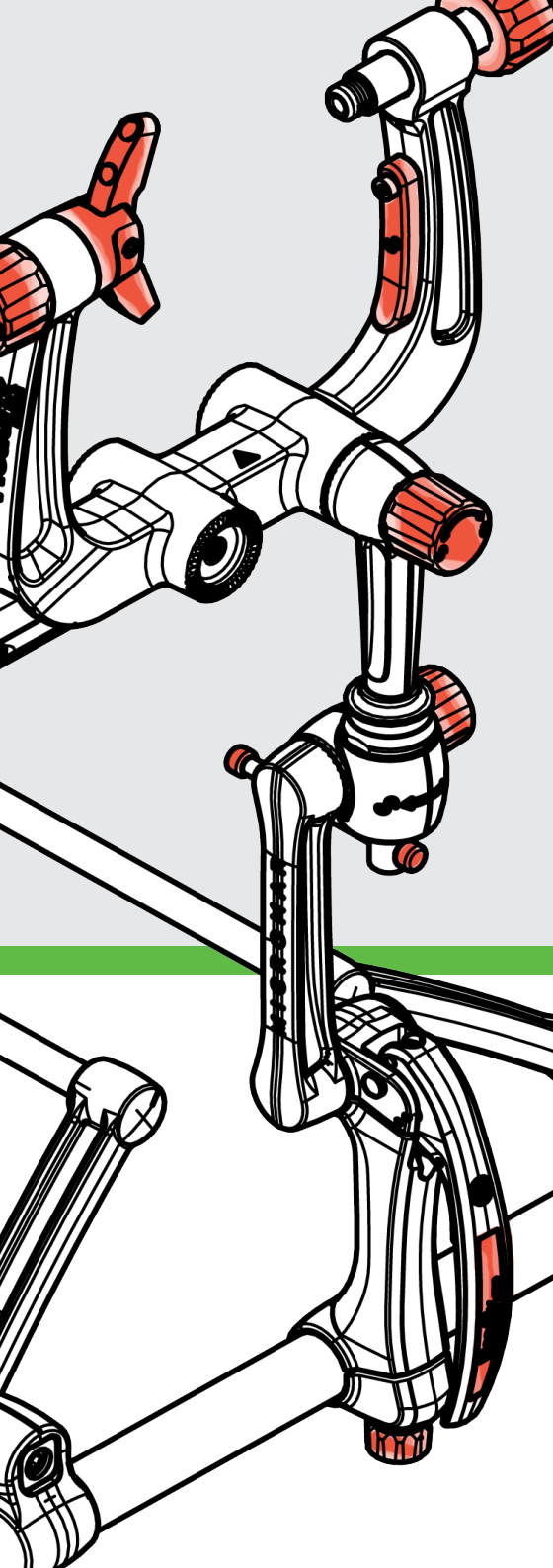




MANUAL DO USUÁRIO

FIXADOR DE CRÂNIO
HEADFIX HF03B

M I C R O M A R

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

FIXADOR DE CRÂNIO HEADFIX HF03B

UTILIZE O EQUIPAMENTO SOMENTE APÓS LER AS INSTRUÇÕES E SEUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICAÇÕES DO PRODUTO:

ANVISA: 80051250057



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP - CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

NACIONAL@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. RESERVA-SE O DIREITO DE FAZER ALTERAÇÕES NESTE MANUAL SEM AVISO PRÉVIO.

CONSULTE NOSSO DEPARTAMENTO DE VENDAS PARA OBTER A ÚLTIMA VERSÃO DO MANUAL DO USUÁRIO.

ESTE MANUAL CONTÉM INFORMAÇÕES PROTEGIDAS POR DIREITO AUTORAIS.

NENHUMA PARTE PODE SER REPRODUZIDA, TRADUZIDA OU TRANSMITIDAS POR QUALQUER MEIO, SEJA ELETRÔNICO OU OUTRO, SEM AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO4

2. ILUSTRAÇÕES4

3. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO4

4. INDICAÇÃO DE USO.....4

5. FIXADOR DE CRÂNIO.....5

 5.1. LISTA DE COMPONENTES.....5

 5.1.1. BASE - HF1000FAA6

 5.1.2. SISTEMA ARTICULADO - HF2000FAA.....7

 5.1.3. FIXADOR CRANIAL - HF3000FAA.....7

6. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.....9

 6.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO9

 6.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE NA MESA CIRÚRGICA.....10

 6.3. MONTAGEM DO PINO DE FIXAÇÃO NO FIXADOR CRANIAL13

 6.3.1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO ADULTO13

 6.3.2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO PEDIÁTRICO14

 6.4. AJUSTANDO A DISTÂNCIA DE ABERTURA DO FIXADOR CRANIAL15

 6.5. LIBERANDO O MOVIMENTO DE AJUSTE DO SEMIARCO15

 6.6. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL NA CABEÇA DO PACIENTE15

 6.7. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE18

 6.8. INSERINDO OS BRAÇOS ARTICULADOS NO EQUIPAMENTO20

7. DESMONTAGEM DO EQUIPAMENTO APÓS O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO20

8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.....22

9. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....23

 9.1. AJUSTE DE PRESSÃO DA ALAVANCA.....23

10. SÍMBOLOS.....26

11. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....26

12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES27

1. INTRODUÇÃO

Este manual pretende ajudar o usuário do Fixador de Crânio HeadFix HF03B a utilizar de forma segura e eficaz o equipamento.

Antes de utilizar o equipamento (Fixador de Crânio HeadFix HF03B e seus acessórios), o usuário deve ler minuciosamente o manual e compreendê-lo na sua totalidade.

Este manual deve ser mantido junto ao equipamento para referência em caso de dúvidas.

2. ILUSTRAÇÕES

As imagens deste manual apresentam o equipamento de forma ilustrativa. Podem ocorrer certas diferenças em comparação com os componentes físicos. Essas diferenças nas ilustrações não interferem no uso do equipamento.

3. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento destina-se a ser montado e utilizado conforme indicado neste manual e com a finalidade no qual foi concebido.

4. INDICAÇÃO DE USO

O Fixador de crânio HeadFix HF03B destina-se a ser usado por médicos quando necessite dar suporte e fixar a cabeça do paciente em procedimentos neurocirúrgicos.

O equipamento descrito neste manual só pode ser utilizado em combinação com outros equipamentos ou componentes se estes forem expressamente reconhecidos pelo Fabricante como sendo compatíveis.

Produtos compatíveis:

- Acessórios para fixação cranial - HF03B;
- Estereotáxico TM03B Micromar;
- HeadFix - Fixador para Crânio - HF02B;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Pino Descartável para Fixação Cranial (Alumínio);
- Pino Descartável para Fixação Cranial (Titânio);
- Pino Descartável para Fixação Cranial - Aço Inox;
- Pinos Reutilizáveis para Fixação Cranial
- Instrumental para Fixação Cranial.

5. FIXADOR DE CRÂNIO

O Fixador de Crânio HeadFix HF03B é um equipamento que viabiliza a fixação e apoio da cabeça do paciente conforme a necessidade do cirurgião em procedimentos neurocirúrgicos.

5.1. LISTA DE COMPONENTES

O Fixador de Crânio é composto por 3 conjuntos.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QTD.
A	Fixador cranial	HF3000FAA	1
B	Sistema articulado	HF2000FAA	1
C	Base	HF1000FAA	1

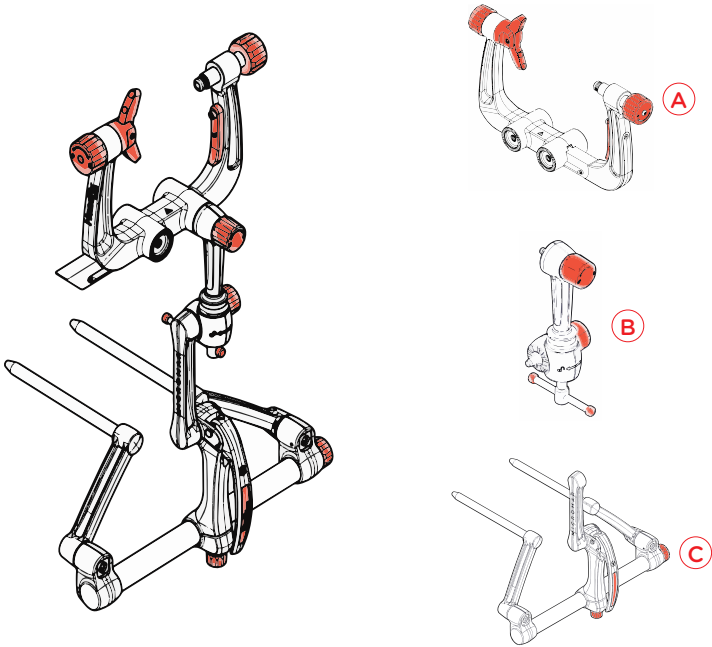


Figura 1

5.1.1. BASE - HF1000FAA

A Base é um conjunto que permite o encaixe do fixador de crânio em mesas cirúrgicas.

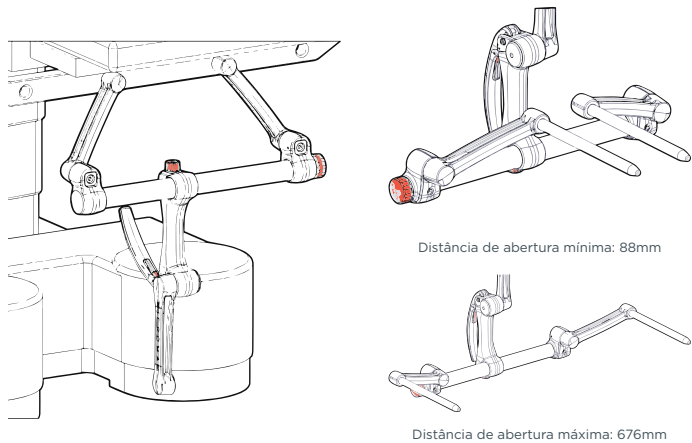


Figura 2

- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique que as distâncias fornecidas pelo Base (máxima e mínima) são compatíveis com a mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico.
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Para informações sobre a mesa cirúrgica, consulte o manual do usuário do fabricante da mesa.

A Base (HF1000FAA) é composta por 3 conjuntos:

ITEM		DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QTD.
A		Adaptador de mesa cirúrgica	HF1000FBA	1
		Alavanca (Trava-rápida)	HF1000FCA	1
		Alongador	HF1000FDA	1

5.1.2. SISTEMA ARTICULADO - HF2000FAA

O Sistema articulado realiza a conexão com os conjuntos Base e o Fixador cranial. Ele permite o pivotamento de 360° e permite à flexibilidade completa do equipamento a posição do paciente.

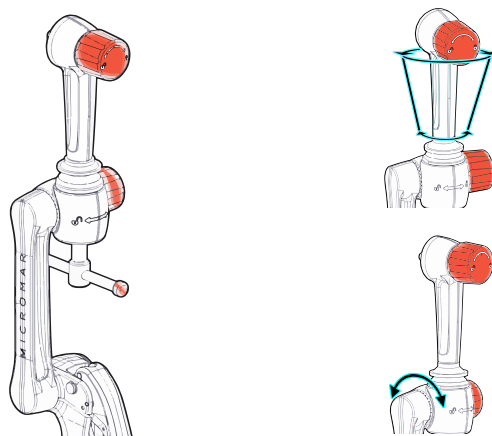
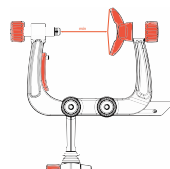
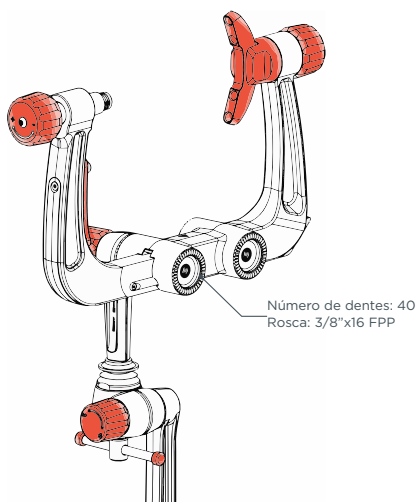


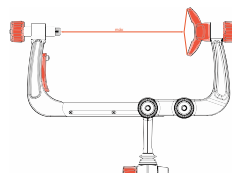
Figura 3

5.1.3. FIXADOR CRANIAL - HF3000FAA

O Fixador cranial é um conjunto que viabiliza a fixação do crânio do paciente através de uma aplicação de carga distribuídos em três pontos em torno da cabeça do paciente.



Distância de abertura mínima: 80mm

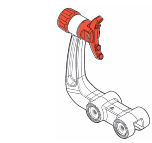


Distância de abertura máxima: 240mm

Figura 4

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de fixar na cabeça do paciente no fixador cranial, é necessário verificar se o espaço de abertura dos braços com os pinos de fixação é maior que a cabeça do paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste indevido do fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando danos, tais como laceração do couro cabeludo.

ITEM		DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QTD.
A		Braço fixo	HF3100FAA	1
B		Braço móvel	HF3210FAA	1

6. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Para realizar a montagem do Fixador de crânio para o procedimento cirúrgico é necessário seguir o passo-a-passo descrito abaixo:

NOTA: Para toda a etapa de montagem do Fixador cranial, é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente.

6.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

1. Coloque a conjunto Base sobre uma superfície reta e limpa **I** e em seguida posicione o conjunto em um ângulo de -45° em relação a superfície de apoio **II**:

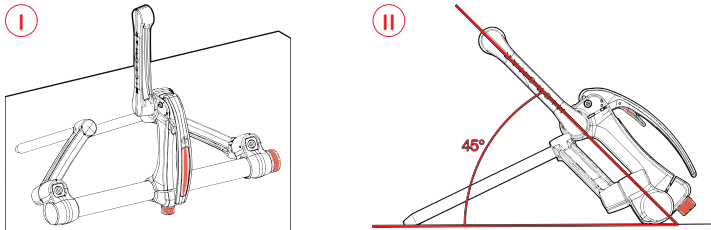


Figura 5

2. Mantenha o conjunto posicionado a -45° em relação a superfície apoiada, em seguida empurre a alavanca **a** para realizar o travamento de todo o conjunto;

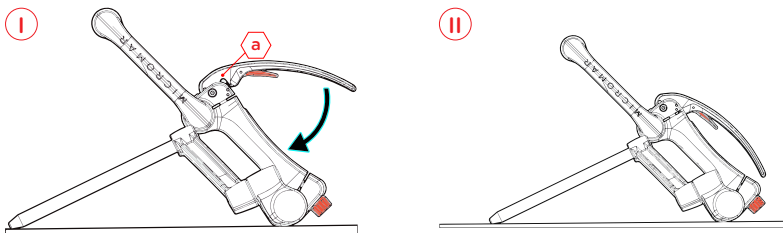


Figura 6

3. Com o conjunto todo travado aplique uma pressão com a palma da mão, sobre o conjunto Alongador **b**, para verificar se a pressão da alavanca está garantindo a estabilidade do conjunto;

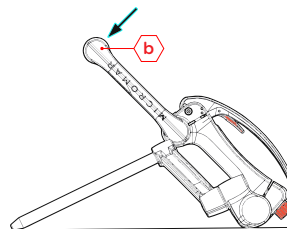


Figura 7

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Durante o teste de estabilidade não deve ocorrer qualquer tipo de movimento, caso ocorra qualquer tipo de movimento, repita o procedimento para o ajuste da pressão da alavanca.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Nunca deve ser pressionada a alavanca se o conjunto Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** A pressão do conjunto vem ajustada de fábrica

NOTA: Para mais informações sobre como ajustar a pressão da alavanca, consulte o capítulo 9.1.

6.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE NA MESA CIRÚRGICA

- Retire o conjunto Fixador cranial do restante do equipamento, girando o manípulo do conjunto Sistema articulado no sentido anti-horário;

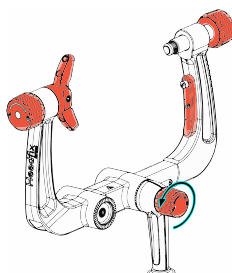


Figura 8

- Retire primeiramente o manípulo **C** do tubo, girando-o no sentido anti-horário;

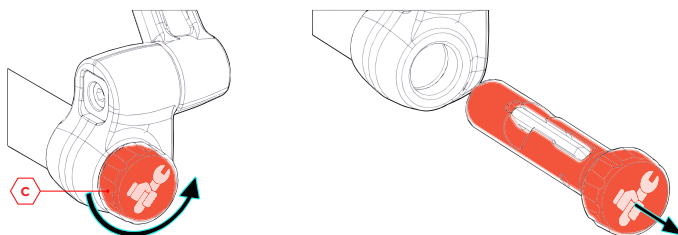


Figura 9

- Após remover o manípulo do conjunto Base, eleve primeiramente a chave hexagonal **I** até que a mesma fique perpendicular em relação ao manípulo **II**;

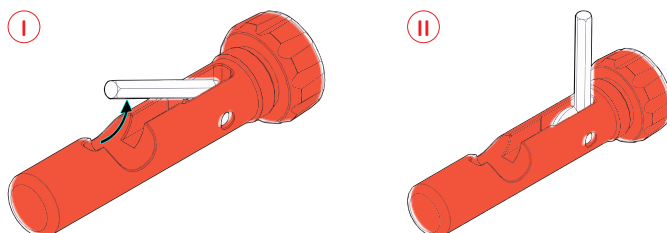


Figura 10

7. Insira a chave hexagonal no parafuso de travamento da conexão (esquerda e direita) **I**, após rotacione o manípulo no sentido anti-horário até liberar o movimento de ajuste dos braços **II**;

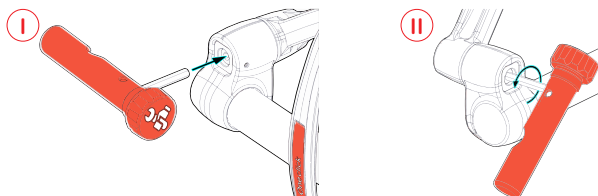


Figura 11

8. Ajuste a distância entre centros dos eixos de acordo com a distância entre centros dos encaixes da mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico;

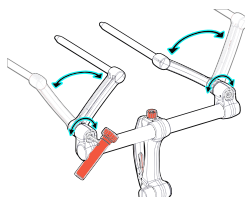


Figura 12

⚠ ADVERTÊNCIA: O posicionamento da Base na mesa cirúrgica, deve ser feito de tal maneira que o conjunto fique simétrico, deixando o tubo paralelo a mesa cirúrgica.

9. Após ajustar a distância entre centros dos eixos, trave o movimento de ajuste dos braços, girando o manípulo com a chave hexagonal no sentido horário;

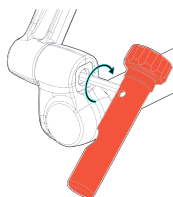


Figura 13

10. Retorne a chave hexagonal para à posição inicial;

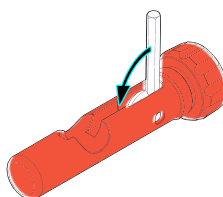


Figura 14

11. Retorne o manípulo no conjunto Base **I** e seguida gire-o no sentido horário **II**;

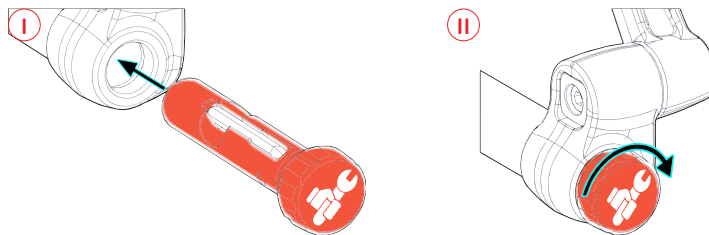


Figura 15

12. Pressione a trava de segurança **d** da alavanca **I** e em seguida ainda com a trava de segurança pressionada, puxe a alavanca e deixe-a destravada **II**;

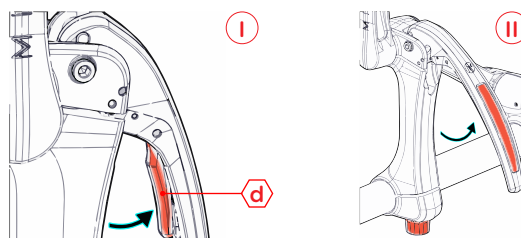


Figura 16

13. Após o equipamento estar com todas as articulações liberadas e com o Fixador cranial removido, deixe o equipamento apontando para o piso, afim de facilitar para o usuário durante a fixação da cabeça do paciente;

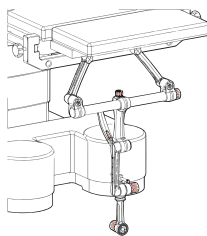


Figura 17

14. Trave a base, utilizando o recurso de fixação da mesa cirúrgica.

6.3. MONTAGEM DO PINO DE FIXAÇÃO NO FIXADOR CRANIAL

15. Primeiramente escolha qual modelo de pino (Adulto **A** ou Pediátrico **P**) é mais indicado para o procedimento a ser realizado;

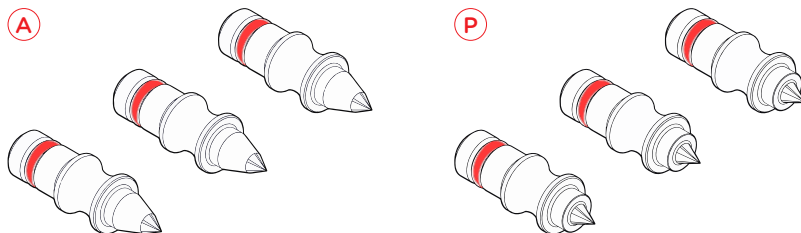


Figura 18

16. Após a escolha do modelo de pino, os mesmos devem ser enviados ao CME (Centro de Material e Esterilização), para esterilização.

⚠ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre os pinos de fixação cranial, consulte o manual do usuário do mesmo.

6.3.1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO ADULTO

NOTA: Para toda a etapa de montagem do Fixador cranial, é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente.

17. Insira um Pino de fixação com a capa de proteção no conjunto Dinamômetro;

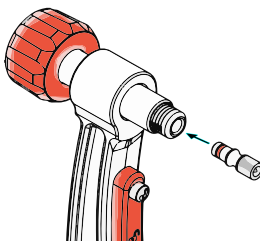


Figura 19

18. Insira os pinos com as capas de proteção nos encaixes mais distante em relação ao centro do semiarco, não devendo existir espaço entre o Pino de fixação e o semiarco;

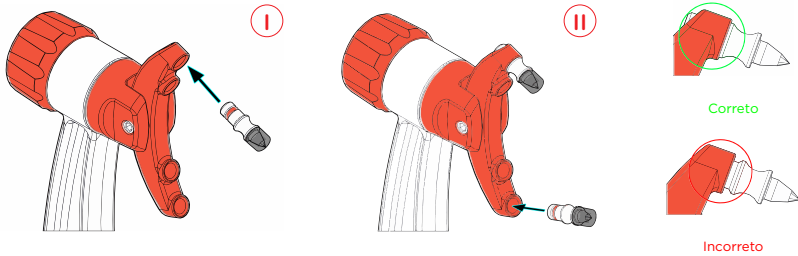


Figura 20

⚠ ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.

6.3.2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO PEDIÁTRICO

19. Insira um Pino de fixação com a capa de proteção no conjunto Dinamômetro;

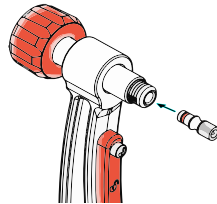


Figura 21

20. Insira os pinos com as capas de proteção nos encaixes mais próximos em relação ao centro do semiarco, não devendo existir espaço entre o Pino de fixação e o semiarco;

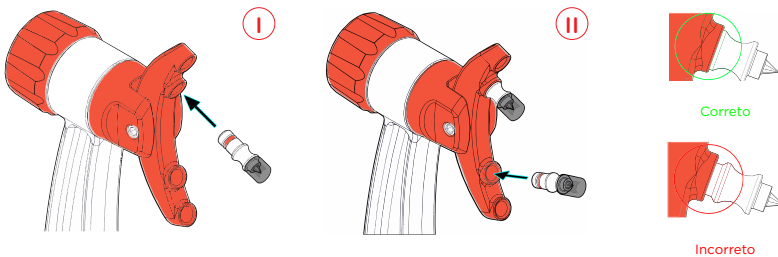


Figura 22

⚠ ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.

6.4. AJUSTANDO A DISTÂNCIA DE ABERTURA DO FIXADOR CRANIAL

21. Retire as capas de proteção dos Pinos de fixação;
22. Pressione o gatilho de segurança (c) do braço móvel (I) e mantendo o mesmo acionado pressione a trava de ajuste (d) e em seguida regule a distância até que seja possível inserir a cabeça do paciente com segurança (II);

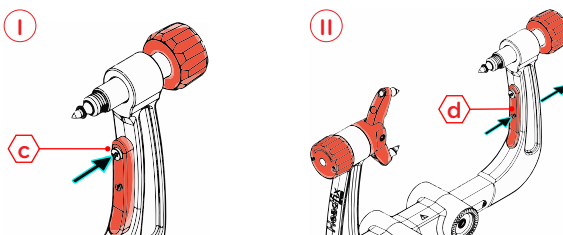


Figura 23

6.5. LIBERANDO O MOVIMENTO DE AJUSTE DO SEMIARCO

23. Rotacione o manipulô do semiarco no sentido anti-horário (↺) (I), em seguida ajuste a posição do semiarco conforme a necessidade do procedimento cirúrgico (II);

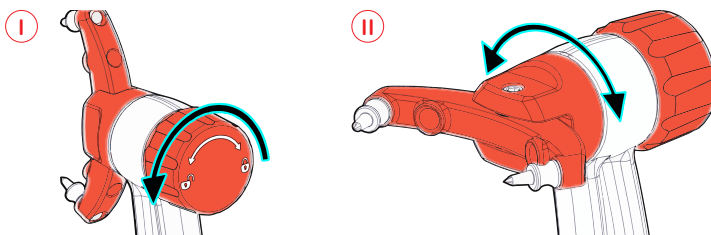


Figura 24

⚠️ ADVERTÊNCIA: Somente rotacione o semiarco quando o mecanismo de trava estiver na posição de destravado (↺), caso contrário o mecanismo interno de travamento será danificado.

6.6. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL NA CABEÇA DO PACIENTE

NOTA: A partir desta etapa é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente durante todo o procedimento de fixação do conjunto Fixador cranial na cabeça do paciente.

24. Posicione o Fixador cranial de tal maneira que os pinos de fixação fiquem posicionados com a linha de centro da cabeça do paciente;

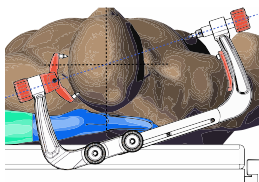


Figura 25

25. Os pinos inseridos no semiarco no momento da fixação devem ficar equidistantes em relação ao pino inserido no Dinamômetro, fornecendo uma distribuição simétrica e mais estável da carga sobre a cabeça do paciente;

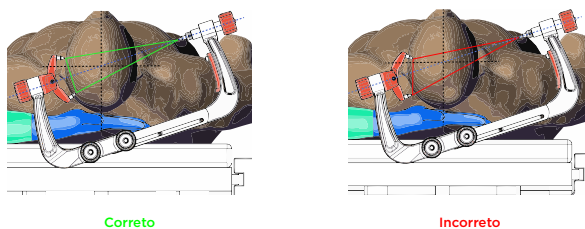


Figura 26

26. Encoste primeiramente o Braço fixo na cabeça do paciente **I** e em seguida, empurre o Braço móvel até que a ponta do Pino de fixação encoste sobre a superfície da cabeça do paciente **II**;

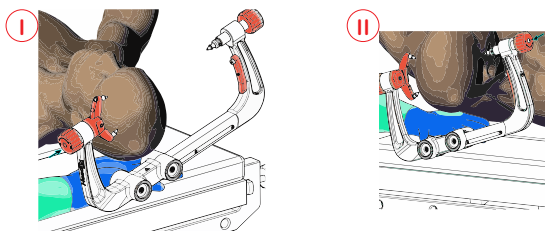


Figura 27

27. Rotacione o manípulo do semiarco no sentido horário (🔒) até que mecanismo que trava o movimento de ajuste esteja engatado;

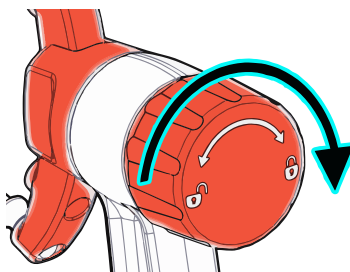


Figura 28

28. Rotacione o manipulador do Braço móvel no sentido horário (**+**) para a aplicação da carga na cabeça do paciente **I**, após atingir a carga necessária para fixar a cabeça do paciente, pare de rotacionar o manipulador **II**:

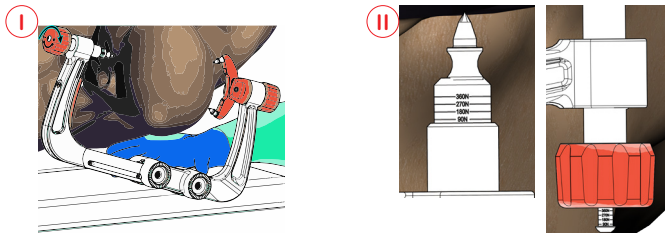


Figura 29

O Indicador de carga **g** permite o usuário visualizar os seguintes valores de carga durante a fixação na cabeça do paciente:

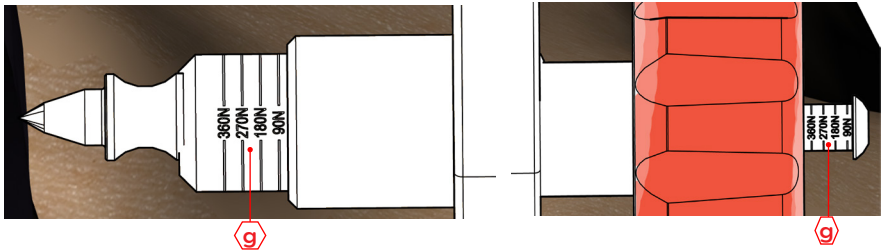


Figura 30

N (Newton)	Lbs (Pounds)	kgf (Quilograma-força)
90 N	~20 Lbs	~9 kgf
180 N	~40 Lbs	~18 kgf
270 N	~60 Lbs	~27 kgf
360 N	~80 Lbs	~36 kgf

Tabela de conversão de unidades

- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Após o acionamento do mecanismo de travamento do semiarco (**🔒**), é recomendado verificar se realmente aconteceu o travamento.
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Antes de aplicar a carga para a fixação da cabeça do paciente, deve-se levar em conta as condições físicas e patológicas do paciente.
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** O ajuste indevido do Fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando sérios danos, tais como laceração do couro cabeludo ou a queda da cabeça do paciente, trazendo o risco de óbito.

6.7. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE

29. Libere a articulação do conjunto sistema articulado, primeiramente puxando a haste **I** e em seguida girando-a no sentido horário (🔒) **II**;

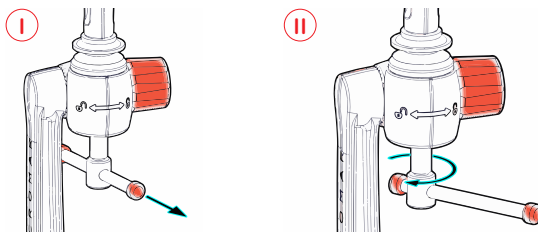


Figura 31

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da liberação das articulações os dentes de fixação estejam desencaixados.

30. Libere o movimento de rotação do Sistema articulado, girando o manipulador no sentido anti-horário (🔓);

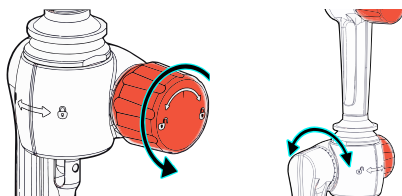


Figura 32

31. Insira o pino roscado **h** no engate do Fixador cranial **i** e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes **I**, em seguida rotacione o manipulador no sentido horário (🔒) **II**;

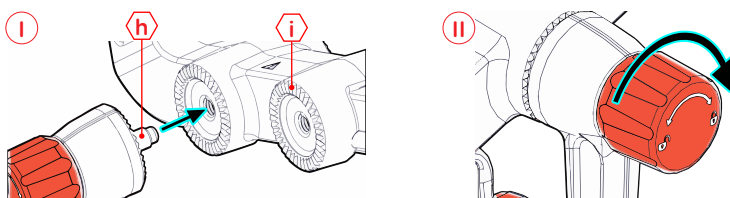


Figura 33

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados.

32. Puxe a haste **(f)** **(I)** após gire a mesma no sentido anti-horário (**(🔒)**), travando a articulação do Sistema articulado **(II)**;

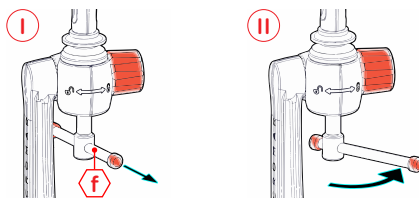


Figura 34

33. Ajuste a posição conforme a necessidade do procedimento cirúrgico **(I)** então empurre a alavanca até que o mecanismo de travamento engate **(II)**;

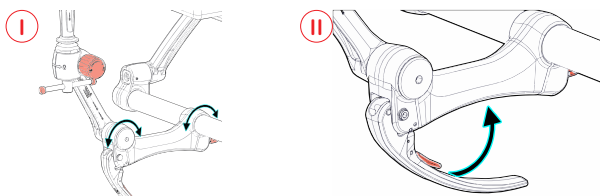


Figura 35

⚠️ ADVERTÊNCIA: Nunca deve ser pressionada a alavanca se o Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A pressão da Alavanca (Trava-rápida) vem ajustada de fábrica.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Após o acionamento do mecanismo de travamento do semiarco (**(🔒)**), é recomendado verificar se realmente aconteceu o travamento.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de aplicar a carga para a fixação da cabeça do paciente, deve-se levar em conta as condições físicas e patológicas do paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste indevido do Fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando sérios danos, tais como laceração do couro cabeludo ou a queda da cabeça do paciente, trazendo o risco de óbito.

6.8. INSERINDO OS BRAÇOS ARTICULADOS NO EQUIPAMENTO

34. Insira o pino roscado do braço articulado (j) no engate do Fixador cranial (k) e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes (I). em seguida rotacione o manipulador do braço articulado no sentido horário para fixá-lo ao conjunto Fixador cranial (II).

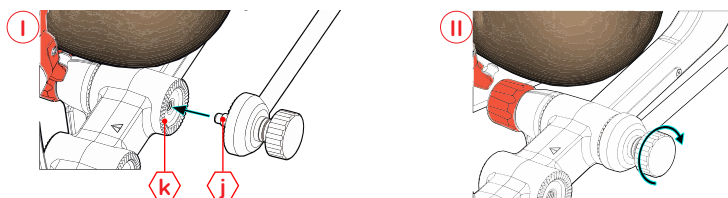


Figura 36

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados.

7. DESMONTAGEM DO EQUIPAMENTO APÓS O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Para realizar a desmontagem do Fixador de crânio após o procedimento cirúrgico é necessário seguir o passo-a-passo descrito abaixo:

NOTA: Para toda a etapa de desmontagem do Fixador cranial, é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente.

1. Rotacione o manipulador do conjunto Sistema articulado no sentido anti-horário (I), para separar o conjunto Fixador cranial do restante do equipamento;

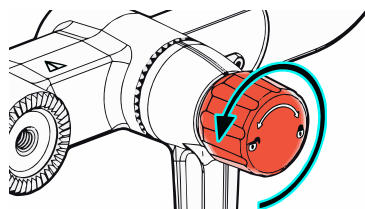


Figura 37

2. Pressione a trava de segurança da alavanca (I) e mantendo a trava de segurança pressionada, puxe a alavanca e deixe-a destravada (II);

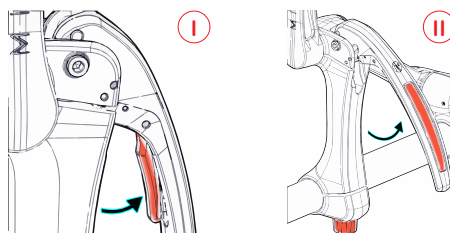


Figura 38

3. Deixe o equipamento sem o Fixador cranial apontando para o piso;

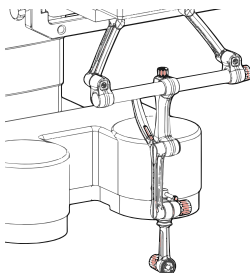


Figura 39

4. Rotacione o manipulador do Braço móvel no sentido anti-horário (●) **I** para a redução da carga aplicada sobre a cabeça do paciente **II**;

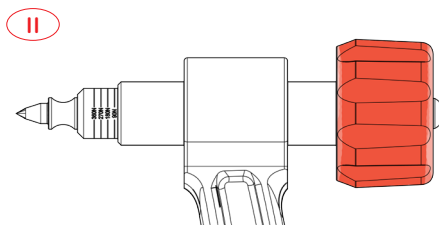
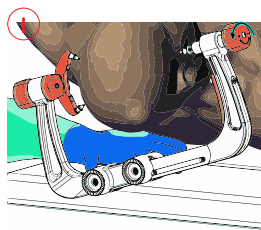


Figura 40

5. Pressione o gatilho de segurança do braço móvel **I** e mantendo o mesmo acionado pressione a trava de ajuste e em seguida regule a distância até que seja possível retirar a cabeça do paciente com segurança **II**;

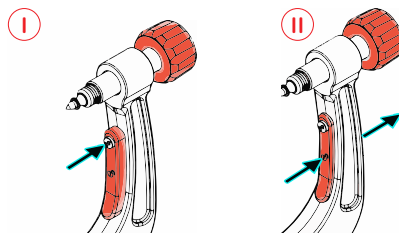


Figura 41

6. Envie o todo o equipamento para a realização da limpeza conforme especificado neste manual.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 8.

8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A tabela abaixo apresenta os métodos de limpeza e esterilização do equipamento:

Método de Limpeza	
Sanitização	Umedecer uma compressa cirúrgica ou wiper com detergente enzimático e aplicar sobre toda a superfície do item; enxaguar com compressa cirúrgica ou wiper umedecida em água.
Limpeza Manual (imersão)	Imergir as peças desmontadas em um recipiente com colução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Deixar a solução agir por no mínimo 15 minutos. Com uma escova macia remover os resíduos dos itens, se atentando às reentrâncias, roscas e lumens. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Imergir as peças desmontadas em uma cuba de lavadora ultrassônica com solução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Acionar o ultrassom por no mínimo 15 minutos. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Método de Esterilização	
VSSP / Autoclave	Esterilização em Vapor Saturado sob Pressão (VSSP / Autoclave): 134°C ±2 $\frac{214 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secagem
ETO	Esterilização em Óxido de Etileno (ETO): $50^\circ\text{C} \pm 10$ $\frac{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 trocas/hora ≥ 48 horas de aer- ação

Item	Código	Método de Limpeza			Método de Esterilização	
		Sanitização	Limpeza Manual (imersão)	Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Vapor Saturado Sob Pressão (VSSP / Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Fixador de Crânio HeadFix HF03B	HF03B	⊗	⊙	⊙	⊗	⊗
Legenda		⊙	Procedimento Permitido		⊗	Procedimento Proibido

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Os itens expostos à doença de Creutzfeldt-Jakob devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Caso os parâmetros para limpeza e esterilização não sejam seguidos conforme descritos aqui o controle de contaminação poderá não ser garantido ou danos podem ser causados ao produto.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para a limpeza, pois podem causar danos ao produto.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Após a lavagem, os componentes devem ser secos imediatamente com compressa seca e ar comprimido. Atenção para as reentrâncias e roscas.

NOTA: Siga as instruções do fabricante da lavadora.

NOTA: Seguir as informações de especificação do fabricante do detergente.

9. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho do equipamento, o mesmo deve retornar para a manutenção preventiva **após 18 meses**.

Caso ocorra qualquer defeito ou mau funcionamento, antes do prazo de 18 meses, não utilize o equipamento e imediatamente contate a Micromar ou o seu representante de vendas autorizado.

A Micromar é a única autorizada pela assistência técnica do Fixador de Crânio Headfix HF03B.

Após a expiração do período de 18 meses é necessário o envio do equipamento à Micromar, e **a cada 14 meses**, para avaliação do mesmo para detectar possíveis manutenções ou descarte.

TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
			
Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

9.1. AJUSTE DE PRESSÃO DA ALAVANCA

⚠️ ADVERTÊNCIA: Verifique a tensão da alavanca em intervalos de tempo regulares.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste de pressão da alavanca somente deve ser feito caso realmente haja necessidade, pois a pressão da alavanca já vem ajustada de fábrica.

1. Pressione a trava de segurança **k** da alavanca **I** e mantendo a trava de segurança pressionada, puxe a alavanca e deixe-a destravada **II**:

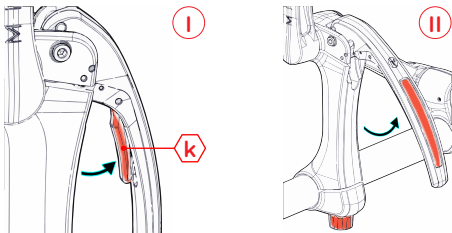


Figura 42

2. Retire o manípulo do tubo, girando-o no sentido anti-horário **I** e seguida o retire do Base **II**:

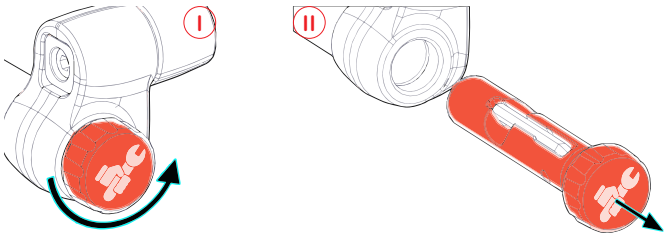


Figura 43

3. Após remover o manípulo do conjunto Base, eleve primeiramente a chave hexagonal **I** até que a mesma fique perpendicular em relação o manípulo **II**;

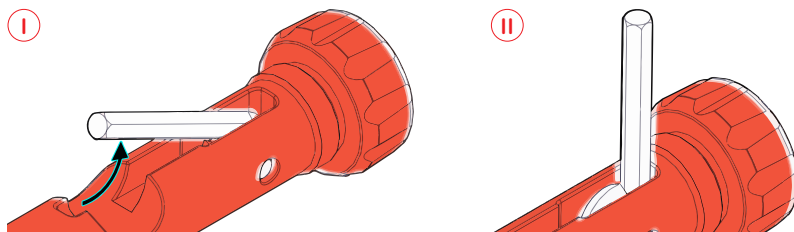


Figura 44

4. Insira a chave hexagonal no perfil hexagonal do Alavanca (Trava-rápida) **I** após rotacione o manípulo no sentido anti-horário para liberar o movimento de ajuste da pressão da alavanca **II**;

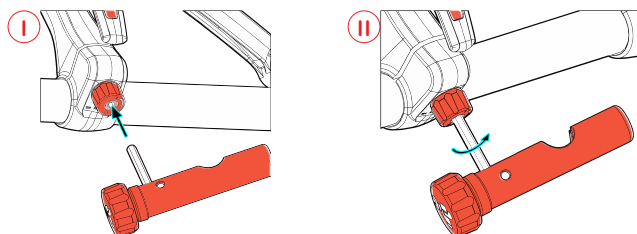


Figura 45

5. Segure a alavanca toda elevada **I** e então rotacione o manípulo manualmente no sentido horário para aplicar mais pressão (+) ou no sentido anti-horário para menos pressão (-) **II**;

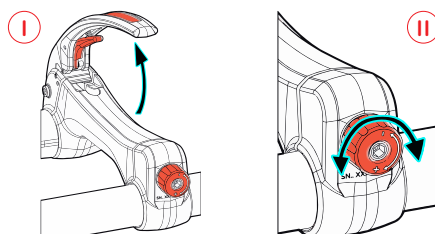


Figura 46

⚠ ADVERTÊNCIA: Após o ajuste da pressão da alavanca certifique-se que o movimento da alavanca esteja suave, mas firme.

6. Após ajustar a pressão da alavanca, pressione a alavanca até o seu travamento **I**, em seguida insira a chave hexagonal no perfil hexagonal do Alavanca (Trava-rápida) e rotacione o manipulô no sentido horário para travar o movimento de ajuste da pressão da alavanca **II**;

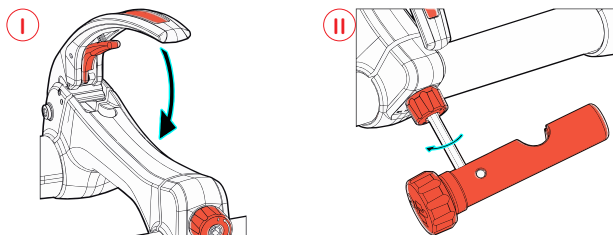


Figura 47

⚠ ADVERTÊNCIA: A alavanca nunca deve ser removida do conjunto.

⚠ ADVERTÊNCIA: Caso o conjunto Alongador não esteja montado no conjunto Alavanca (Trava-rápida) jamais deve ser pressionada a alavanca, pois pode interferir no funcionamento do equipamento.

⚠ ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que perfil de encosto da alavanca esteja devidamente colocado sob os pinos de apoio.

⚠ ADVERTÊNCIA: Caso a alavanca seja desengatada dos pinos de apoio, reinsira cuidadosamente, assegurando que perfil de encosto da alavanca esteja devidamente apoiado sob os pinos de apoio.

⚠ ADVERTÊNCIA: O excesso de pressão na alavanca poderá danificar o mecanismo de travamento.

10. SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	Manter longe da luz solar
	Fabricante
	Atenção, consulte os documentos
	Manter afastado da chuva
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Manual do operador, instruções de operação
	Data de fabricação
	Número de série
	Límite de empilhamento
	Frágil
	Este lado para cima
	Número de lote

11. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser transportado e armazenado na embalagem fornecida pela Micromar.

12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Movimentos acidentais envolvendo os componentes do fixador de crânio durante o procedimento podem comprometer a eficácia do procedimento.
- Evite quedas, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que irá deformar o equipamento.
- No caso de qualquer um destes acontecimentos acima, o usuário deve entrar em contato com a Micromar para avaliação do mesmo.
- A leitura incorreta das escalas dos equipamentos (erro de leitura do usuário ou por má condição do equipamento) pode colocar a vida do paciente em risco.
- Rosqueie e fixe corretamente as partes móveis do equipamento.
- Para realização do procedimento o equipamento deve estar limpo de acordo com as instruções deste manual.
- Imediatamente após o término do procedimento o equipamento deve ser limpo conforme instruções deste manual.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em fixação de crânio.
- O cirurgião deve considerar as condições físicas e patológicas do paciente no momento da fixação do Pino para fixação cranial em conjunto com o equipamento (HF03B) no crânio do paciente, a fim de evitar danos ao mesmo.
- Não seguir as instruções contidas no manual do usuário fornecido pela Micromar, pode resultar no uso incorreto do Fixador de Crânio e seus Acessórios, colocando a vida do paciente em risco.
- Use o serviço de manutenção Micromar ou representante autorizado para o reparo correto do sistema, quando existir algum problema de funcionamento.
- Para a realização de reparação ou substituição de qualquer componente deste equipamento, é preciso entrar em contato com a Micromar, através do serviço ao cliente ou qualquer representante autorizado.
- O equipamento utilizado para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVE SER reutilizado em outros pacientes.
- O descarte do produto deve ser feito de acordo com as leis locais.
- A composição básica e opcional possuem o prazo de vida útil de 5 anos a contar da data de emissão da NOTA fiscal.

MICROMAR

Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brasil • Fone: (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE QUALIDADE

FIXADOR DE CRÂNIO E ACESSÓRIOS

Este produto é garantido pela Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro das seguintes condições:

- 1- Fica garantida pelo período de 18 meses, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda ao consumidor, a substituição de peças, partes ou componentes que venham a apresentar defeitos de fabricação, exceto aqueles decorrentes da instalação ou uso inadequado e em desacordo com as especificações contidas no manual do usuário;
- 2- A garantia mediante apresentação deste certificado será oferecida sem custo para o cliente;
- 3- Esta garantia será extinta caso:
 - 3.1- O defeito for causado pelo cliente ou por terceiros estranhos ao fabricante;
 - 3.2- O produto tiver sido alterado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante;
 - 3.3- Não sejam seguidas as recomendações do manual do usuário;
- 4- Estão excluídos desta garantia os eventuais defeitos decorrentes de desgaste natural do produto ou causado por agentes da natureza. Após a expiração do período determinado, o Fixador de Crânio e Acessórios devem ser encaminhados a Micromar, para avaliação de possíveis manutenções e/ou descarte do produto.
- 5- Após a expiração de garantia e a cada 14 meses, é necessário o envio do Fixador de crânio e acessórios à Micromar, para avaliação dos equipamentos para detectar possíveis manutenções ou descarte do equipamento.

*** Este manual e certificado devem ser mantidos com o produto, e os mesmos devem ser enviados junto com os acessórios a cada manutenção preventiva ou corretiva.**

O equipamento foi inspecionado por:

Controle de Qualidade

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Fixador de Crânio HeadFix HF03B	HF03B	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

ENGLISH VERSION

USERS MANUAL

HEADFIX HF03B CRANIAL
FIXATION SYSTEM

PRODUCT DESCRIPTION:

HEADFIX HF03B CRANIAL FIXATION SYSTEM

ONLY USE THIS EQUIPMENT AFTER READING THE INSTRUCTIONS AND RESPECTIVE WARNINGS

PRODUCT CERTIFICATIONS:

ANVISA: 80051250057

**MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,
SERRARIA - DIADEMA - SP - POSTAL CODE: 09980-390 - BRAZIL
PHONE/FAX: +55 11 4057.5722
NACIONAL@MICROMAR.COM
WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. RESERVES THE RIGHT TO MAKE CHANGES TO THIS MANUAL WITHOUT PRIOR NOTICE.
CONTACT OUR SALES DEPARTMENT TO RECEIVE THE LATEST VERSION OF THE USER MANUAL.
THIS MANUAL CONTAINS INFORMATION PROTECTED BY COPYRIGHT.
THIS MANUAL MAY NOT BE REPRODUCED, TRANSLATED OR TRANSMITTED BY ANY ELECTRONIC OR
OTHER MEANS, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT EXPRESS AUTHORIZATION FROM MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUCTION.....	33
2. ILLUSTRATIONS.....	33
3. USE OF EQUIPMENT	33
4. RECOMMENDED USE.....	33
5. CRANIAL FIXATION	34
5.1. COMPONENT LIST.....	34
5.1.1. BASE UNIT - HF1000FAA.....	35
5.1.2. ARTICULATED SYSTEM - HF2000FAA.....	36
5.1.3. SKULL CLAMP - HF3000FAA	36
6. EQUIPMENT ASSEMBLY FOR THE SURGICAL PROCEDURE	38
6.1. VERIFYING THE STABILITY OF THE BASE SET PRIOR TO THE SURGICAL PROCEDURE	38
6.2. ASSEMBLY OF THE BASE SET ON THE SURGICAL TABLE.....	39
6.3. ASSEMBLING THE FIXATION PINS IN THE SKULL CLAMP.....	42
6.3.1. PREPARATION TO USE THE FIXATION PIN - ADULT MODEL	42
6.3.2. PREPARATION TO USE THE FIXATION PIN - PEDIATRIC MODEL.....	43
6.4. ADJUSTING THE OPENING DISTANCE OF THE SKULL CLAMP.....	44
6.5. RELEASING THE ADJUSTMENT MOVEMENT OF THE SEMIARC	44
6.6. POSITIONING THE CRANIAL FIXATION SYSTEM ON THE PATIENT'S HEAD	44
6.7. STABILIZATION OF THE PATIENT'S HEAD	47
6.8. INSERTING THE ARTICULATED ARMS INTO THE EQUIPMENT	49
7. DISASSEMBLY OF THE EQUIPMENT AFTER THE SURGICAL PROCEDURE	49
8. CLEANING AND STERILIZATION	51
9. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE.....	52
9.1. ADJUSTMENT OF LEVER PRESSURE	52
10. SYMBOLS.....	55
11. TRANSPORT AND STORAGE	55
12. WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	56

1. INTRODUCTION

This manual is aimed at helping the user of the HeadFix HF03B Cranial Fixation System and its accessories to safely and effectively use the equipment.

Before using the equipment (HeadFix HF03B Cranial Fixation System and its accessories), the user should carefully read the manual and gain a total understanding of its contents.

This manual should be kept with the equipment for reference in the event that questions arise.

2. ILLUSTRATIONS

The images in this manual show an illustration of the equipment. There may be some differences in comparison to the physical components. These differences in the illustrations do not interfere with the use of the equipment.

3. USE OF EQUIPMENT

The equipment must be assembled and used as indicated in this manual and for the purpose for which they were created

4. RECOMMENDED USE

The HeadFix HF03B Cranial Fixation System must be used by physicians when the patient's head must be supported and fixed in place for neurosurgical procedures.

The equipment described herein can only be used in combination with other equipment or components that are expressly recognized by Manufacturer as being compatible therewith.

Compatible products:

- Accessories for cranial fixation - HF03B
- Micromar Stereotactic TM03B;
- HeadFix HF02B Cranial Fixation;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Disposable Pin for Cranial Fixation (Aluminum);
- Disposable Pin for Cranial Fixation (Titanium);
- Disposable Pin for Cranial Fixation - Stainless steel;
- Reusable Cranial Fixation Pins
- Instrumental for Cranial Fixation.

5. CRANIAL FIXATION

The HeadFix HF03B Cranial Fixation System is equipment that allows for fixation and support of the patient's head as required by the surgeon in neurosurgical procedures.

5.1. COMPONENT LIST

The Cranial Fixation system consists of 3 sets.

ITEM	DESCRIPTION	CODE	QTY.
A	Skull clamp	HF3000FAA	1
B	Articulated sytem	HF2000FAA	1
C	Base unit	HF1000FAA	1

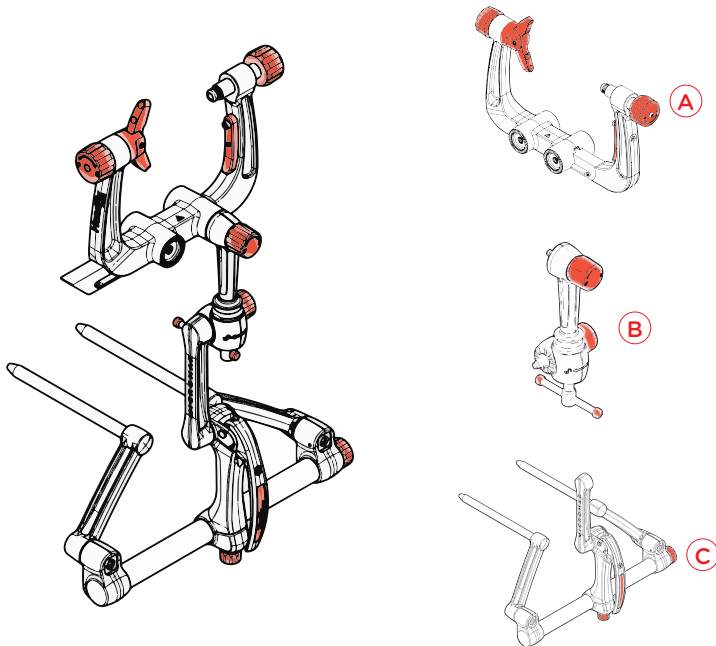


Figure 1

5.1.1. BASE UNIT - HF1000FAA

The Base unit is a set that allows the cranial fixation system to be attached to surgical table.

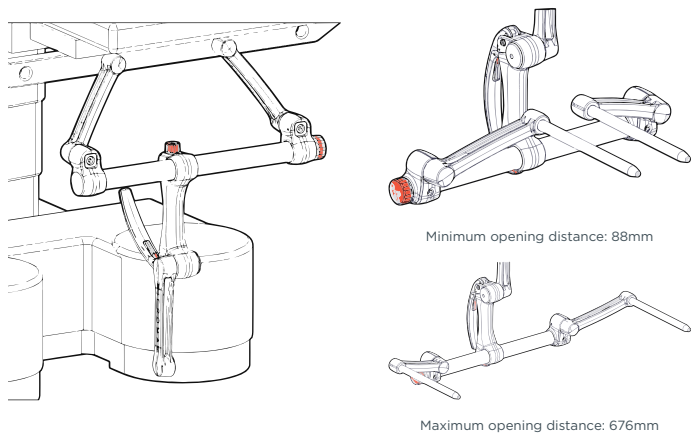
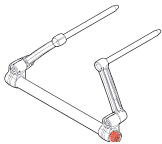
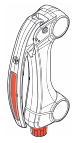


Figure 2

⚠ WARNING: Before beginning the surgical procedure, ensure that the distances (maximum and minimum) allowed by the Base are compatible with the surgical table to be used during the surgical procedure.

⚠ WARNING: Check the user manual provided by the manufacturer for information on the surgical table.

The Base unit set (HF1000FAA) consists of 3 sets.

ITEM		DESCRIPTION	CODE	QTY.
(A)		Surgical table adaptor	HF1000FBA	1
(B)		Quick Lock lever	HF1000FCA	1
(C)		Stretchers	HF1000FDA	1

5.1.2. ARTICULATED SYSTEM - HF2000FAA

The Articulated System connects the Base unit and the Skull clamp. It allows for 360° pivoting and full flexibility of the equipment in positioning the patient.

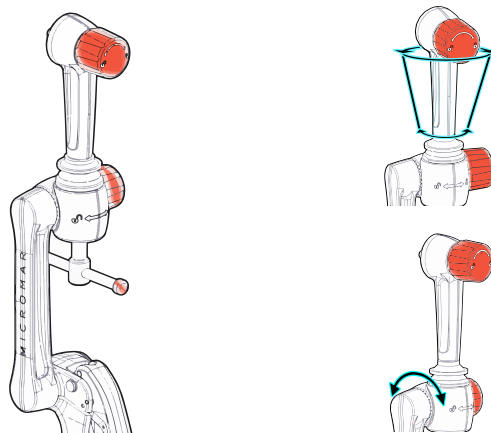
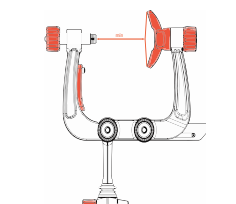
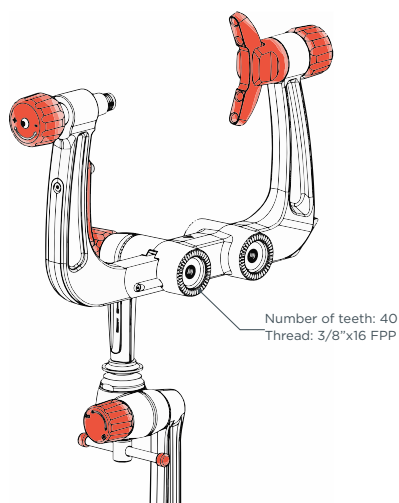


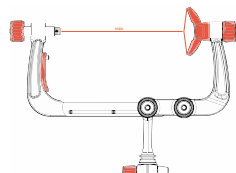
Figure 3

5.1.3. SKULL CLAMP - HF3000FAA

The Skull clamp is a set that makes it feasible to fix the patient's head by applying a load distributed across three points around the patient's head.



Minimum opening distance: 80mm

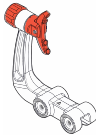


Maximum opening distance: 240mm

Figure 4

⚠ WARNING: Before fix the patient's head verify if space between arms of Skull Clamp with Fixation Pins is larger than patient's head.

⚠ WARNING: Inappropriate adjustment of the cranial fixation system on the patient's head can cause the pins to slip causing damage, such as scalp laceration.

ITEM		DESCRIPTION	CODE	QTY.
A		Fixed arm	HF3100FAA	1
B		Mobile Arm	HF3210FAA	1

6. EQUIPMENT ASSEMBLY FOR THE SURGICAL PROCEDURE

Follow the step-by-step instructions below to assemble the Cranial Fixation system for the surgical procedure:

NOTE: For all assembling step of the Cranial Fixation System, is necessary assistance another person to support the patient's head.

6.1. VERIFYING THE STABILITY OF THE BASE SET PRIOR TO THE SURGICAL PROCEDURE

1. Place the Base unit set on a flat and clean surface **I** and then position the set at a -45° angle in relation to the support surface **II**;

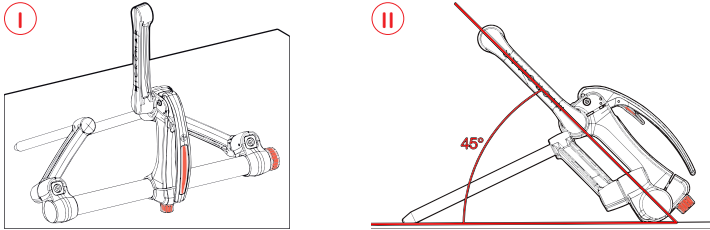


Figure 5

2. Keep the set positioned at -45° in relation to the support surface, then push the lever **a** to lock the entire set;

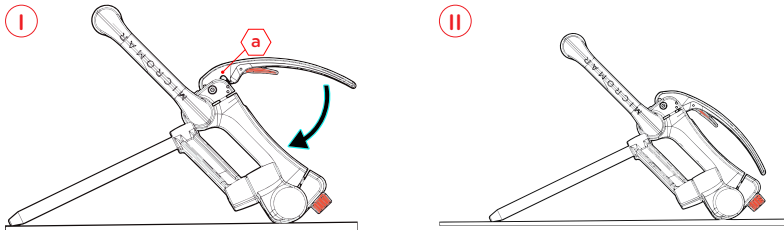


Figure 6

3. With the entire set locked, apply pressure to the Stretcher set using the palm of your hand **b**, to verify if the pressure of the lever is sufficient to guarantee the set's stability;

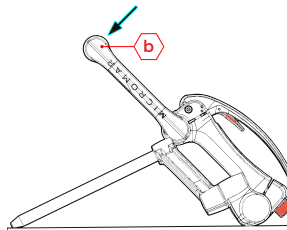


Figure 7

⚠ WARNING: During the stability test, the set must not show any movement whatsoever. If any kind of movement occurs, repeat the procedure to adjust the pressure of the lever.

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher set is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: The pressure of the set comes factory-adjusted.

NOTE: See chapter 9.1 for more information how to adjust the lever pressure.

6.2. ASSEMBLY OF THE BASE SET ON THE SURGICAL TABLE

4. Remove the Skul clamp set from the rest of the equipment, turning the handle on the Articulated System set counterclockwise;

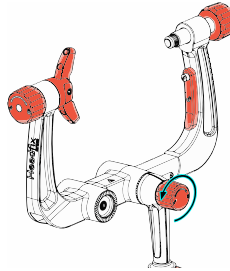


Figure 8

5. First, remove the handle **(c)** from the tube, turning it counterclockwise;

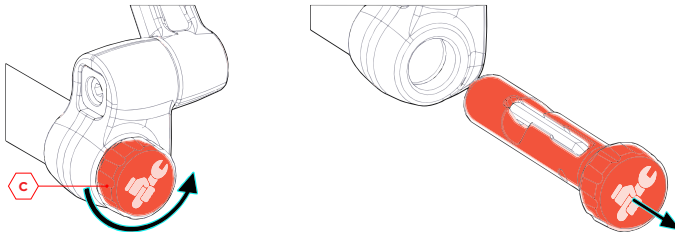


Figure 9

6. After removing the Base unit set's handle, first lift the hex key **(I)** so that it is perpendicular to the handle **(II)**;

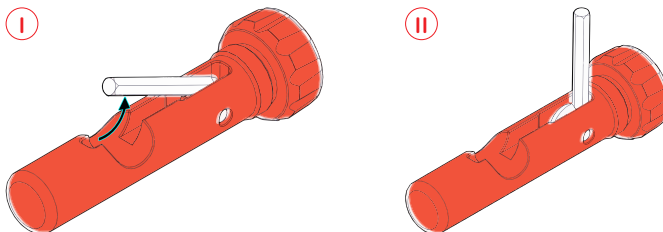


Figure 10

7. Insert the hex key into the connection lock screw (left and right) **I**, then turn the handle counterclockwise until the arms are able to be adjusted **II**;

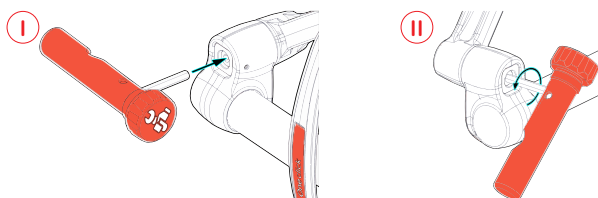


Figure 11

8. Adjust the distance between the centers of the axes according to the distance between the centers of the surgical table connections that will be used for the procedure;

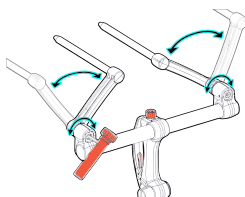


Figure 12

⚠ WARNING: *The Base unit must be positioned on the surgical table in such a way that the set is symmetrical, leaving the tube parallel to the surgical table.*

9. After adjusting the distance between the centers of the axes, lock the arm adjustment mechanism by turning the handle with the hex key clockwise;

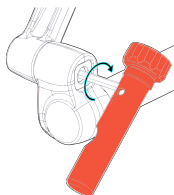


Figure 13

10. Return the hex key to its initial position;

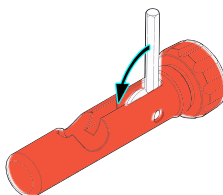


Figure 14

11. Return the handle on the Base unit set **I** and then turn it clockwise **II**:

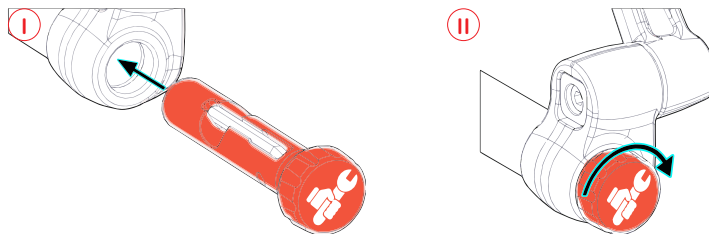


Figure 15

12. Press the lever's safety lock **d** **I** and, with the safety lock still pressed, pull the lever and leave it unlocked **II**:

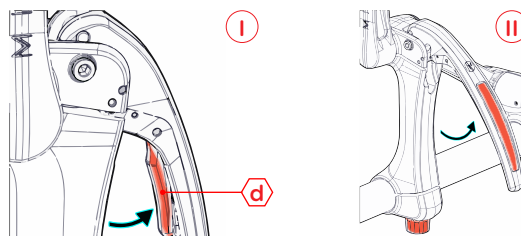


Figure 16

13. After all of the articulations on the equipment have been released and the Skull clamp has been removed, place the equipment facing the floor, which will make it easier for the user when fixing the patient's head in place;

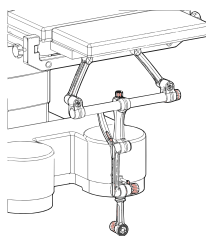


Figure 17

14. Lock the Base unit set using the fixation resource on the surgical table.

6.3. ASSEMBLING THE FIXATION PINS IN THE SKULL CLAMP

15. First, choose which pin model (Adult **A**) or Pediatric **P**) is most appropriate for the procedure to be performed;

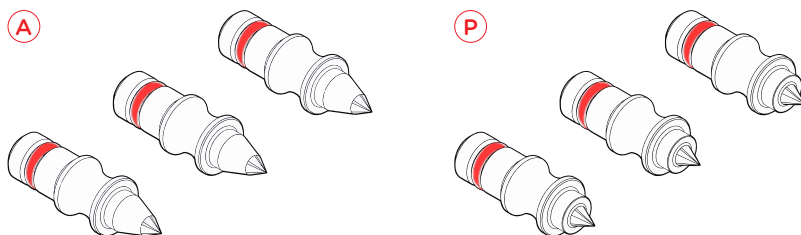


Figure 18

16. After choosing the pin model, they must be sent to the Material and Sterilization Center for sterilization.

⚠ WARNING: See the cranial fixation pins user manual for more informations.

6.3.1. PREPARATION TO USE THE FIXATION PIN - ADULT MODEL

NOTE: For all assembling step of the Cranial Fixation System, is necessary assistance another person to support the patient's head.

17. Insert a Fixation pin with its protective cover into the Dynamometer set;

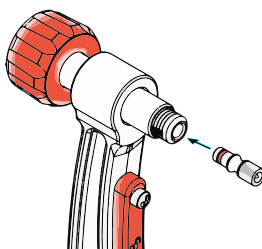


Figure 19

18. Insert the pins with their protective cover into the fittings that are furthest away from the center of the semiarc, leaving no space between the Fixation pin and the semiarc;

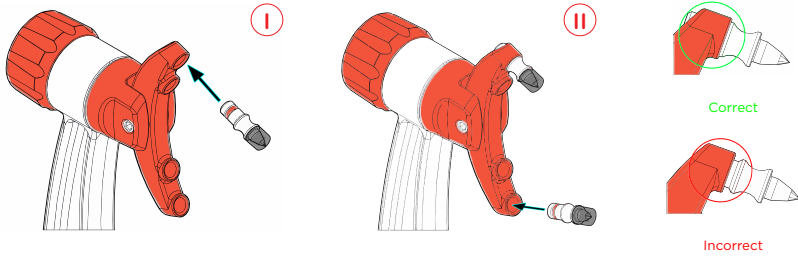


Figure 20

⚠ WARNING: The surgeon must evaluate the patient's conditions, also considering their age, before planning the surgery.

6.3.2. PREPARATION TO USE THE FIXATION PIN - PEDIATRIC MODEL

19. Insert a Fixation pin with its protective cover into the Dynamometer set;

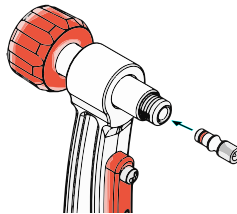


Figure 21

20. Insert the pins with their protective cover into the fittings that are closest to from the center of the semiarc, leaving no space between the fixation Pin and the semiarc;

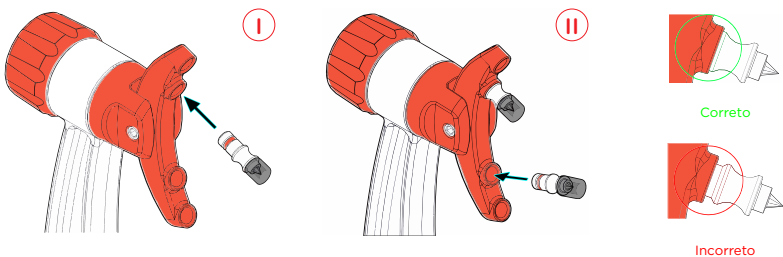


Figure 22

⚠ WARNING: The surgeon must evaluate the patient's conditions, also considering their age, before planning the surgery.

6.4. ADJUSTING THE OPENING DISTANCE OF THE SKULL CLAMP

21. Remove the protective covers from the Fixation pins;
22. Press the safety trigger **(c)** on the mobile arm **(I)** and, while keeping it pressed the trigger, press the adjustment lock **(d)** and then regulate the distance until the patient's head can be inserted safely **(II)**;

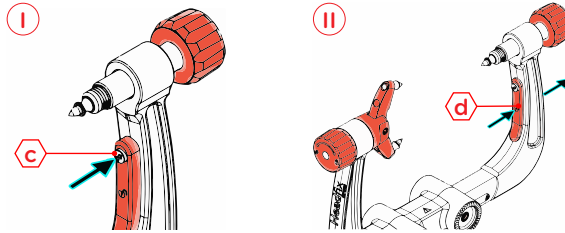


Figure 23

6.5. RELEASING THE ADJUSTMENT MOVEMENT OF THE SEMIARC

23. Turn the semiarc's handle counterclockwise (**(g)**) **(I)**, then adjust the position of the semiarc according to need the surgical procedure **(II)**;

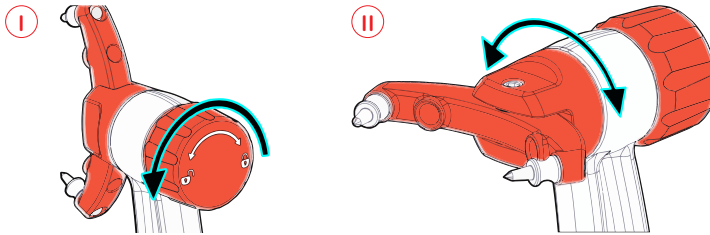


Figure 24

⚠ WARNING: Only turn the semiarc when the lock mechanism is in the unlock (**(g)**), otherwise the internal lock mechanism will be damaged.

6.6. POSITIONING THE CRANIAL FIXATION SYSTEM ON THE PATIENT'S HEAD

NOTE: From this stage forward, another person is needed to provide assistance in supporting the patient's head during the entire procedure of attaching the Skull clamp set to the patient's head.

24. Position the Skull Clamp so that the fixation pins are positioned with the central line of the patient's head;

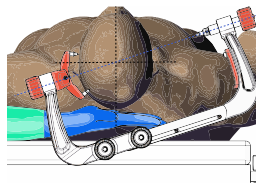


Figure 25

25. The pins inserted in the semiarc at the time of fixation must be equidistant in relation to the pin inserted into the Dynamometer, resulting in symmetrical and more stable distribution of the load over the patient's head;

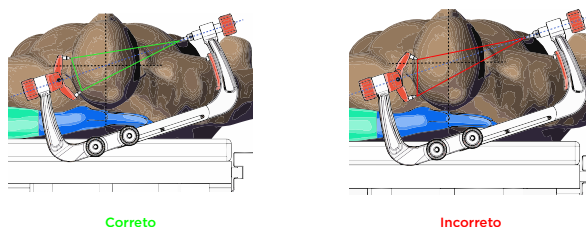


Figure 26

26. First, place the Fixed arm over the patient's head (I) and then push the Mobile arm until the Fixation pin is touching the surface of the patient's head (II);

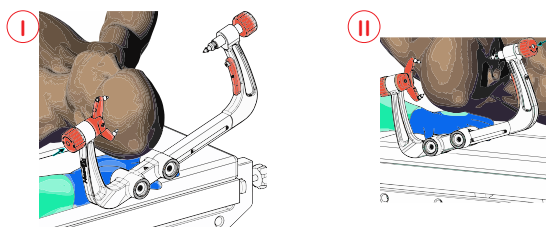


Figure 27

27. Turn the semiarc's handle clockwise (🔒) until the mechanism that locks adjustment movement is in engage;

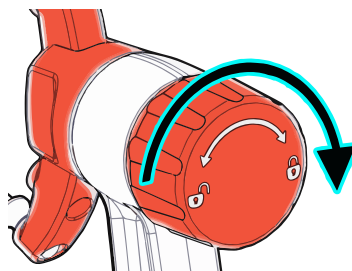


Figure 28

28. Turn the Mobile arm's handle clockwise (**+**) to apply the load on the patient's head (**I**), after reaching the load required to secure the patient's head, stop rotating the handle (**II**);

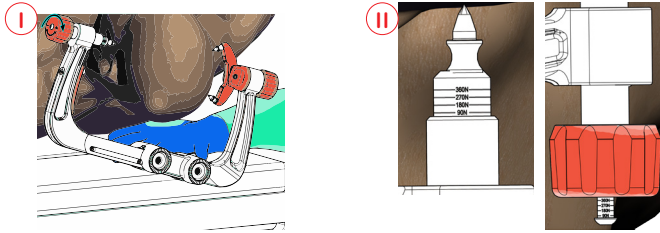


Figure 29

The load indicator (**g**) allows the user to view the following load values during the fixation of the patient's head:

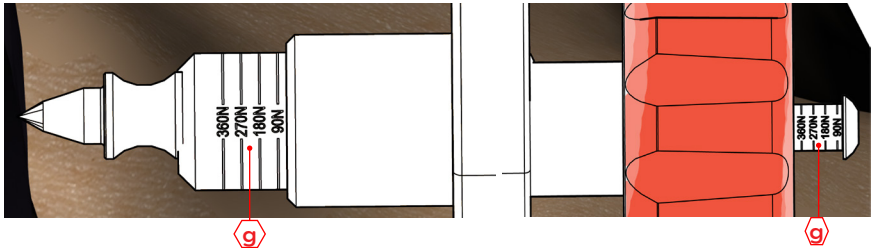


Figure 30

N (Newton)	Lbs (Pounds)	Kgf (Quilograma-força)
90 N	~20 Lbs	~9 kgf
180 N	~40 Lbs	~18 kgf
270 N	~60 Lbs	~27 kgf
360 N	~80 Lbs	~36 kgf

Unit conversion table

⚠ WARNING: After actuation the semiarc locking mechanism (**🔒**), it's recommended to check if the locking actually occurred.

⚠ WARNING: The patient's physical and pathological conditions must be taken into consideration prior to applying the load to fix the patient's head.

⚠ WARNING: The inappropriate adjustment of the Skull Clamp on the patient's head could cause the pins to slide, causing serious damage such as laceration of the scalp or falling of the head of the patient, bringing the risk of death.

6.7. STABILIZATION OF THE PATIENT'S HEAD

29. Release the articulation pulling the rod **I** and then turning it clockwise (**II**);

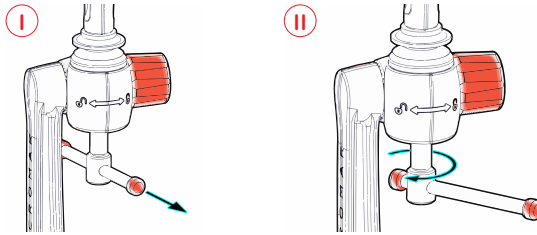


Figure 31

⚠ WARNING: When the articulations are released, ensure that the fixation teeth are separated.

30. Release the turning movement of the articulated System by turning the handle counterclockwise (**II**);

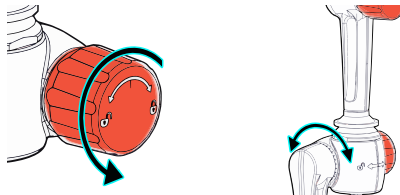


Figure 32

31. Insert the threaded pin **h** into the engage on the Skull Clamp **i** and adjust its position so that the teeth are uniformly connected **I**, then turn the handle clockwise (**II**) to lock attach the Skull clamp to the Articulated system;

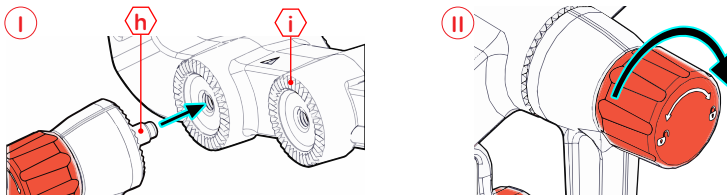


Figure 33

⚠ WARNING: Ensure that the correct placement of the fixation teeth during fixation.

32. Pull the rod **f** **I** then turning it counterclockwise (**II**), locking the articulation of the Articulated system **II**;

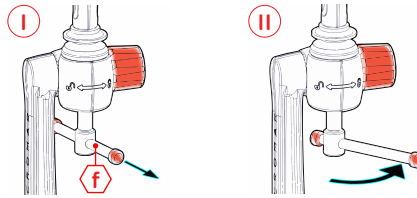


Figure 34

33. Adjust the position according to need of the surgical procedure **I** then push the lever until the locking mechanism is engage **II**;

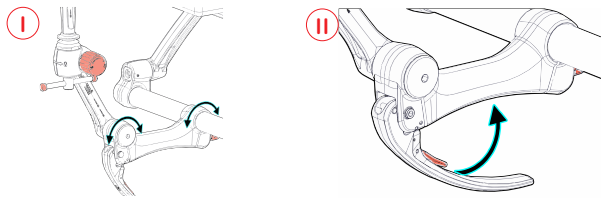


Figure 35

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: The pressure of the Quick lock lever comes factory-adjusted.

⚠ WARNING: Make sure that at the time of fixing the locking teeth are correctly engaged.

⚠ WARNING: After activating the semiarc's locking mechanism (**II**), it's recommended to check if the lock actually happened.

⚠ WARNING: The patient's physical and pathological conditions must be taken into consideration prior to applying the load to fix the patient's head.

⚠ WARNING: The inappropriate adjustment of the Skull Clamp on the patient's head could cause the pins to slide, causing serious damage such as laceration of the scalp or falling of the head of the patient, bringing the risk of death.

6.8. INSERTING THE ARTICULATED ARMS INTO THE EQUIPMENT

34. Insert the threaded pin **(j)** into the connection on the Skull clamp **(k)** and adjust its position so that the teeth are uniformly connected **(I)**, then turn the Articulated arm's handle clockwise to attach it to the Skull clamp set **(II)**.

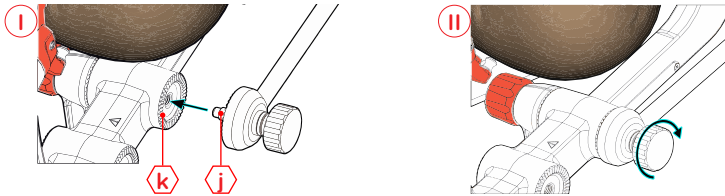


Figure 36

⚠ WARNING: Ensure that the correct placement of the fixation teeth during fixation.

7. DISASSEMBLY OF THE EQUIPMENT AFTER THE SURGICAL PROCEDURE

Follow the step-by-step instructions below to disassemble the Cranial Fixation system after the surgical procedure:

NOTE: For all disassembling step of the Cranial Fixation System, is necessary assistance another person to support the patient's head.

1. Turn the Articulated system's handle counterclockwise (**(II)**), to separate the Skull clamp set from the rest of the equipment;

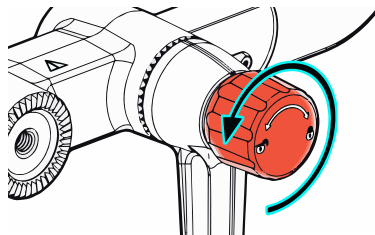


Figura 37

2. Press the lever's safety lock **(I)** and, while keeping the safety lock pressed, pull the lever and leave it unlocked **(II)**:

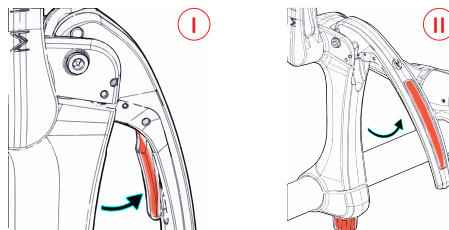


Figura 38

- Place the equipment without the Cranial Fixation set downward facing;

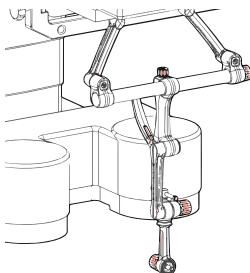


Figura 39

- Turn the Mobile arm's handle counterclockwise (●) (I) to reduce the load applied to the patient's head (II);

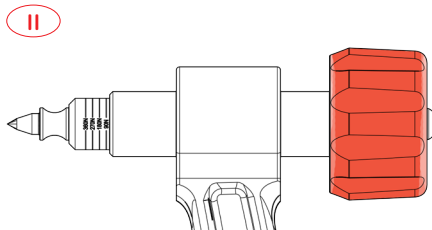
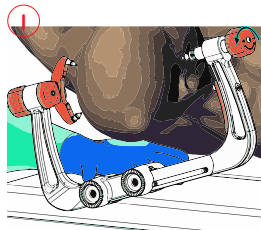


Figura 40

- Press the safety trigger on the Mobile arm (I) and, while keeping it activated, press the adjustment lock and then regulate the distance until the patient's head can safely be removed (II);

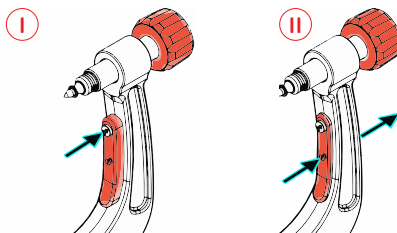


Figura 41

- Send the entire equipment for cleaning as specified in this manual.

⚠ WARNING: See chapter 8 for more information on the correct cleaning process.

8. CLEANING AND STERILIZATION

The table below shows the methods of cleaning and sterilizing the equipment:

Cleaning Method	
Sanitation	Wet a surgical compress or wiper with enzymatic detergent and apply over the entire surface of the item; rinse with surgical compress or wiper moistened with water.
Manual Cleaning (immersion)	Immerse the disassembled parts in a container with cold to warm demineralized water (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Allow the solution to act for at least 15 minutes. With a soft brush remove the residue from the items, taking care of the recesses, threads and lumens. Rinse with running demineralized water. Dry with surgical compress or wipe and clean compressed air.
Cleaning Automated (Ultrasound)	Immerse the disassembled parts in an ultrasonic washer tank with cold to warm demineralized water solution (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Operate the ultrasound for at least 15 minutes. Rinse with running demineralized water. Dry with surgical compress or wiper and clean compressed air.
Sterilization Method	
Steam	Sterilization in Saturated Vapor under Pressure (Steam): 134°C ±2 $\frac{2,14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutes 100% H ₂ O 50 minutes of drying
ETO	Sterilization in Ethylene Oxide (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1}$ ≥40%UR 60 minutes 90%ETO e 10%CO ₂ 80 exchanges/hour ≥ 48 hours of aeration

Item	Code	Cleaning Method			Sterilization Method	
		Sanitation	Manual Cleaning (immersion)	Cleaning Automated (Ultrasound)	Saturated Steam Under Pressure (Steam)	Ethylene Oxide (ETO)
Headfix HFO3B Cranial Fixation System	HFO3B	⊗	⊙	⊙	⊗	⊗
Subtitle		⊙	Allowed Procedure		⊗	Prohibited Procedure

- ⚠ **WARNING:** Items exposed to Creutzfeldt-Jakob disease should be discarded according to local regulations;
- ⚠ **WARNING:** If the parameters for cleaning and sterilization are not followed as described herein the contamination control may not be guaranteed or damage may be caused to the product;
- ⚠ **WARNING:** Do not use abrasive and corrosive agents for cleaning, since they can cause damage to the product;
- ⚠ **WARNING:** After cleaning, the components should be immediately dried using a dry compress and compressed air. Pay attention to recesses and screws;

- NOTE:** Follow the manufacturer instructions for the washing machine;
- NOTE:** Follow the information specified by the detergent manufacturer.

9. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

To guarantee the appropriate functioning and performance of the equipment, it must return to preventive maintenance **after 18 months**.

If there is any defect or malfunction before 18 months have passed, do not use the equipment and immediately contact Micromar or your authorized sales representative.

Micromar is the only authorized technical service provider for the Headfix HF03B Cranial Fixation System.

After the expiration of the 18-month period, it's need sent the equipment to Micromar, and the **every 14 months**, for assessment and to perform any maintenance or disposal.

PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
			
Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

9.1. ADJUSTMENT OF LEVER PRESSURE

 **WARNING:** Check the lever tension at regular intervals.

 **WARNING:** Adjustment of lever pressure must only be done when there is a real need to do so, since lever pressure already comes factory-adjusted.

1. Press the lever's safety   and, while keeping the safety lock pressed, lock pull the lever and leave it unlocked .

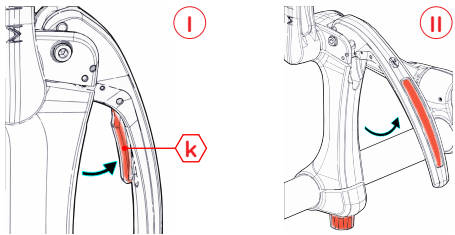


Figure 42

2. Remove the handle from the tube, turning it counterclockwise  and then remove the Base unit .

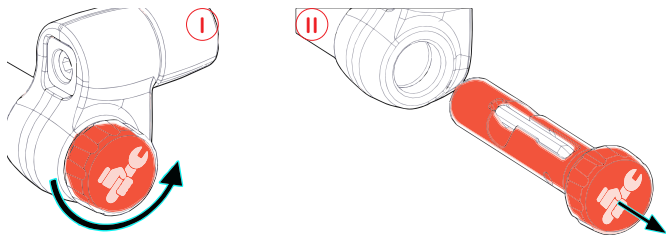


Figure 43

3. After removing the Base set's handle, first lift the hex key **I** until it's perpendicular to the handle **II**;

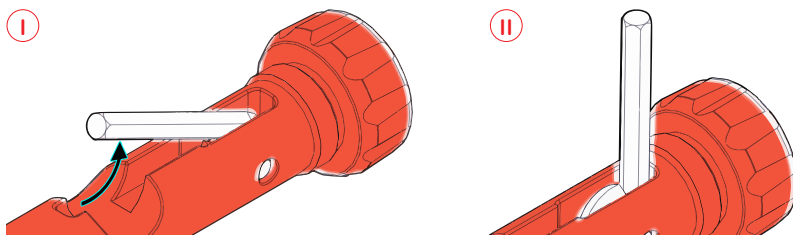


Figure 44

4. Insert the hex key into the hexagonal profile of the Quick lock lever **I** after turning the handle counterclockwise to release the pressure adjustment movement of the lever **II**;

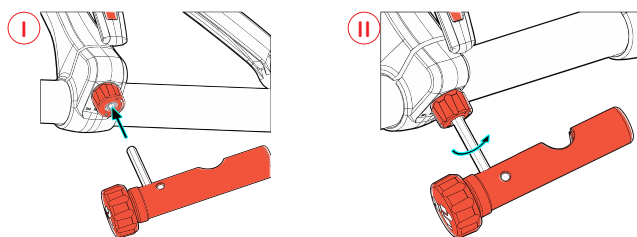


Figure 45

5. Hold the lever all the way up **I** and then turn the handle clockwise manually to apply more pressure (**+**) or counterclockwise to apply less pressure (**-**) **II**;

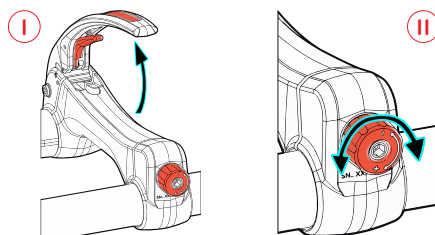


Figure 46

⚠ WARNING: After adjusting the lever pressure, ensure that the lever's movement is smooth yet firm.

6. After adjusting the lever's pressure, press the lever until it locks **I**, then insert the hex key into the hexagonal profile of the Quick lock lever set and turn the handle clockwise to lock the lever's pressure adjustment movement **II**;

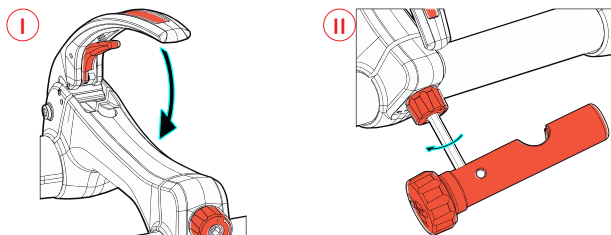


Figure 47

- ⚠ WARNING:** The lever must never be removed from the set;
- ⚠ WARNING:** The lever must never be pressed if the Stretcher set is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.
- ⚠ WARNING:** Ensure that the backrest profile of the lever is correctly placed on the support pins;
- ⚠ WARNING:** If the lever is not connected to the support pins, carefully reinsert it, ensuring that the backrest profile of the lever is correctly placed on the support pins.
- ⚠ WARNING:** Excessive pressure on the lever could damage the locking mechanism.

10. SYMBOLS

Symbols	Subtitle
	Keep away from sunlight/Keep away from heat
	Manufacturer
	Attention: Consult the instructions for use
	Keep dry/Keep away from humidity
	Authorized representative in the European Community
	Consult the instructions for use
	Date of manufacture
	Serial number
	Stacking limit
	Fragile
	This way up
	Lot number

11. TRANSPORT AND STORAGE

The product must be transported and stored in the packaging provided by Micromar.

12. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Accidental movements involving cranial fixation system components during the procedure can compromise the efficacy of the procedure.
- Avoid dropping, twisting, crushing, impacting or any action that will deform the equipment.
- In the event that one of the above occurs, the user should contact Micromar for assessment of the equipment.
- Incorrect reading of equipment scales (user error in reading or because of poor equipment condition) can put the patient's life at risk.
- Screw in and correctly attach the movable parts of the equipment.
- To perform the procedure, the equipment must be cleaned according to the instructions in this manual.
- Immediately after ending the procedure, the equipment must be cleaned according to the instructions in this manual.
- This product is solely made for use in surgical centers.
- This product may only be manipulated by a surgeon specialized in neurosurgery with experience performing cranial fixation.
- The surgeon must consider the patient's physical and pathological conditions when attaching the pin for cranial fixation along with the equipment (HF03B) to the patient's head, in order to prevent damage to same.
- If the instructions contained in the manual user supplied by Micromar are not followed, this could result in incorrect use of the Cranial fixation system and its accessories, placing the patient's life at risk.
- Use the maintenance service provided by Micromar or an authorized representative to correctly repair the system when there are any problems with its functioning.
- To repair or replace any component of this equipment, you must contact Micromar through customer service or through any authorized representative.
- Equipment used to treat patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease **MUST NOT BE** reused for other patients.
- Disposal of the product should be done according to local laws.
- The basic and optional composition have a useful life of 5 years, as from the date of issuance of the invoice.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brazil • Phone: (+55 11) 4057-5722

QUALITY CERTIFICATION

CRANIAL FIXATION SYSTEM AND ACCESSORIES

This product is guaranteed by Micromar Ind. e Com. Ltda. under the following conditions:

- 1- An 18 month warranty, as from the date of issue of the receipt of sale to the consumer, for replacement of parts or components that may have manufacturing defects, except for those resulting from improper use or installation, done not following the specifications contained in the user manual;
- 2- Warranty pending presentation of this certificate will be offered at no cost to the customer;
- 3- This warranty will be null in the event:
 - 3.1- Of defect caused by the customer or by third parties other than the manufacturer;
 - 3.2- The product has been changed or repaired by persons or companies not authorized by the manufacturer;
 - 3.3- The recommendations of the user manual are not followed;
- 4- EAny defects resulting from natural wear to the product or caused by agents of nature are not covered by this warranty. After expiration of the stipulated term, the HeadFix and Accessories should be sent to Micromar, for assessment of any maintenance and/or disposal of the product.
- 5- After the warranty has expiry and the every 14 months, the Cranial fixation system and the accessories must be sent to Micromar for evaluation of the equipment to detect possible maintenance or disposal of the equipment.

*** This manual and certificate should be kept with the product and they may be sent along with the equipment each time it is sent for preventive or corrective maintenance.**

Equipment inspected by:

Quality Control

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
HeadFix HF03B Cranial Fixation System	HF03B	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

VERSIÓN ESPAÑOL

MANUAL DEL USUÁRIO

FIJADOR CRANEAL
HEADFIX HF03B

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
FIJADOR CRANEAL HEADFIX HF03B

SOLO UTILICE EL EQUIPO DESPUÉS DE LEER LAS INSTRUCCIONES Y SUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO:
ANVISA: 80051250057



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,
SERRARIA - DIADEMA - SP - CP: 09980-390 - BRAIL
TELÉFONO/FAX: +55 11 4057.5722
NACIONAL@MICROMAR.COM
WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. SE RESERVA EL DERECHO DE HACER CAMBIOS EN ESTE MANUAL SIN AVISO PREVIO.
CONSULTE NUESTRO DEPARTAMENTO DE VENTAS PARA OBTENER LA ÚLTIMA VERSIÓN DEL MANUAL DEL USUARIO.
ESTE MANUAL CONTIENE INFORMACIONES PROTEGIDAS POR DERECHOS DE AUTOR.
NINGUNA PARTE PUEDE SER REPRODUCIDA, TRADUCIDA O TRANSMITIDA POR NINGÚN MEDIO, YA SEA ELECTRÓNICO U OTRO SIN
AUTORIZACIÓN EXPRESA DE MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	62
2. ILUSTRACIONES.....	62
3. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO.....	62
4. INDICACIÓN DE USO	62
5. FIJADOR CRANEAL.....	63
5.1. LISTA DE COMPONENTES.....	63
5.1.1. BASE - HF1000FAA.....	64
5.1.2. SISTEMA DE ARTICULACION - HF2000FAA.....	65
5.1.3. BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL - HF3000FAA	65
6. MONTAJE DEL EQUIPO PARA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.....	67
6.1. ERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO ...	67
6.2. ARMADO DEL CONJUNTO BASE EN LA MESA QUIRÚRGICA.....	68
6.3. MONTAJE DEL PIN DE FIJACIÓN EN EL FIJADOR CRANEAL.....	71
6.3.1. PREPARACIÓN PARA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN MODELO ADULTO.....	71
6.3.2. PREPARACIÓN PARA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN MODELO PEDIÁTRICO.....	72
6.4. AJUSTE DE LA DISTANCIA DE APERTURA DEL BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL	73
6.5. LIBERACIÓN DEL MOVIMIENTO DE AJUSTE DEL SEMIARCO	73
6.6. POSICIONAR EL BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL EN LA CABEZA DEL PACIENTE	73
6.7. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE.....	76
6.8. INSERTAR LOS BRAZOS ARTICULADOS EN EL EQUIPO	78
7. DESMONTAJE DEL EQUIPO DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	78
8. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	80
9. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.....	81
9.1. AJUSTE DE PRESIÓN DE LA PALANCA	81
10. SÍMBOLOS.....	84
11. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	84
12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	85

1. INTRODUCCIÓN

Este manual pretende ayudar al usuario del Fijador Craneal Headfix HF03B y sus accesorios a utilizarlo de forma segura y eficaz.

Antes de utilizar los accesorios, el usuario debe leer minuciosamente el manual y comprenderlo en su totalidad. Este manual se debe guardar junto al equipo para referencia en caso de dudas.

2. ILUSTRACIONES

Las imágenes de este manual presentan los accesorios de forma ilustrativa. Puede haber ciertas diferencias en comparación con los componentes físicos. Estas diferencias en las ilustraciones no interfieren con el uso de accesorios.

3. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO

O equipamento destina-se a ser montado e utilizado conforme indicado neste manual e com a finalidade no qual foi concebido.

El equipo debe ser armado y utilizado de acuerdo con este manual y con la finalidad para la cual han sido fabricados

4. INDICACIÓN DE USO

El Fijador Craneal HeadFix HF03B se destina a que el médico lo utilice cuando necesite dar soporte y fijar la cabeza del paciente en procedimientos neuroquirúrgicos.

El equipo descrito en este manual sólo se puede utilizar en combinación con otros equipos o componentes si el fabricante los reconoce como compatibles.

Productos compatibles:

- Accesorios para fijación craneal - HF03B
- Estereotáxico TM03B Micromar;
- Fijador Craneal HeaFix HF02B;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Pincho Desechable para Fijación Craneal (Aluminio);
- Pincho Desechable para Fijación Craneal (Titanio);
- Pincho Desechable para Fijación Craneal - Acero inoxidable;
- Pincho Reutilizables para Fijación Craneal
- Instrumental para Fijación Craneal.

5. FIJADOR CRANEAL

El Fijador Craneal HeadFix HF03B es un equipo que hace posible la fijación y el apoyo de la cabeza del paciente de acuerdo con la necesidad del cirujano en procedimientos neuroquirúrgicos

5.1. LISTA DE COMPONENTES

El Fijador craneal está compuesto por 3 conjuntos.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	CTD.
A	Brazo de fijación craneal	HF3000FAA	1
B	Sistema de articulación	HF2000FAA	1
C	Base	HF1000FAA	1

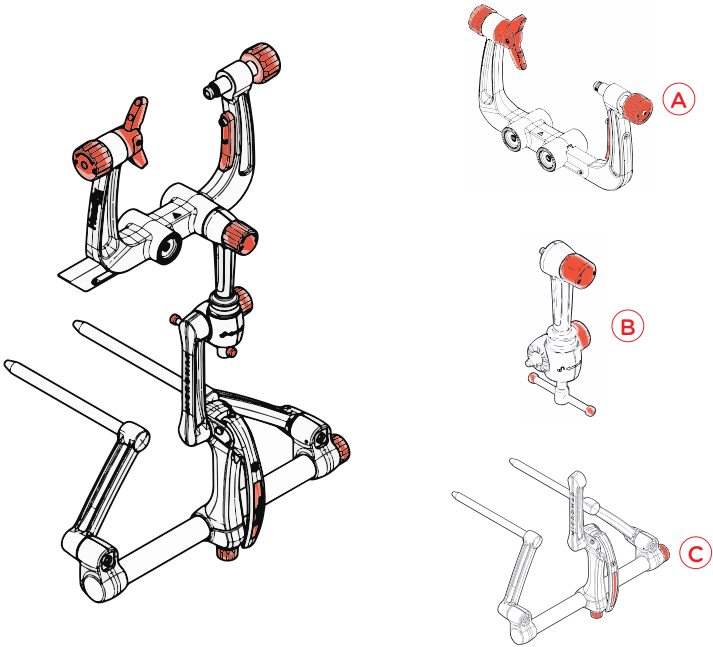


Figura 1

5.1.1. BASE - HF1000FAA

La Base es un conjunto que permite el encaje del fijador de cráneo en mesas quirúrgicas.

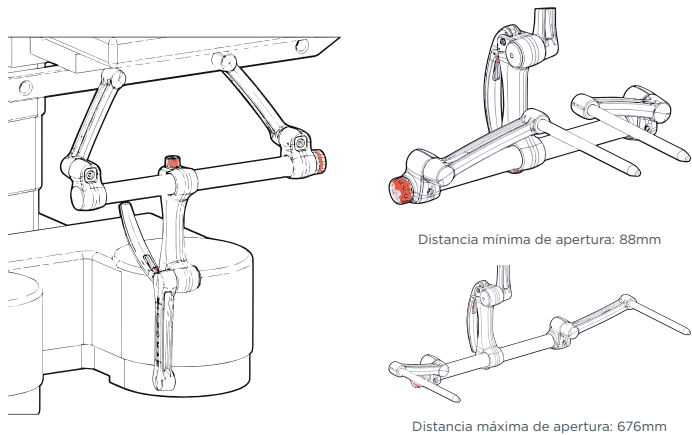
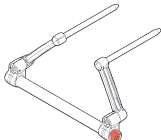
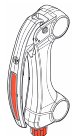


Figura 2

⚠ ADVERTENCIA: Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico asegúrese de que las distancias suministradas por Base (máxima y mínima) son compatibles con la mesa quirúrgica que va a utilizar durante dicho procedimiento.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la mesa quirúrgica, consulte el manual del usuario del fabricante de la mesa.

La Base (HF1000FAA) está compuesto por 3 conjuntos:

	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	CTD.
A		Adaptador para mesa quirúrgica	HF1000FBA	1
B		Palanca de Bloqueo Rápido	HF1000FCA	1
C		Alongador	HF1000FDA	1

5.1.2. SISTEMA DE ARTICULACION - HF2000FAA

El sistema de articulación se conecta a los conjuntos de Base y el Brazo de fijación craneal. Permite un giro de 360 ° y permite una completa flexibilidad del equipo para posicionar al paciente

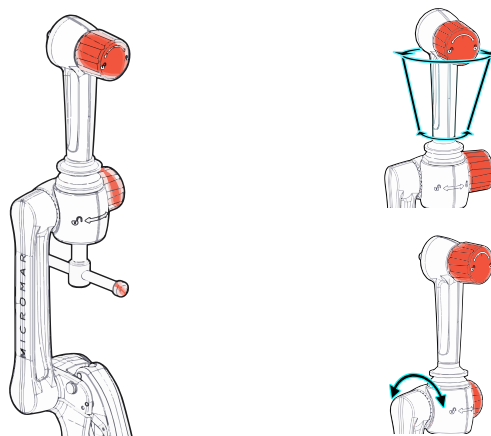
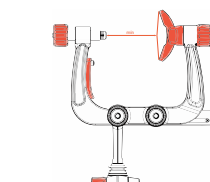
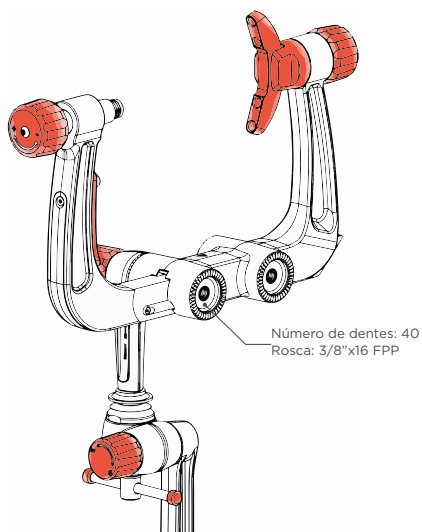


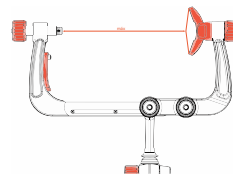
Figura 3

5.1.3. BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL - HF3000FAA

El Brazo de fijación craneal es un conjunto que hace viable la fijación del cráneo del paciente por medio de una aplicación de carga distribuida en tres puntos alrededor de la cabeza del paciente.



Distancia mínima de apertura: 80mm

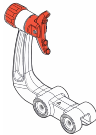


Distancia máxima de apertura: 240mm

Figura 4

⚠️ ADVERTENCIA: Antes de fijar la cabeza del paciente en el Brazo fijación craneal, es necesario verificar si el espacio de abertura de los brazos con los pines de fijación es mayor que la cabeza del paciente.

⚠️ ADVERTENCIA: El ajuste indebido del Brazo fijación craneal en el cráneo del paciente puede causar un deslizamiento de los pines y ocasionar daños, como la laceración del cuero cabelludo.

ÍTEM		DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	CTD.
A		Brazo fijo	HF3100FAA	1
		Brazo Móvil	HF3210FAA	1

6. MONTAJE DEL EQUIPO PARA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

Para realizar el montaje del Fijador craneal para el procedimiento quirúrgico es necesario seguir el paso a paso descrito a continuación:

NOTA: Para toda la etapa de montaje del equipo es necesario el auxilio de otra persona para apoyar la cabeza del paciente.

6.1. ERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Coloque el conjunto Base sobre una superficie recta y limpia **I** y luego posicione el conjunto en un ángulo de -45° con relación a la superficie de apoyo **II**;

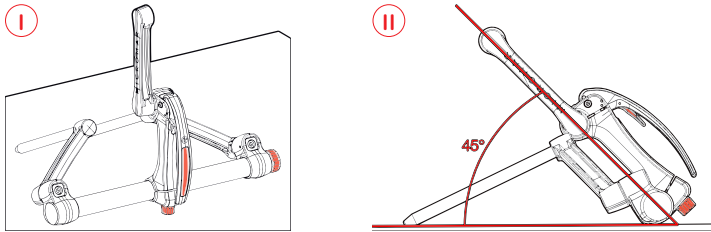


Figura 5

2. Mantenga el conjunto posicionado en -45° con relación a la superficie de apoyo y luego empuje la palanca **a** para trabar todo el conjunto;

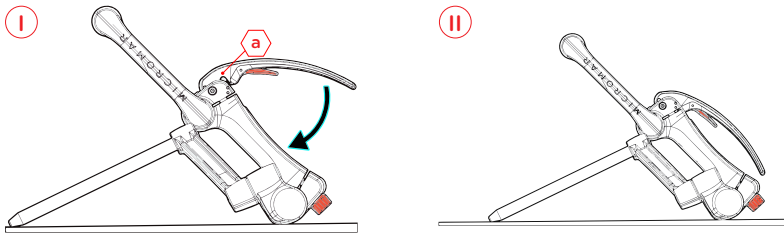


Figura 6

3. Con el conjunto todo trabado aplique presión con la palma de la mano sobre el conjunto Alargador **b**, para verificar si la presión de la palanca está garantizando la estabilidad del conjunto;

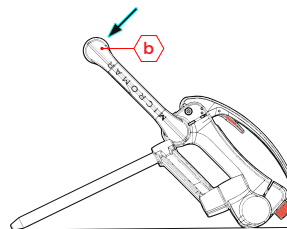


Figura 7

⚠ ADVERTENCIA: Durante la prueba de estabilidad no debe ocurrir ningún movimiento, si lo hay, repita el procedimiento para el ajuste de la presión de la palanca.

⚠ ADVERTENCIA: Nunca se debe presionar la palanca si el conjunto Alargador no está introducido dentro del agujero, porque dañará el funcionamiento del Fijador craneal.

⚠ ADVERTENCIA: La presión del conjunto viene ajustada de fábrica.

NOTA: Para más información sobre cómo ajustar la presión de la palanca, consulte el capítulo 9.1.

6.2. ARMADO DEL CONJUNTO BASE EN LA MESA QUIRÚRGICA

4. Retire el conjunto Brazo de fijación craneal del resto del equipo girando la perilla del conjunto Sistema articulación en el sentido antihorario;

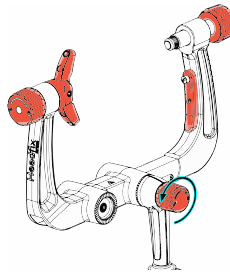


Figura 8

5. Primero, retire la perilla **C** del tubo, girándola en sentido antihorario;

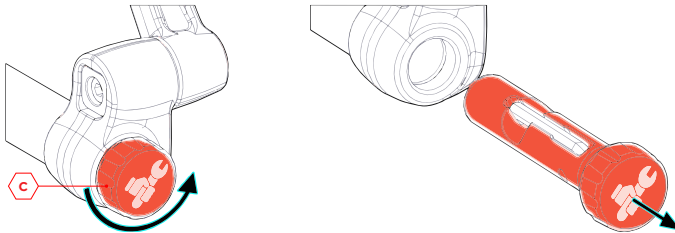


Figura 9

6. Después de retirar la perilla del conjunto Base, eleve la llave hexagonal **I** hasta que quede perpendicular a la perilla **II**;

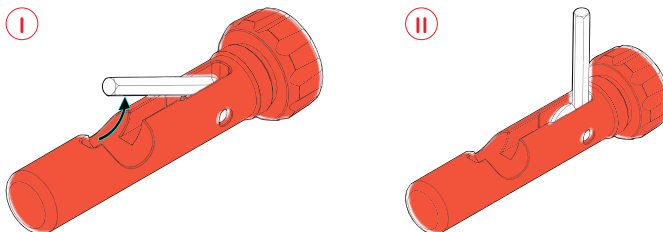


Figura 10

7. Inserte la llave hexagonal en el tornillo de trabar la conexión (izquierda y derecha) **I**, después gire la perilla en sentido antihorario hasta liberar el movimiento de ajuste de los brazos **II**;

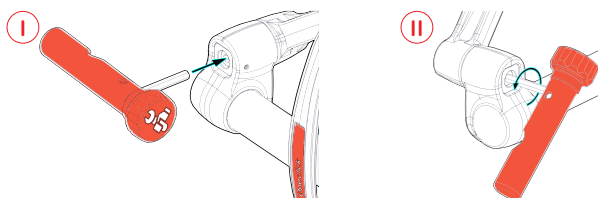


Figura 11

8. Ajuste la distancia entre centros de los ejes de acuerdo con la distancia entre centros de los encajes de la mesa quirúrgica que se va a utilizar en el procedimiento;

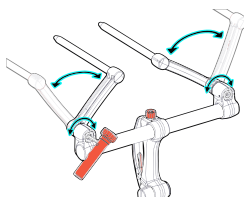


Figura 12

⚠ ADVERTENCIA: El posicionamiento de la Base en la mesa quirúrgica se debe hacer de forma tal que el conjunto quede simétrico y el tubo esté paralelo a la mesa quirúrgica.

9. Después de ajustar la distancia entre el centro de los ejes, trabe el movimiento de ajuste de los brazos, girando la perilla con la llave hexagonal en el sentido horario;

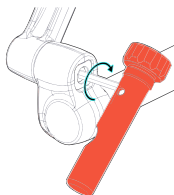


Figura 13

10. Coloque la llave hexagonal en su posición inicial;

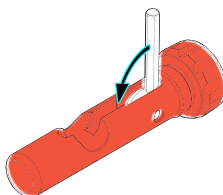


Figura 14

11. Devuelva la perilla al conjunto Base **I** y luego gírela en sentido horario **II**;

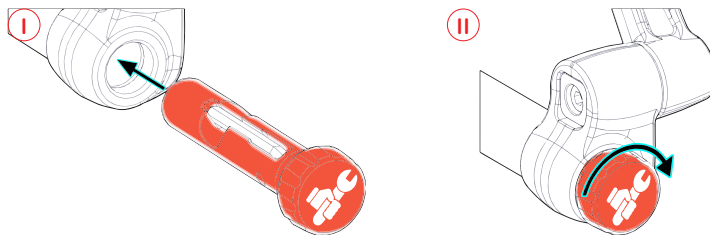


Figura 15

12. Presione la traba de seguridad **d** de la palanca **I** y luego con la traba de seguridad presionada, tire de la palanca y déjela destrabada **II**;

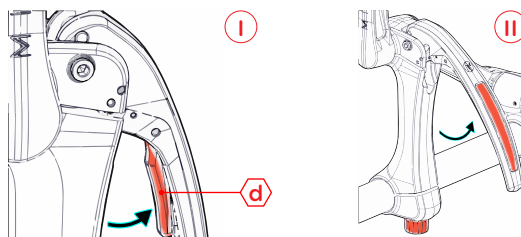


Figura 16

13. Después de que el equipo esté con todas las articulaciones liberadas y de que se haya retirado el Brazo de fijación craneal, deje el equipo apuntando al piso, para facilitarle al usuario la fijación de la cabeza del paciente;

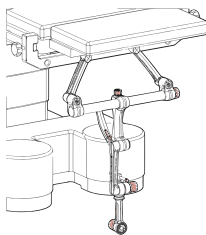


Figura 17

14. Trabe el conjunto base utilizando el recurso de fijación de la mesa quirúrgica.

6.3. MONTAJE DEL PIN DE FIJACIÓN EN EL FIJADOR CRANEAL

15. Primero, elija qué modelo de pin (Adulto **A** ou Pediátrico **P**) es el más indicado para el procedimiento que realizará;

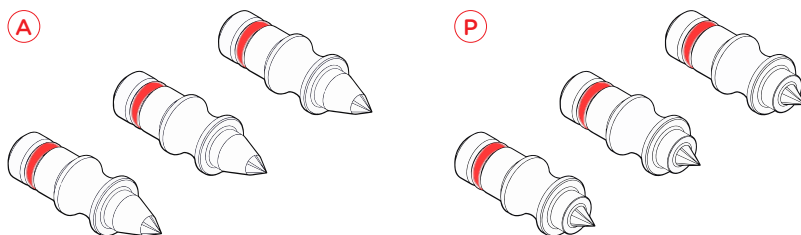


Figura 18

16. Luego de elegir el modelo de pin, envíelos al CME (Centro de Material y Esterilización) para esterilizarlos.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre los pines de fijación craneal, consulte su manual de usuario.

6.3.1. PREPARACIÓN PARA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN MODELO ADULTO

NOTA: Para toda la etapa de montaje del equipo es necesario el auxilio de otra persona para apoyar la cabeza del paciente.

17. Inserte un pin de fijación con la capa de protección en el conjunto Dinamómetro;

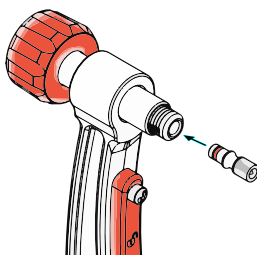


Figura 19

18. Inserte los pines con las capas de protección en los encajes más distantes con relación al centro del semiarco, no debe existir espacio entre el pin de fijación y el semiarco;

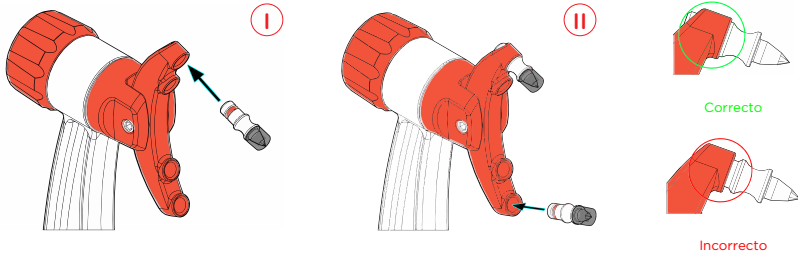


Figura 20

⚠ ADVERTENCIA: El cirujano debe evaluar las condiciones del paciente antes de planear la operación, incluso considerando la edad.

6.3.2. PREPARACIÓN PARA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN MODELO PE-DIÁTRICO

19. Inserte un pin de fijación con la capa de protección en el conjunto Dinamómetro;

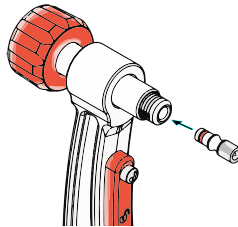


Figura 21

20. Inserte los pines con las capas de protección en los encajes más cercanos con relación al centro del semiarco, no debe existir espacio entre el pin de fijación y el semiarco;

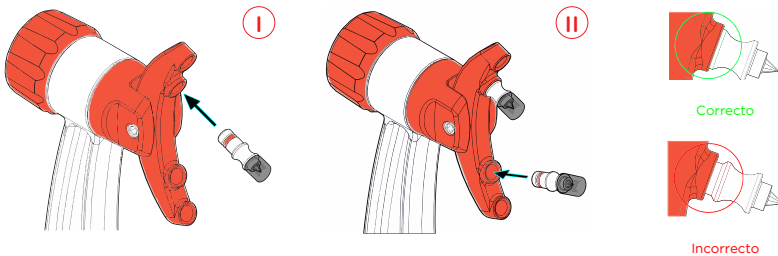


Figura 22

⚠ ADVERTENCIA: El cirujano debe evaluar las condiciones del paciente antes de planear la operación, incluso considerando la edad.

6.4. AJUSTE DE LA DISTANCIA DE APERTURA DEL BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL

21. Retire las capas de protección de los pines de fijación;
22. Presione el gatillo de seguridad **(c)** del brazo móvil **(I)** y mientras lo acciona presione la traba de **(d)** ajuste y luego regule la distancia hasta que sea posible insertar la cabeza del paciente con seguridad **(II)**;

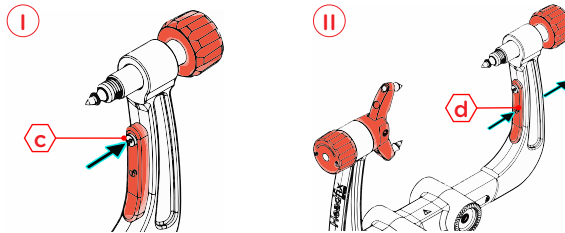


Figura 23

6.5. LIBERACIÓN DEL MOVIMIENTO DE AJUSTE DEL SEMIARCO

23. Gire la perilla del semiarco en el sentido antihorario **(I)** hasta que el mecanismo que libera el movimiento de ajuste esté enganchado **(I)**; después ajuste la posición del semiarco de acuerdo con la necesidad del procedimiento quirúrgico **(II)**;

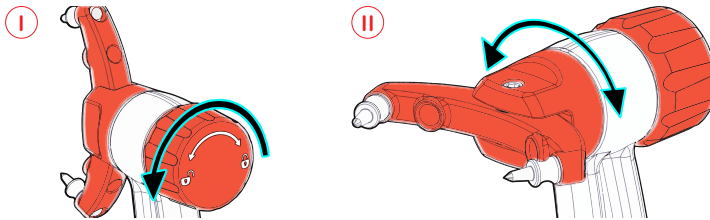


Figura 24

⚠ ADVERTENCIA: Solo rote el semiarco cuando el mecanismo de traba esté destrabado **(II)**, de lo contrario se dañará el mecanismo interno de traba.

6.6. POSICIONAR EL BRAZO DE FIJACIÓN CRANEAL EN LA CABEZA DEL PACIENTE

NOTA: A partir de esta etapa se necesita que otra persona ayude para apoyar la cabeza del paciente durante todo el procedimiento de fijación del conjunto Brazo de Fijación Craneal en la cabeza del paciente.

24. Posicione el Brazo de fijación craneal de forma tal que los pines de fijación queden posicionados con la línea de centro de la cabeza del paciente;

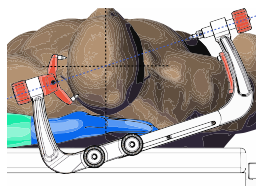


Figura 25

25. Los pines introducidos en el semiarco en el momento de la fijación deben quedar equidistantes con relación al pin introducido en el Dinamómetro, así ofrecen una distribución simétrica y más estable de la carga sobre la cabeza del paciente;

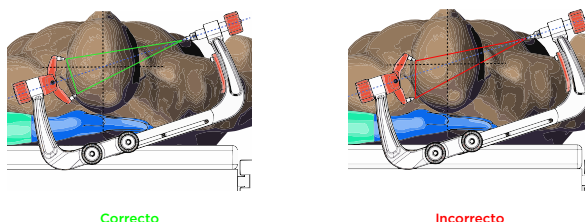


Figura 26

26. Primero apoye el brazo fijo en la cabeza del paciente **I** y luego empuje el brazo móvil hasta que la punta del pin de fijación toque la superficie de la cabeza del paciente **II**;

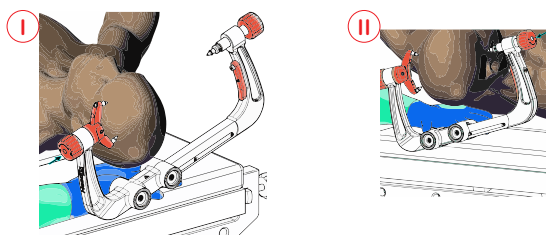


Figura 27

27. Gire la perilla del semiarco en el sentido horario () hasta que el mecanismo que trava el con el movimiento de ajuste esté encajado;

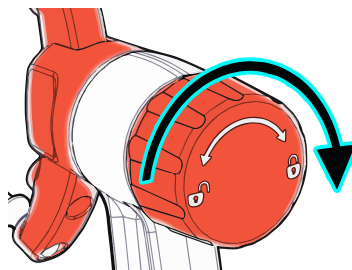


Figura 28

28. Gire la perilla del brazo móvil en el sentido horario (+) para aplicar carga en la cabeza del paciente
I, después de alcanzar la carga necesaria para fijar la cabeza del paciente, pare de rotar la perilla II;

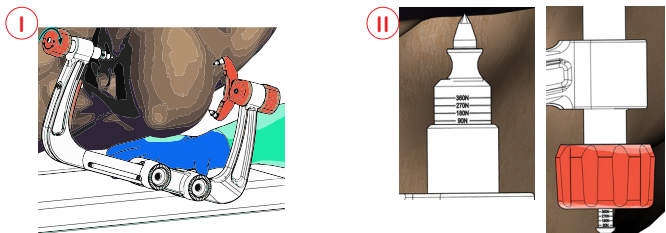


Figura 29

El Indicador de Carga g permite que el usuario aplique los siguientes valores de carga durante la fijación en la cabeza del paciente:

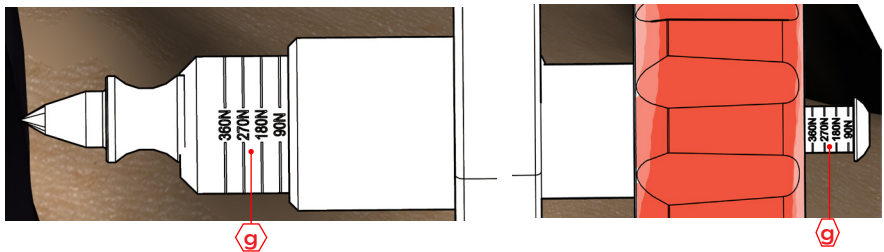


Figura 30

N (Newton)	Lbs (Libras)	kgf (kilogramo-fuerza)
90 N	~20 Lbs	~9 kgf
180 N	~40 Lbs	~18 kgf
270 N	~60 Lbs	~27 kgf
360 N	~80 Lbs	~36 kgf

Tabla de conversión de unidades

⚠ ADVERTENCIA: Después de accionar el mecanismo de traba del semiarco (), se recomienda verificar si realmente está trabado.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de aplicar la carga para la fijación de la cabeza del paciente, se debe tener en cuenta las condiciones físicas y patológicas del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste indebido del Brazo de fijación craneal en el cráneo del paciente puede ocasionar el deslizamiento de los pines y causar daños serios, tales como laceración del cuero cabelludo o la caída de la cabeza del paciente, con riesgo de muerte.

6.7. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE

29. Libere la articulación del conjunto sistema de articulación, primero tirando el vástago (I) y luego gírelo en sentido horario (II);

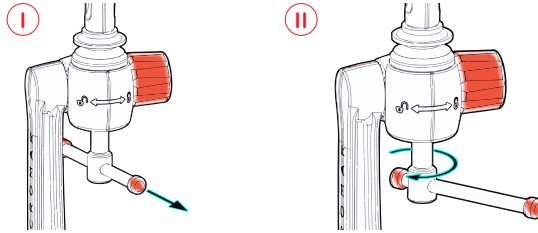


Figura 31

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de liberación de las articulaciones los dientes de fijación estén desengajados.

30. Libere el movimiento de rotación del sistema de articulación girando la perilla en el sentido antihorario (I);

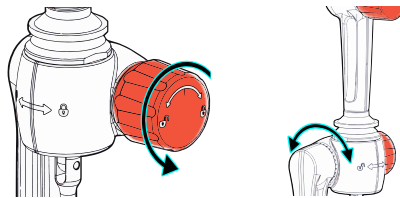


Figura 32

31. Inserte el pino roscado (h) en el enganche del Brazo de fijación craneal (i) y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme (I), luego gire la perilla en el sentido horario (II) para fijar el conjunto Brazo de fijación craneal al conjunto Sistema de articulación (II);

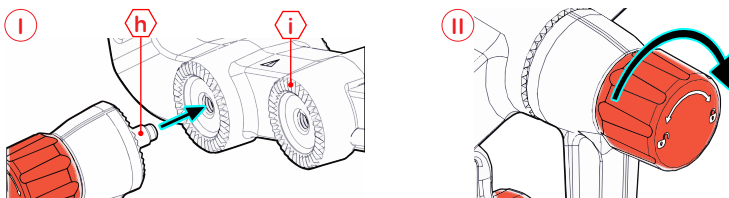


Figura 33

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la fijación los dientes de fijación están encajados correctamente.

32. Trabe la articulación del conjunto sistema de articulación, tirando el vástago (f) (I) después gírelo en el sentido antihorario (II);

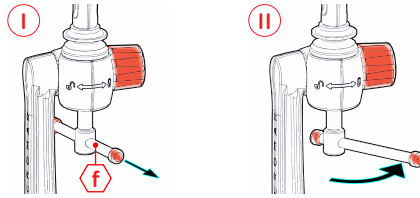


Figura 34

33. Ajuste la posición que mejor se encuadre para el procedimiento quirúrgico (I) y luego empuje la palanca hasta que el mecanismo de traba se enganche (II);

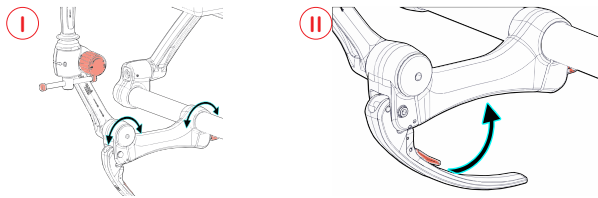


Figura 35

⚠ ADVERTENCIA: Nunca se debe presionar la palanca si el conjunto Alargador no está introducido dentro del agujero, porque dañará el funcionamiento del Brazo de fijación craneal.

⚠ ADVERTENCIA: La presión del conjunto Palanca de bloqueo rápido viene ajustada de fábrica.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la fijación los dientes de fijación están encajados correctamente;

⚠ ADVERTENCIA: Después de accionar el mecanismo de traba del semiarco (II), se recomienda verificar si realmente está trabado.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de aplicar la carga para la fijación de la cabeza del paciente, se deben tener en cuenta las condiciones físicas y patológicas del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste indebido del Brazo de fijación craneal en el cráneo del paciente puede ocasionar el deslizamiento de los pines y causar daños serios, tales como laceración del cuero cabelludo o la caída de la cabeza del paciente, con riesgo de muerte.

6.8. INSERTAR LOS BRAZOS ARTICULADOS EN EL EQUIPO

34. Inserte el pin roscado (j) en el enganche del Brazo de fijación craneal (k) y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme (I), luego rote la perilla del brazo articulado en el sentido horario para fijarlo en el Brazo de fijación craneal (II).

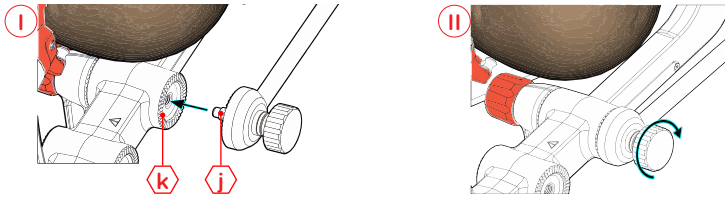


Figura 36

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la fijación los dientes de fijación están encajados correctamente.

7. DESMONTAJE DEL EQUIPO DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Para realizar el desarmado del fijador craneal después del procedimiento quirúrgico es necesario seguir el paso a paso descripto a continuación:

NOTA: Para toda la etapa de desarmado del equipo es necesario el auxilio de otra persona para apoyar la cabeza del paciente.

1. Rote la perilla del conjunto del sistema de articulación en el sentido antihorario (g), para separar el conjunto Brazo de fijación craneal del resto del equipo;

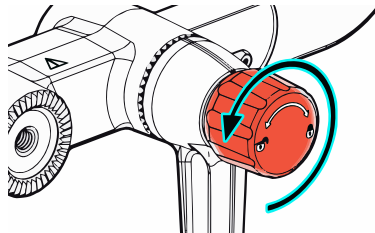


Figura 37

2. Presione la traba de seguridad de la palanca (I) y manteniendo la traba de seguridad presionada, tire de la palanca y déjela destrabada (II);

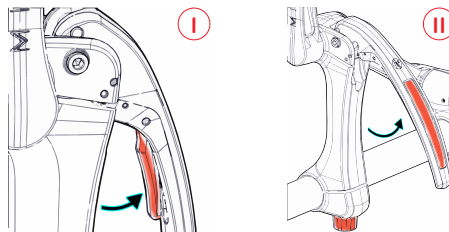


Figura 38

3. Deje el equipo sin el conjunto Brazo de fijación craneal apuntado hacia el piso;

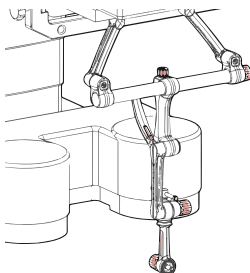


Figura 39

4. Rote la perilla del Brazo móvil en el sentido antihorario (●) ❶ para reducción de la carga aplicada sobre la cabeza del paciente ❷;

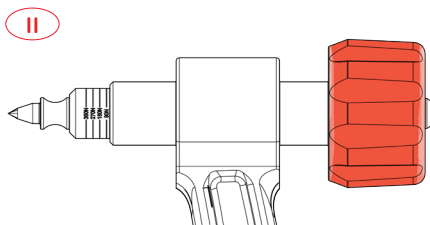
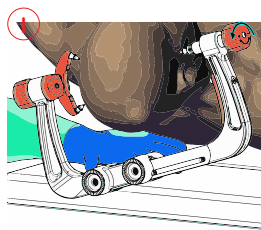


Figura 40

5. Presione el gatillo de seguridad del brazo móvil ❶ y manteniéndolo accionado, presione la traba de ajuste y luego regule la distancia hasta que sea posible retirar la cabeza del paciente de forma segura ❷;

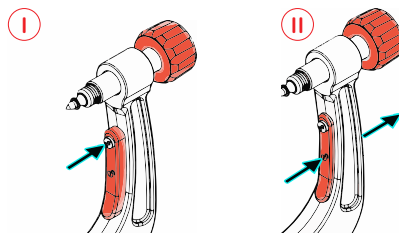


Figura 41

6. Envíe todo el equipo a limpiar, de acuerdo con lo especificado en este manual.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 8.

8. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las tablas a continuación presentan los métodos de limpieza del equipo:

Método de limpieza	
Sanitización	Humedezca una compresa quirúrgica o un wiper con detergente enzimático y aplique sobre toda la superficie del artículo; Enjuague con compresa quirúrgica ou wiper humedecido con agua.
Limpieza manual (inmersión)	Sumerja las piezas desmontadas en un recipiente con agua desmineralizada fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Permita que la solución actúe durante al menos 15 minutos. Con un cepillo suave retira los residuos de los artículos, cuidando los rebajes, hilos y lúmenes. Enjuague con agua desmineralizada corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.
Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Sumerja las piezas desmontadas en un tanque de lavado ultrasónico con una solución de agua desmineralizada fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Operar el ultrasonido durante al menos 15 minutos. Enjuague con agua desmineralizada corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.
Método de Esterilización	
Autoclave	Esterilización en Vapor Saturado bajo Presión (Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secado
ETO	Esterilización en Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0.3 \text{ bar} \pm 0.1}{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 intercambios/hora ≥ 48 horas de aireación

Item	Código	Método de Limpieza			Método de Esterilización	
		Sanitización	Limpieza manual (inmersión)	Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Vapor Saturado bajo Presión (Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Fijador Craneal Headfix HF03B	HF03B	⊗	✓	✓	⊗	⊗
Leyenda		✓	Procedimiento Permitido		⊗	Procedimiento Prohibido

⚠ ADVERTENCIA: Los ítems expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben descartarse en conformidad con las normas locales;

⚠ ADVERTENCIA: Si los parámetros de limpieza y esterilización no se siguen como se describe en este documento, es posible que no se garantice el control de la contaminación o que se produzcan daños en el producto.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice agentes abrasivos y corrosivos para la limpieza porque pueden dañar el producto;

⚠ ADVERTENCIA: Después del lavado, se deben secar los componentes inmediatamente con compresa seca y aire comprimido. Atención a las entradas y roscas;

NOTA: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora;

NOTA: Siga las informaciones de especificación del fabricante del detergente.

9. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Para garantizar el funcionamiento adecuado y el rendimiento del equipo, debe volver para el mantenimiento preventivo **cada 18 meses**.

Si presenta algún defecto o funciona mal antes del plazo de 18 meses, no utilice el equipo y contacte la Micromar o a su representante de ventas autorizado inmediatamente.

Micromar es la única autorizada para la asistencia técnica del equipo Fijador Craneal HeadFix HF03B.

Luego de transcurrido el plazo de 18 meses es necesario enviar el equipo a Micromar **cada 14 meses**, para evaluación de lo mismo para detectar un posible mantenimiento o descarte el equipo.

TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
1ª Mantenimiento preventiva	2ª Mantenimiento preventiva	3ª Mantenimiento preventiva	4ª Mantenimiento preventiva

9.1. AJUSTE DE PRESIÓN DE LA PALANCA

⚠ ADVERTENCIA: Verifique la tensión de la palanca en intervalos de tiempo regulares.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste de presión de la palanca sólo se debe hacer si es realmente necesario, porque la presión de la palanca viene ajustada de fábrica.

- Presione la traba de seguridad **(k)** de la palanca **(I)** y manteniendo la traba de seguridad presionada tire de la palanca para dejarla destrabada **(II)**:

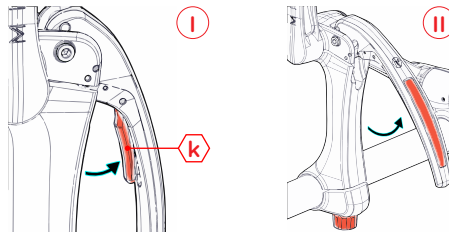


Figura 42

- Retire la perilla del tubo, girándola en sentido antihorario **(I)** y luego retírela del conjunto Base **(II)**:

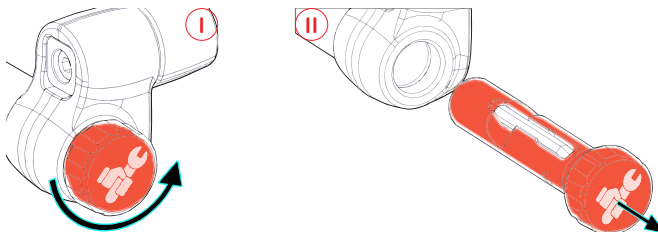


Figura 43

3. Luego de retirar la perilla del conjunto Base, eleve la llave hexagonal **I** hasta que quede perpendicular a la perilla **II**;

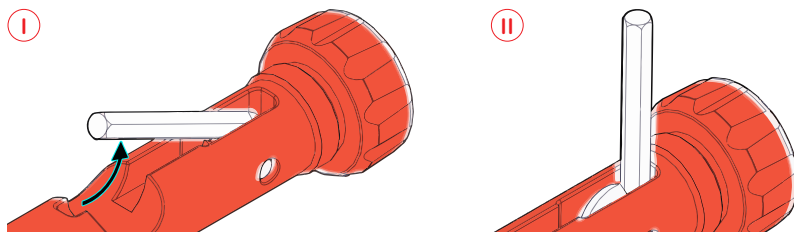


Figura 44

4. Introduzca la llave hexagonal en el perfil hexagonal del conjunto Palanca de bloqueo rápido **I** después rote la perilla en el sentido antihorario para liberar el movimiento de ajuste de la palanca **II**;

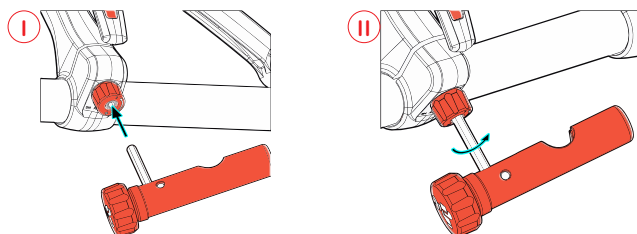


Figura 45

5. Mantenga la palanca elevada **I** y luego gire la perilla manualmente en el sentido horario para aplicar más presión (+) o en el sentido antihorario para menos presión (-) **II**;

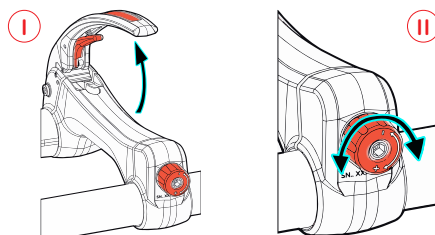


Figura 46

⚠ ADVERTENCIA: Después de ajustar la presión de la palanca, asegúrese de que el movimiento de la palanca esté suave, pero firme.

6. Después de ajustar la presión de la palanca, presiónela hasta que se trabaje **I**, enseguida introduzca la llave hexagonal en el perfil hexagonal del conjunto Palanca bloqueo rápido y rote la perilla en el sentido horario para trabar el movimiento de ajuste de la presión de la palanca **II**;

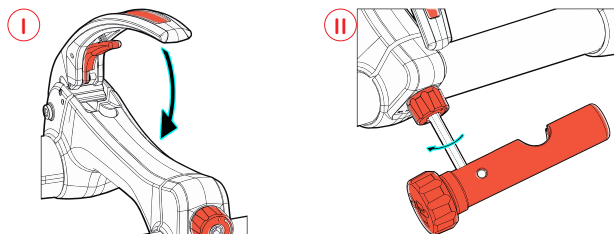


Figura 47

- ⚠ ADVERTENCIA:** La palanca nunca se debe retirar del conjunto.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Si el conjunto Alargador no está montado en el conjunto Palanca bloqueo rápido, no se debe presionar la palanca, porque puede interferir en el funcionamiento del equipo.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el perfil de sostén de la palanca esté debidamente colocado en los pines de apoyo.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Si la palanca está desenganchada de los pines de apoyo, reinsértela cuidadosamente, asegurándose de que el perfil de sostén de la palanca esté debidamente apoyado en los pines de apoyo.
- ⚠ ADVERTENCIA:** El exceso de presión en la palanca podrá dañar el mecanismo de traba.

10. SÍMBOLOS

Símbolo	Leyenda
	Mantener apartado de la luz solar/del calor
	Fabricante
	Atención: Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco/Apartado de la humedad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Límite de Apilamiento
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Número de lote

11. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El producto debe transportarse y almacenarse en el embalaje suministrado por Micromar.

12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Movimientos accidentales que impliquen los componentes del Fijador craneal durante el procedimiento pueden comprometer su eficacia.
- Evite caídas, torsión, aplastamiento, impacto o cualquier acción que pueda deformar el equipo.
- Si sucede alguno de los casos mencionados antes, el usuario debe entrar en contacto con Micromar para evaluación.
- La lectura incorrecta de las escalas de los equipos (por un error de lectura del usuario o por mala condición del equipo) puede colocar en riesgo la vida del paciente.
- Rosque y fije correctamente las partes móviles del equipo.
- Para realización del procedimiento el equipo debe estar limpio de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Luego del término del procedimiento el equipo se debe limpiar de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Este producto se destina a ser utilizado sólo en centros quirúrgicos.
- Este producto sólo puede ser manipulado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en fijación de cráneo.
- El cirujano debe considerar las condiciones físicas y patológicas del paciente en el momento de la fijación del pin para fijación craneal junto con el equipo (HF03B) en el cráneo del paciente, para evitarle daños.
- No seguir las instrucciones de este manual de usuario suministrado por Micromar puede dar lugar al uso incorrecto del fijador de cráneo y sus accesorios y poner en riesgo la vida del paciente.
- Use el servicio de mantenimiento Micromar o de un representante autorizado para la reparación correcta del sistema o cuando tenga un problema en el funcionamiento.
- Para realizar una reparación o un reemplazo de cualquier componente de este equipo, es necesario entrar en contacto con Micromar, por medio del servicio al cliente o de un representante autorizado.
- El equipo utilizado para tratar pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, NO DEBE SER reutilizado en otros pacientes.
- El descarte del producto se debe hacer de acuerdo con las leyes locales.
- La composición básica y la opcional poseen un plazo de vida útil de 5 años contados a partir de la fecha de emisión de la factura



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brasil • Teléfono: (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE CALIDAD

FIJADOR CRANEAL Y ACCESORIOS

Este producto tiene garantía de Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro de las siguientes condiciones:

- 1- Está garantizado por el período de 18 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta al consumidor, el cambio de piezas, partes o componentes que presenten defectos de fabricación, excepto aquellos derivados de la instalación o del uso inadecuado y en desacuerdo con las especificaciones contenidas en el manual del usuario;
- 2- La garantía se ofrecerá sin costo al cliente, mediante la presentación de este certificado;
- 3- Esta garantía se extingue si:
 - 3.1- El defecto ha sido causado por el cliente o por terceros desconocidos por el fabricante;
 - 3.2- El producto ha sido modificado o arreglado por personas o empresas no autorizadas por el fabricante;
 - 3.3- No se han seguido las recomendaciones del manual de usuario;
- 4- Están excluidos de esta garantía defectos derivados del desgaste natural del producto o causados por agentes de la naturaleza. Después de expirado el período determinado, el Fijador craneal y sus accesorios deben enviarse a Micromar, para evaluación de mantenimiento y/o descarte del producto.
- 5- Después del término de la garantía y cada 14 meses, el Fijador craneal y los accesorios deben ser enviados a Micromar para la evaluación de los equipos para detectar posibles mantenimientos o descarte del equipo.

*** Este manual y el certificado se deben guardar junto con el producto y hay que enviarlos con el equipo en cada mantenimiento preventivo o correctivo.**

El equipo ha sido inspeccionado por:

Control de calidad

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Fijador Craneal Headfix HF03B	HF03B	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva



M I C R O M A R

MICROMAR IND. COM. LTDA.
Avenida Marginal ao Córrego Serraria, nº 168
Diadema - São Paulo - CEP 09980-390 - Brasil
Phone/Fax +55 11 4057-5722
info@micromar.com
www.micromar.com.br