

REDACTADO:(2023-12-12) (Versión 1)

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. 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.

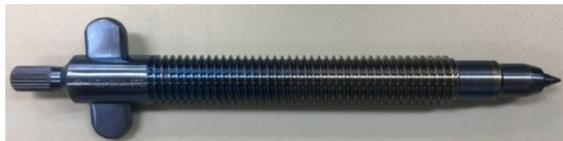
2. Posibilidad de penetración y hundimiento en el hueso craneal
La dureza del hueso craneal varía de persona a persona. Cuando introduzca un perno de tornillo (perno para la cabeza), preste atención a no introducirlo más de lo necesario, para evitar fisuras o hundimientos craneales, la penetración en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

Especificaciones



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

Material: aleación de titanio

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, examine, lave y esterilice el producto siguiendo estas instrucciones.

Advertencia / Precaución

1. Precauciones fundamentales

(1) Esterilización

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.

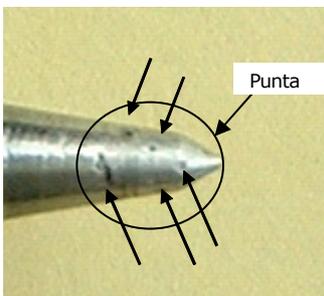
(2) Fijación de cabeza y cuello

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.

(3) Sobre el perno para la cabeza

· Corrosión

La corrosión (agujeros vermiculados: véase la imagen siguiente) que ha progresado considerablemente puede detectarse a simple vista, en cambio, es difícil detectar pequeñas corrosiones a simple vista. Compruebe la punta con una lupa, un microscopio, etc. Si se detecta corrosión en la superficie de la punta, no la utilice y póngase en contacto con su representante de Mizuho para su sustitución. Asegúrese de tener en cuenta también las complicaciones asociadas a la corrosión (por ejemplo, rotura de un perno para la cabeza, imposibilidad de retener adecuadamente el cráneo en una posición fija, la punta de un perno para la cabeza roto se entierra en un cráneo, rotura del material, falta de rendimiento, etc.)



Al limpiarla, aclárela con agua destilada o agua desionizada para que no queden en la superficie fluidos corporales, productos químicos, detergentes o el cloro residual, etc. del agua del grifo, y séquela rápidamente después de lavarla. (Consulte los puntos relacionados con el mantenimiento y la inspección).

· Daños

Si se detectan daños, compruebe la presencia de fragmentos dañados en el cuerpo del paciente en una placa de TC o RM. Asegúrese de observar la punta con una lupa o un microscopio cuando la deje caer sobre un lugar duro como el suelo. Compruebe que no hay daños antes de utilizarla. No ponga la punta del perno para la cabeza en contacto con otros dispositivos durante la limpieza.

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
- Disminución de la fuerza de sujeción
- Rotura
- Fisura
- Deformación
- Decoloración

Situaciones adversas

- Caída de piezas de metal rotas del instrumento dañado sobre el paciente
- El roto de la punta del perno para la cabeza
- Graves daños a la salud
- Lesiones
- Penetración
- Laceración
- Contaminación
- Reacción alérgica
- Reacción ante un cuerpo extraño

3. Interacción

- 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.
- Producto combinado especificado

Código 07-988-51

Descripción del producto: Brazo para la cabeza RM HM
(MRI Head Arm HM)

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

Cuando se utiliza para personas de edad avanzada, pueden producirse 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

- 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: 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

Las condiciones de limpieza validadas por el fabricante son las siguientes:

(1) Limpieza

- Limpie el dispositivo inmediatamente después de utilizarlo.
- Tenga cuidado de que los pernos para la cabeza no entren en contacto con otros dispositivos.
- Utilice el agua desionizada en la medida de lo posible al aclarar el producto.

<Si utiliza una lavadora desinfectadora (lavado automático)>

Paso	Procedimiento	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Tipo de agua	Notas
I	Limpieza preliminar	10	3	Agua del grifo (agua potable)	10 °C (temperatura normal)
II	Lavado	50	10		Detergente neutro de tipo enzimático 0,5 %
III	Aclarado	10	1	Agua desionizada (o agua del grifo)	10 °C (temperatura normal)
IV	Aclarado	10	1		10 °C (temperatura normal)
V	Desinfección con agua caliente	-	-	Agua desionizada (o agua del grifo)	Siga el programa del dispositivo
VI	Secado	-	-		

<Si utiliza la limpieza por ultrasonido>

- ① Sumerja completamente este dispositivo en el agua (agua del grifo) de la cuba de lavado.
- ② Limpie el producto en una lavadora por ultrasonido.
Tiempo de limpieza: 40 °C, 10 minutos
Detergente: Detergente neutro de tipo enzimático 0,5 %
- ③ Aclare el producto con agua corriente (agua desionizada o agua del grifo) durante un minuto.
- ④ Secar bien.

(2) Inspección

Consulte también la sección Advertencia/Precaución.

Inspeccione la punta de los pernos para la cabeza con una lupa o un microscopio. Inspeccione visualmente las demás piezas. No utilice el producto si se dan las siguientes condiciones.

- Corrosión
- Picaduras
- Rotura
- Deformación
- Decoloración
- El tornillo está aplastado o dañado
- Restos de contaminación

(3) Envoltura

Empaquete el dispositivo utilizando material de embalaje médico estándar (tela no tejida o bolsa esterilizada) con barrera estéril protectora que cumpla la norma ISO 11607 para la esterilización por vapor.

(4) Esterilización

Realice el tratamiento de esterilización bajo la condición de esterilización "134 °C, 3 minutos o más" con un esterilizador autoclave de tipo prevacío cuyo correcto funcionamiento haya sido confirmado.

No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. La superficie se decolora y afecta a sus propiedades.

(5) Almacenamiento

No almacene el aparato en lugares expuestos a altas temperaturas, o en zonas con mucha humedad y/o donde la temperatura varíe. Guarde el aparato en un lugar limpio, sin polvo ni salpicaduras.

3. Requisitos generales

- (1) El equipo de esterilización debe validarse para garantizar que esterilice correctamente configuraciones de carga específicas. El usuario final es el responsable de validar el proceso de esterilización en el esterilizador individual y garantizar la esterilidad.

- (2) El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados especificados por el fabricante.

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>