Sí	Sí
C2	Apoyo para la mano	Sí	Sí	No
D	Receptáculo de instrumentos	Sí	Sí	Sí
F	Gancho para cuero cabelludo, (titanio)	Sí	Sí	Sí
	Banda elástica	No	Sí	No
G	Placa para el algodón	Sí	Sí	Sí
I	BASE DEL BRAZO PARA LA CABEZA Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 19 mm Base del brazo para la cabeza, diám. de perno 16mm	Sí	Sí	No
J	Perno para la cabeza (radiotransparente, carbono 2)	Sí	Sí	No
K	Soporte de cabeza giratorio radiotransparente	Sí	Sí	No
L	Marco principal radiotransparente	Sí	Sí	Sí
M	Regulador de la corredera radiotransparente	Sí	Sí	Sí
N	Kit de upgrade del marco de cabeza radiotransparente	Sí	Sí	No
O	Base del brazo para la cabeza, perno diám. 16 mm, exterior	Sí	Sí	No

Sí: Apropiado

Sí: Apropiado (La esterilización mediante gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura no afecta a las características del producto. No obstante, la superficie del producto podría desteñirse.)

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 ECJ o vECJ, 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