

## Instrucciones de uso

### Marco de cabeza RM (Trade Name: MRI 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. De lo contrario, se podrían provocar situaciones adversas o problemas graves.

#### 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.

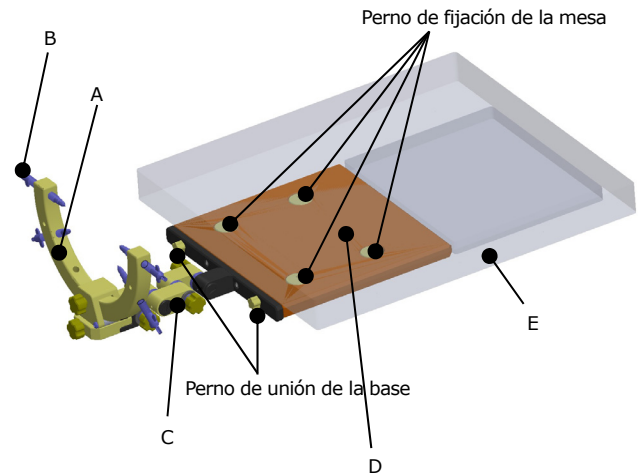
2. Posibilidad de penetración y hundimiento en el hueso craneal  
 La dureza del hueso craneal varía de persona a persona. Cuando introduzca un perno para la cabeza, preste atención a no introducirlo más de lo necesario, para evitar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en el cráneo y la laceración 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. 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 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.

#### Diseño / Forma



Código	Descripción del producto
A	07-988-51 Brazo para la cabeza RM HM (MRI Head Arm HM)
C	07-988-04 Brazo con marco de cabeza RM con unión (MRI Head Frame Arm with Joint)
D	07-988-05 Mesa de base RM 7300 (MRI Base Table 7300)
E	07-988-06 Pad RM para marco de cabeza 7300 (MRI Pad for 7300 Head Frame)

Material: resina reforzada con fibra de vidrio, resina, aleación de titanio, titanio puro



Código	Descripción del producto
B	07-988-02 Perno para la cabeza RM Ti (MRI Head Pin Ti)
B	07-988-03 Perno para la cabeza RM Ti 90 mm (MRI Head Pin Ti 90 mm)

\*Sin marcado CE

Material: aleación de titanio

El perno para la cabeza RM Ti y el perno para la cabeza RM Ti 90 mm se venden por separado.

Para más detalles, consulte las instrucciones de uso del perno para la cabeza RM Ti y del perno para la cabeza RM Ti 90 mm.

### Uso previsto

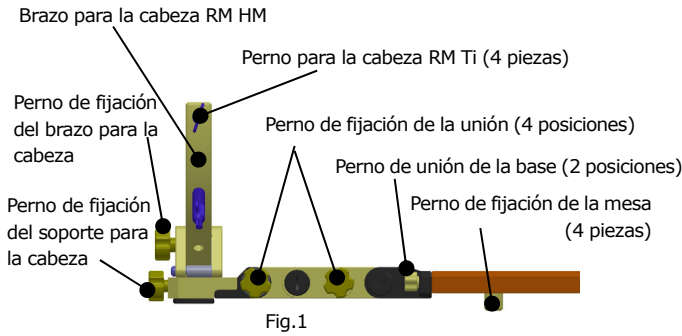
Este producto es un dispositivo quirúrgico para sostener el cráneo y mantener fijos cabeza y cuello en una posición específica durante la operación. Por lo general se utiliza para las intervenciones neuroquirúrgicas.

### Usuarios previstos

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

### Instrucciones de uso

El método de funcionamiento es el siguiente. Consulte la figura 1 a continuación para conocer el nombre de cada pieza.

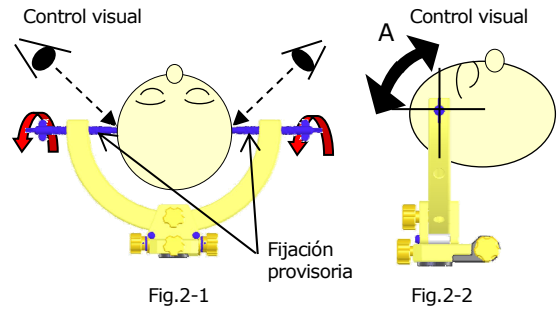


Antes de utilizar, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones.

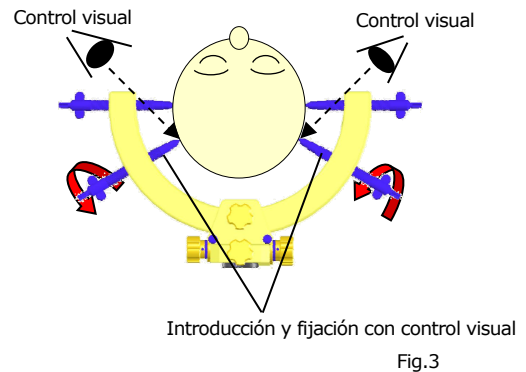
El método de funcionamiento es el siguiente.

1. Alinee el orificio del tornillo de la placa superior para el cabezal de la mesa de operaciones específica con el orificio del tornillo de la mesa base y fíjelo firmemente con los pernos de fijación de la mesa (4 piezas).
2. En cuanto a varios marcos de cabeza RM, ajuste y fije las posiciones de la parte deslizante y la articulación girando el perno de fijación del brazo para la cabeza, el perno de fijación de la unión y el perno de fijación del soporte para la cabeza de modo que quede vertical contra la superficie del piso con ambos extremos horizontales. En cuanto al marco de cabeza multiuso 7300 compatible, asegúrese de que los dos pernos de unión de la base estén bien apretados.
3. Decida la posición de la cabeza en la posición en la que el camino hacia la parte afectada después de abrir la cabeza sea óptimo, y fije el cráneo con el perno para la cabeza RM Ti esterilizado. El paso de este perno para la cabeza es de 1,75 mm/rotación.
4. Si el perno para la cabeza RM Ti golpea la mesa en el momento de la rotación, el ángulo de rotación puede ampliarse aún más cambiando el perno para la cabeza que golpea la mesa por el perno para la cabeza de titanio RM de 90 mm de longitud (perno para la cabeza RM Ti 90 mm).
5. Para fijar la cabeza, siga los pasos del 1 al 3 indicados a continuación
  - (1) Fije provisoriamente la cabeza con pernos para la cabeza RM Ti esterilizados (en adelante, pernos para la cabeza Ti) mientras un auxiliar sostiene la cabeza del paciente. (Figura 2-1) 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 Ti. Compruebe que, en condiciones de fijación provisoria, la cabeza del paciente se mueva alrededor del perno para la cabeza Ti como si fuera un eje central, en el sentido que indica la flecha "A" de abajo. (Figura 2-2)

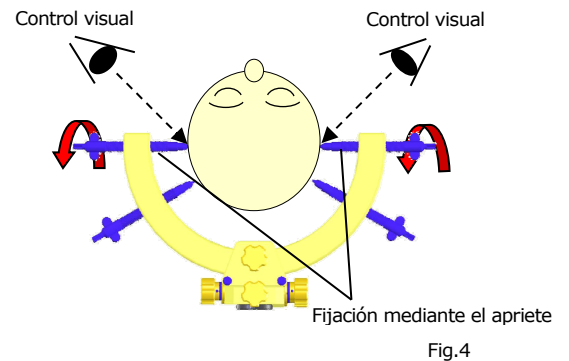
- (1)-1 Si la cabeza del paciente no se mueve alrededor del perno para la cabeza Ti como si fuera un eje central según la flecha "A" (Figura 2-2), es posible que el perno para la cabeza Ti se haya apretado demasiado. Afloje el perno para la cabeza Ti hasta que la cabeza del paciente se mueva alrededor del mismo como si fuera un eje central.
- (1)-2 Si el cráneo se fija de manera inestable y la cabeza del paciente se mueve hacia arriba y hacia abajo, apriete gradualmente el perno para la cabeza Ti examinando la posición hasta que la cabeza del paciente no se mueva hacia arriba y hacia abajo, sino alrededor del perno para la cabeza Ti como si fuera un eje central.



- (2) Introduzca los pernos para la cabeza Ti en dos lugares mientras examina la punta de los pernos para la cabeza Ti para impedir que la cabeza del paciente se mueva alrededor de los pernos para la cabeza Ti como si fueran el eje central (flecha "A", Figura 2-2) y apriételes hasta que estén en condiciones de sostener la cabeza del paciente. (Figura 3)



- (3) Por último, gire los pernos para la cabeza Ti que se fijaron provisoriamente, de 1/4 a 1/2 vuelta, para apretarlos más (Figura 4). Un apriete excesivo del perno para la cabeza Ti puede causar daños al paciente (por ejemplo, fisuras, hundimientos o la penetración en el cráneo, así como la laceración de la piel). Apriete los pernos para la cabeza Ti con muchísimo cuidado.



6. Asegúrese de que el marco de cabeza y la RM no interfieren con un dispositivo de comprobación que es el accesorio del sistema de mesa de operaciones específica.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### 1. ADVERTENCIA

#### (1) Esterilización

Antes de utilizar, el dispositivo debe ser esterilizado 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.

#### (2) Fijación de cabeza y cuello

Al establecer la posición de la cabeza para fijar el cráneo, asegúrese de que las vías respiratorias del paciente están bien sujetas y de que la arteria carótida no está doblada. Al fijar el cráneo con el perno para la cabeza, fíjelo adecuadamente para no apretarlo en exceso, prestando suficiente atención a la penetración del cráneo, la afectación del cuero cabelludo, la necrosis por compresión, etc. Existe la posibilidad de colapso craneal. Móntelo prestando suficiente atención a los niños y a los pacientes con osteoporosis, en particular.

#### (3) Hemos confirmado que es posible realizar pruebas de resonancia magnética (MR) utilizando este producto en las condiciones descritas a continuación a través de pruebas no clínicas basadas en nuestras propias normas [basadas en autocertificación].

- Intensidad del campo magnético estático: 1,5 T
- Gradiente de la intensidad del campo magnético estático: 34 mT/m
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo mostrada por el equipo de MR:

Todo el cuerpo (2 W/kg); parte del cuerpo (2 a 10 W/kg); cabeza (3,2 W/kg) (modo de funcionamiento normal)

Todo el cuerpo (4 W/kg); parte del cuerpo (4 a 10 W/kg); cabeza (3,2 W/kg) (modo controlado de primer nivel)

T: Tesla, unidad de densidad de flujo magnético, 1 T = 10.000 Gauss

SAR: Calor absorbido por unidad de masa tisular, unidad: W/kg

### 2. Defectos / Situaciones adversas

#### Defecto

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

#### Situaciones adversas

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

### 3. Precauciones sobre el uso de otros instrumentos junto con este producto

- 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.
- Las mesas de operaciones designadas son las siguientes:

18-352-20	MST-7300BX-MRI-Mg-T(ASIA)
18-352-21	MST-7300BX-MRI-NMg-P(ASIA)
18-352-22	MST-7300BX-MRI-NMg(ASIA)
18-352-30	MST-7300BX-MRI-Mg-T(EU)
18-352-31	MST-7300BX-MRI-NMg-P(EU)
18-352-32	MST-7300BX-MRI-NMg(EU)
18-352-70	MST-7300BX-MRI-Mg-T(US)
18-352-71	MST-7300BX-MRI-NMg-P(US)
18-352-72	MST-7300BX-MRI-NMg(US)

### 4. Indicación para ancianos, lactantes y personas con osteoporosis o fractura de cráneo

Cuando se utiliza para personas de edad avanzada, puede producirse riesgo de fracturas, grietas, depresiones o penetraciones en el cráneo o laceraciones de la piel, etc. debido a las cargas o momentos provocados por las operaciones durante la cirugía a causa de la osteoporosis, etc. Utilícelo con cuidado.

### 5. Otras precauciones

- Este producto debe montarse en una mesa de operaciones específica. No puede montarse en mesas de operaciones que no sean las específicas.
- Antes de utilizar este producto, examine el aspecto y la estructura. No lo use si se observan deformaciones, fisuras o cualquier anomalía en su construcción o en su funcionalidad/movimientos de deslizamiento.
- 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.

## Almacenamiento / Vida útil

### 1. Almacenamiento

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

Vida útil de este producto

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

- Brazo para la cabeza RM HM : 5 años
- Brazo con marco de cabeza RM con unión : 5 años
- Mesa de base RM 7300 : 5 años

Nota: Incluso dentro de la vida útil, si se produce un fallo repentino, un consumo significativo, un deterioro o una rotura, etc. de las piezas (colchones y piezas pequeñas, etc.) en función de la situación de uso o de la frecuencia de uso, es necesario sustituir las piezas correspondientes.

## Mantenimiento / Inspección

### 1. Controle antes de cada uso

- (1) Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.

### 2. Controle después de cada uso

Nota: Con respecto a los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización de los siguientes productos, consulte las instrucciones de uso del perno para la cabeza RM Ti (CK07-988-02ES-0) para obtener más detalles.

B	Perno para la cabeza RM Ti
	Perno para la cabeza RM Ti 90 mm

#### (1) Lave inmediatamente con agua limpia

- (1)-1 Si se expuso a lejía o a una solución antiséptica, lave inmediatamente: Lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, para eliminar la lejía o la solución antiséptica que podría 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 suave de nilón o un chorro de agua a baja presión.

- (1)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- (1)-6 Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada (osmosis inversa) para lavar este dispositivo.
- (1)-7 Para el aclarado final, utilice solamente agua completamente desionizada (osmosis inversa).
- (1)-8 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)

Nota: La desinfección térmica no se puede utilizar para la mesa de base RM 7300 07-988-05.

- (2) Seque completamente el dispositivo después del lavado  
No deje el producto mojado, ya que el agua residual puede causar daños o manchas.
- (3) Utilice exclusivamente 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 y dañar el dispositivo.
- (4) Utilice lubricante acuoso y anticorrosivo  
El aceite lubricante se elimina completamente 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.

### 3. Esterilización

- (1) 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.
- (2) Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

- Detergente apropiado

		Lavado		
		Neutro	Alcalino	Enzima
A	Brazo para la cabeza RM HM	Sí	No	No
C	Brazo con marco de cabeza RM con unión	Sí	No	No
D	Mesa de base RM 7300	Sí	No	No
E	Pad RM para marco de cabeza 7300	No	No	No

- Desinfectante apropiado

		Desinfección		
		a base de alcohol	a base de iodo	cloro
A	Brazo para la cabeza RM HM	Sí	No	No
C	Brazo con marco de cabeza RM con unión	Sí	No	No
D	Mesa de base RM 7300	Sí	No	No
E	Pad RM para marco de cabeza 7300	Sí	No	No

- Método de esterilización apropiado

		Esterilización		
		vapor	EOG	plasma
A	Brazo para la cabeza RM HM	Sí	Sí	No
C	Brazo con marco de cabeza RM con unión	No	No	No
D	Mesa de base RM 7300	No	No	No
E	Pad RM para marco de cabeza 7300	No	No	No

- 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

#### 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. 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