

## 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 (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.

2 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. El hueso temporal del cráneo (la zona de la sien) es delgado, y la introducción puede provocar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración de la piel. Además, evite introducir un perno para la cabeza en el hueso temporal del cráneo.

#### Contraindicaciones / Prohibiciones

- 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. Al hacerlo, el producto podría romperse.
- 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.

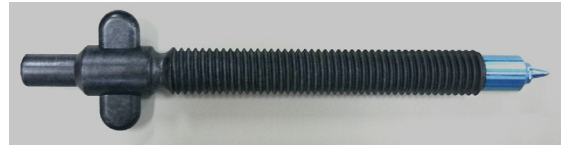
7. No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

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	Descripción del producto
07-986-07	Perno para la cabeza (radiotransparente, carbono 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))

Material: aleación de titanio, resina reforzada con fibra de carbono

#### Uso previsto

Este producto es un instrumento quirúrgico que se utiliza para sostener el cráneo para la fijación de la cabeza y el cuello. 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, examine, lave y esterilice este producto siguiendo estas instrucciones.

Producto con combinación asignada

Nombre comercial: Marco de cabeza multiuso radiotransparente

#### Advertencia/Precaución

- 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.
  - Tenga la precaución de no pellizcar el cuero cabelludo cuando fija en cráneo con un perno para la cabeza.
- Defectos / Situaciones adversas
 

Defecto

  - disminución de la fuerza de sujeción
  - golpeteo
  - rotura
  - fisura
  - deformación
  - deterioro

#### Situaciones adversas

- graves daños a la salud
- lesiones
- Penetración
- laceración
- Contaminación

#### 3. Otras precauciones

- 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.
- Antes de fijar el cráneo, compruebe que todas las uniones estén fijadas de manera segura.
- Cuando fije los pernos para la cabeza, no lo haga en la parte inferior y superior del cráneo, sino en la parte intermedia.
- Durante una operación, controle siempre que el paciente no tenga ningún problema.
- Asegúrese de limpiar el dispositivo después de su uso. Cuando utilice un detergente para la limpieza, asegúrese de que sea uno neutro.
- Utilice solamente para la fijación de la cabeza en las intervenciones neuroquirúrgicas.
- No utilice desinfectantes iodados para este dispositivo.
- No utilice simultáneamente distintos tipos de pernos para la cabeza

#### 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: 1 año (Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)

#### Mantenimiento / Inspección

1. Controle antes de cada uso  
Controles operativos y funcionales  
Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
2. Controle después de cada uso
  - 2.1 Lave inmediatamente con agua limpia  
Si se ha expuesto a lejía o a una solución antiséptica, lávelo y enjuáguelo inmediatamente con agua limpia, y sumérgalo 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.
  - 2.2 Además, elimine con un cepillo de nailon suave todos los residuos de contaminación restantes.
  - 2.3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.
  - 2.4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo suave de nailon o un chorro de agua.
  - 2.5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
  - 2.6 Se recomienda usar agua sometida a osmosis inversa para lavar este producto.

2.7 Para el aclarado final, utilice solamente agua desionizada (osmosis inversa).

Para este dispositivo 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)

2.8 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.

2.9 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.

2.10 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.

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 un uso seguro de este instrumento, contrólole antes y después de cada uso. Un control ocasional o la falta de control y/o inspección puede provocar lesiones al paciente y/o al personal sanitario y puede disminuir el rendimiento y la función de este dispositivo. Además, se recomienda programar una inspección periódica a cargo del distribuidor autorizado o el fabricante.

#### 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>