

PMT CORPORATION

Document type: INSTRUCTION MANUAL	Document No. 10143-001	Page 2 of 2
Document title: Halo System Instruction Manual, English	Effective Date 7/16/10	Current Rev. 12

1. SCOPE

This component specification outlines the printing and content specification for the Halo System® Instruction Manual.

2. PHYSICAL REQUIREMENTS

2.1. Printing Media

2.1.1. 80lb. Mead Offset Enamel (cover pages)

2.1.2. 80lb. Mead Offset (text pages).

2.2. Layout Requirements

2.2.1. Photos, text, and typeface per attached approved artwork.

2.3. Printing Requirements

2.3.1. Care guides will be printed in 2-color (reflex blue & black) and folded/stapled in the seam.

3. FUNCTIONAL REQUIREMENTS

3.1. Sample Size

3.1.1. Draw Sample from Lot Sampling Plan required by Incoming Inspection Procedure, PN 11284.

3.2. Inspection

3.2.1. Visual inspect at 18" for smudges, ink blots and legible print.

3.2.2. Review for typographical and literary content per this specification.

4. HANDLING, STORAGE AND SHELF LIFE REQUIREMENTS

4.1. Store in vendor provided packaging to protect the product from dust and strong light.

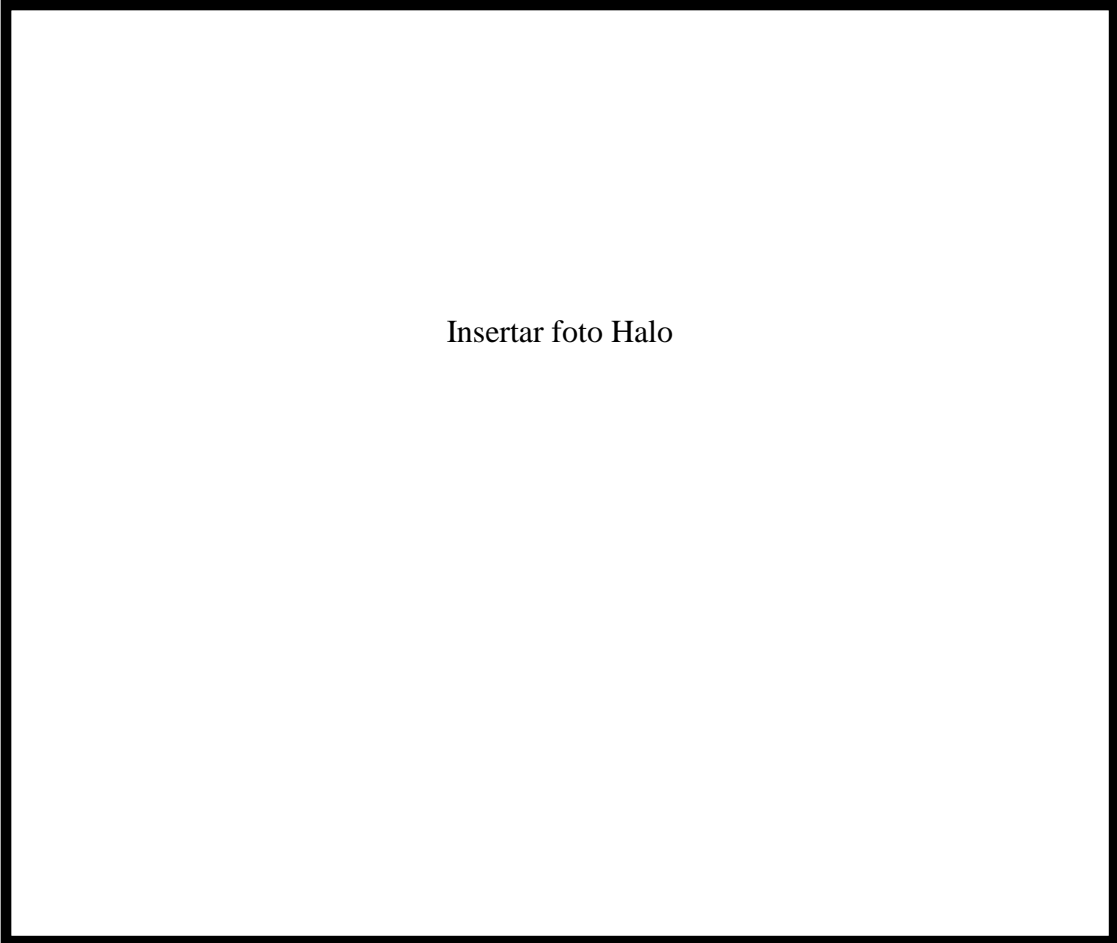
4.2. Unlimited shelf life when stored in a manner that protects the product from dust and strong light.

5. APPROVED MANUFACTURERS

PMT PART NUMBER	VENDOR	VENDOR PART NUMBER
10143-001	Printing Arts or other PMT approved vendor	Same as PMT Part Number

Sistema PMT Halo[™] 1200 Series

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Insertar foto Halo

INDICE

Descripción	1
Información MRI	1
Precaución	1
Como hacer una pedido/tabla de medidas	2
Condiciones de almacenaje generales	3
Desempacando tu HALO	4
Prepararse para el sistema HALO	4
Aplicando el anillo HALO	5
Aplicando el anillo de tension	5
Aplicando el adaptador de cama quirurgica	6
Colocacion de los bloques de cabeza	7
Colocando la Libre tension	7
Aplicando el chaleco	8
Ajustes finales	9
Uso de la vejiga de aire	9
Sustituyendo el forro	10
Realizar el RCP	10
Apendice 1: Desarmador de torque	11-12
Apendice 2: Operador de aceleración de torques	13
Apendice 3: Accesorios y components HALO	14
Politica de devolucion	15
Garantia y Limitación de responsabilidad	15

DESCRIPCIÓN

La corporación PMT® continuamente se esfuerza para proveer a la comunidad medica productos únicos e innovadores. El sistema PMT® Halo provee la inmovilización necesaria para sanar y rehabilitar lesiones cervicales en la columna vertebral. El sistema PMT® Halo hace uso extensivo de materiales de carbono compuestos de grafito. Ligeros, resistentes y superiormente aceptables a todas las formas de imagines diagnosticas. Este material es una excelente opción para el sistema Halo. Las esferas de nylon giratorias en todas las partes conectadas, eliminan la necesidad de tuercas, pernos y tornillos extra. Además, este patentado mecanismo hace mucho más fácil el ajuste y control del sistema. La parte mas alta de la estructura del sistema PMT® es denominado bloqueo de cabeza. Los bloqueos de cabeza son simples conjuntos de ajustes necesarios para completar una petición exitosa. El operador PMT® de torque es todo lo que se necesita para lograr el ajuste final de la posición del paciente. El sistema Halo es muy fácil de usar y de ajustar, y así elimina la necesidad de un sin numero de tuercas, pernos y tornillos que son comúnmente necesarias en los sistemas tradicionales.

El chaleco montable es seguro y ajustable. La ajustabilidad del chaleco se conforma por el diseño de las hebillas y correas del cinto. La seguridad mejora con la colocación de unas partes que reducen el movimiento entre la parte delantera y la trasera del chaleco. Un pliegue cardiaco en el frente del chaleco permite rápido acceso al área del pecho necesitada. También incluye un material especial plástico que es moldeable. Esto hace que el chaleco sea fácil de acomodar a las diferentes características anatómicas del paciente. Algunos chalecos incluyen una cámara inflable que brinda al paciente control agregado sobre la compresión, por lo que permite un mayor ajuste. Si se requiere, los chalecos personalizados están disponibles en menos de 24 horas.



Información MRI

El sistema PMT Halo es MR y puede usarse con seguridad en un paciente sometido a una resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla.
- Máximo declive especial de 720 Gauss/cm o menos.
- Operación de modo normal con un máximo MR que reporta el sistema, promedio de cuerpo completo de la tasa de absorción específica (SAR) de 3.0 W/kg por 15 minutos de escaneo (por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el sistema PMT® Halo con anillos de espalda abierta de grafito de carbono y pernos de titanio producen que la máxima temperatura se eleve a 0.5 grados C como máximo en un reporte de sistema MR, la tasa específica de absorción (SAR) de 3.0 W/kg por 15 minutos de una resonancia magnética usando un sistema MR 3 Tesla. (Excite, General Electric).

La calidad de imagen MR puede ser comprometida si el área de interés esta en la misma área o relativamente parecida a la posición de los pernos de titanio. Para eso, puede ser necesario optimizar los ajustes del escaneo de la resonancia magnética por la presencia de estos implantes metálicos.

PRECAUCIÓN: Al menos que se indique lo contrario los sistemas PMT® Halo señalan en este documento que son MR condicionales, la sobre utilización del sistema no es recomendado. Previamente utilizados los sistemas pueden adquirir partes externas al MR como polvo, desechos de metal o fibras. Debido a que estos artículos pueden dañar el MR, no se recomienda el sobre uso. Una resonancia magnética inferior puede indicar la presencia de materiales externos al MR. Si esto ocurre debe ser examinado por un profesional calificado para mejorar la seguridad del paciente durante este proceso.

PRECAUCION

Al ordenar un chaleco Halo determinando la talla, asegúrese de que se considere al condición del paciente. Por favor contacte a PMT para asistencia al ordenar un chaleco Halo personalizado.

Como ordenar

Paso 1 Determinar el sistema halo y accesorios que desea ordenar.

Paso 2 Analizar al paciente para el sistema Halo adecuado. Las tallas de los chalecos personalizados están disponibles y pueden ser embarcados 24 horas o menos de la petición.

Información de tallas

Para asegurar el ajuste adecuado para el anillo y chaleco Halo, se tienen que tomar en cuenta las siguientes 4 medidas.

ANILLO HALO: La medida del anillo Halo debe de ser hecha a la medida de la circunferencia de la cabeza, 1 cm sobre la ceja y la oreja. Si la medida no esta entre esas dimensiones, ordene la medida siguiente.

Circunferencia de la cabeza

1211-1 and 1208-1 (Anillos de espalda abierta)

Doble extra chico	14" - 17" (36 - 43 cm)
Extra chico	16" - 19" (41 - 49 cm)
Chico	16" - 21" (41 - 53 cm)
Mediano	21" - 24" (53 - 61 cm)
Grande	24" - 26" (61 - 66 cm)
Extra grande	26" - 28" (66 - 71 cm)

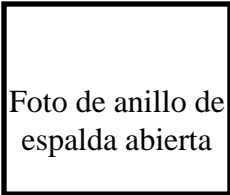


Foto de anillo de
espalda abierta

1202-1 and 1201-1 (Anillos Halo de espalda cerrada)

Extra chico	14" - 16" (36 - 41 cm)
Chico	16" - 19" (41 - 48 cm)
Mediano	19" - 22" (48 - 56 cm)
Grande	22" - 24" (56 - 61 cm)
Extra grande	24" - 26" (61 - 66 cm)
Doble extra grande	26" - o más (66 cm o más)

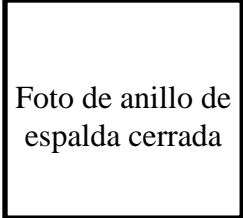


Foto de anillo de
espalda cerrada

• Disponibles en grafito (1201-1) únicamente

CHALECO: Las medidas para el chaleco deben de ser tomadas midiendo la circunferencia del pecho al proceso xifoides. Si el paciente esta entre los limites de 2 tallas, mida la circunferencia de la cintura y la distancia vertical de la parte alta del hombro a la cresta iliaca.

2. **Circunferencia Xifoides**

Chico	26" - 33" (66 - 84 cm)
Mediano	33" - 40" (84 - 102 cm)
Grande	40" - 46" (102 - 117 cm)
Extra grande	46" - 50" (117 - 127 cm)
Doble extra grande	48" - 54 (122 - 137 cm)

3. **Circunferencia cintura**

Chico	28" - 34" (71 - 86 cm)
Mediano	32" - 38" (81 - 97 cm)
Grande	36" - 42" (91 - 107 cm)
Extra grande	40" - 46" (102 - 117 cm)
Doble extra grande	46" - 52" (117 - 132 cm)

4. **Hombro a cresta iliaca**

Chico	16 ½" (42 cm)
Mediano	18" (46 cm)
Grande	19 ½" (49.5 cm)
Extra grande	22 ½" (57 cm)
Doble extra grande	25" (63.5 cm)

Poner el anillo Halo con tracción de arco y poner al paciente hacia la tracción hasta que el chaleco llegue. Después siga el procedimiento normal.

NOTA: Las condiciones del paciente pueden ocasionar más presión en alguna parte del chaleco, un Halo personalizado puede ser considerado para acomodar ese punto de presión. Por ejemplo, si un paciente de silla de ruedas, la parte frontal del chaleco, tendrá mas presión. En este caso el ordenar un chaleco personalizado con abdomen péndulo eliminara la presión adicional.

Tallas pediátricas: PMT® manufactura una complete línea de productos pediátricos. Al ordenar un chaleco pediátrico, son necesarias algunas medidas extras. La medida de la parte alta del hombro verticalmente hacia abajo del pecho hasta la línea del proceso de la xifoides. Esta medida debe de ser tomada, poniendo el "0" de la cinta métrica en la parte alta del hombro y recorriendo la cinta hacia abajo del frente del cuerpo. La medida se toma cuando la cinta llega al nivel de la xifoides.

Inserta foto de las posiciones de medida
(Circunferencia de cabeza)
(Circunferencia de xifoides)
(Circunferencia de cintura)
(Hombro a cresta iliaca)

CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAJE



Se debe de mantener a una temperatura de $68^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$. La presión se debe de mantener a la presión normal atmosférica. La humedad debe de mantenerse constante, ambiente poco húmedo. El producto se debe de almacenar en un lugar limpio, libre de polvo, lejos de la exposición a los rayos solares y alta intensidad de los rayos UV. El producto no debe exponerse a áreas húmedas donde sea propenso el crecimiento de microbios. Evita almacenar en lugares calientes. Rotar inventarios en orden de fecha de manufactura.

DESMACANDO TU HALO

Los siguientes componentes vendrán incluidos en tu sistema Halo PMT®:

- (1) Anillo Halo
- (3) Pernos de posicionamiento
- (5) Pernos de cabeza (Anillo estándar)
- ó(2) Resorte de pernos de cabeza
Y (2) Pernos de cabeza solidos (anillo de tracción)
- (1) Chaleco con forro
- (4) Varillas de grafito
- (2) Bloqueos de cabeza
- (1) Destornillador pequeño (solo estructura estándar)
- (1) 7/16" - 1/2" Llave combinada de bloqueo de pernos de cabeza
- (2) Llave Allen (1 Larga and 1 chica)
- NOTA: En caso de emergencia. PMT recomienda un desarmador de torque para apretar los pernos de cabeza y la estructura.
- Ensamble de Libre Tension

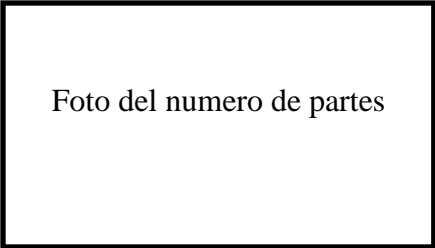


Foto del numero de partes

Otros materiales necesarios PMT®

PMT® desarmador de torque, que incluye bits de doble cara y/o controladores de acelerador de torque.

** Dependiendo de las circunstancias puedes decidir en aplicar tracción al aplicado del chaleco. Aplica el chaleco y ponga al paciente en la tracción. El ensamblado de la Libre Tension se amarra fácilmente a las cabezas de bloque.

Para su seguridad algunos accesorios vienen esterilizados (a menos de que se indique lo contrario) envasados en una doble bolsa tybek.

Suministros adicionales recomendados para la aplicación

- Jeringa de 10 cc
- Aguja de 22 Ga. X 1 1/2 pulgadas
- Anestesia local
- Guantes esterilizados
- Algodones con alcohol
- Preparación quirúrgica
- Navaja y tijeras 4 x 4 almohadillas

PREPARANDOSE PARA EL SISTEMA HALO

PRECAUCIÓN: La anatomía del paciente y el grado de trauma deben de considerarse para aplicar correctamente el sistema Halo. Los procedimientos listados aquí son compilados de varias fuentes de información y de varias entrevistas con físicos y ortopedistas autorizados que han usado el sistema Halo PMT®. Los procedimientos son generalizados en campo de aplicación y la corporación PMT® no demanda la aplicación universal en todos los casos.

Preparación

1. Escoge la talla del chaleco y anillo Halo adecuados.
2. En un lugar adecuado ponga al paciente en una posición cómoda con soporte en la cabeza. (Muchos han descubierto que doblando una pequeña toalla en cuadritos y poniéndola directamente abajo del hueso occipital del paciente facilitará la colocación del anillo equidistante alrededor de la cabeza del paciente.) **NOTA: Espalda abierta** (1211) tracción (1208) los anillos son diseñados para permitir la colocación directamente sobre la cama.
*Al usar un anillo de espalda cerrada, se necesitara colocar la cabeza del paciente extendida sobre la parte alta de la cama.
3. Los suministros de aplicación deben de colocarse cerca de la cabeza del paciente en una mesa.
4. Sacar Halo de la caja. Si las cabezas bloque están unidas al anillo, debe de ser mas fácil para usted removerlas antes de la aplicación.
5. Quite los pernos de posicionamiento del paquete.

APLICANDO EL ANILLO HALO

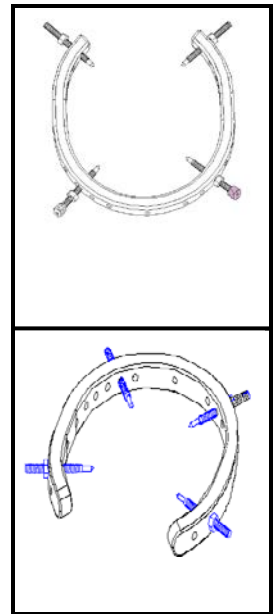
Aplicando el anillo abierto Halo

Artículos necesarios para iniciar la aplicación: Anillo de espalda abierta
(5) Pernos de cabeza estériles
(3) Pernos de posicionamiento estériles

1. Seleccionar sitios de pernos en el ecuador del cráneo. La posición correcta del anillo Halo es en o por debajo del ecuador del cráneo, y sin que toque las orejas del paciente, aproximadamente 1 cm por encima de las cejas y 1 cm encima de la oreja. A menudo, para mantener el equilibrio del anillo mientras se escogen los sitios de los pernos, el perno de posicionamiento es usado. Atornille uno de los pernos de bronce al centro del orificio del tornillo anterior y complemente la almohadilla de posiciones (redondo, disco blanco) sobre el final del perno de posicionamiento. Los sitios de los pernos deben de estar rasurados. (1 pulgada alrededor de sitios posteriores) preparados con una preparación quirúrgica. Siga el mismo procedimiento para poner los otros 2 pernos de posicionamiento y almohadillas a través de la parte posterior del anillo Halo. Tenga cuidado en no usar los orificios en los que planeaba usar para los pernos de cabeza. Apriete manualmente los pernos de posicionamiento para mantener la posición del Halo.

PRECAUCIÓN: No forzar los pernos. Si la resistencia indebida se presenta, el perno puede que se tras-rosque. Realinee el perno con el orificio tras-roscado y apriete manualmente de nuevo. No ponga el perno de posicionamiento o pernos de cabeza en los orificios de bloqueo de cabeza.

2. Empezar inyectando anestésico a los sitios de los pernos (cuidadosamente anestésiar el perostio y la piel). El paciente deberá mantener los ojos cerrados para prevenir una quemadura en caso de salpicarlo.
3. Remover los pernos de cabeza de paquete esteril e insertar en los orificios seleccionados. Apretar manualmente hasta que los pernos de cabeza estén sobre la mesa de craneo exterior.
4. Cuando este satisfecho con la posición del Halo y la piel no este bajo tensión, apriete los pernos de cabeza, alternativamente de 4 a 8 in-lbs usando el desarmador de torque y la pequeña bit hexagonal o el acelerador de torque. Apretar las tuercas de seguridad.
5. Ver apéndice "1" para el uso del desarmador de torque PMT® 1201-8 y/o Apéndice "2" para el uso del acelerador de torque. Siempre asegurarse de apretar los pernos en diagonalmente, dando un par de vueltas a la derecha del perno anterior, después un par de vueltas a la izquierda posterior, después el perno izquierdo anterior y el perno derecho posterior, empezando del perno derecho anterior hasta que el desarmador de torque haga clic cuando el torque deseado sea aplicado al perno de cabeza.
6. Quitar las almohadillas de posicionamiento (el desatornillamiento causa que el disco blanco se deslice cuando se quita el perno de bronce del anillo) y checar de nuevo el torque de los pernos de cabeza. La aplicación del anillo ahora esta completada.
7. Apriete la tuerca de seguridad en el perno del craneo con el anillo, cuidando que el perno del craneo no se toque mientras se aprieta la tuerca de seguridad.
8. Vuelva a revisar el torque de los pernos de cabeza en 24 a 48 hrs, y re torque si es necesario.

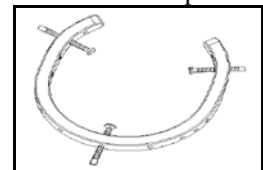


Aplicando tensión al anillo

(1208-1, Usar en lugar de anillo Halo de espalda abierta)

Artículos necesarios antes de iniciar aplicación: Anillo de tracción
(2) Pernos con resorte estériles
(2) Pernos solidos con cabeza estériles
(3) Pernos de posicionado estéril

1. Posicione el anillo de tensión de modo que los pernos de cabeza se unan a la cabeza en una línea que se extienda a 1 cm por encima de las cejas, la parte posterior de la cabeza y la 1 cm por encima de las orejas. Checar la posición de los pernos de cabeza para asegurar que sea la adecuada posición para el soporte. Mover pernos a otra posición del anillo si es necesario.
2. Prepare los sitios de los pernos, resurando el área y aplicando antiséptico. El anestésico también debe de aplicarse en este momento.
3. Inserte un perno de posicionamiento dentro del orificio del centro anterior, atornille el orificio del anillo Halo. Tome una tablilla de posicionamiento (redondo, disco blanco) sobre el final del perno de posicionamiento. Siga el mismo procedimiento para poner los otros 2 pernos de posicionamiento y tablillas a través de la parte posterior del anillo de

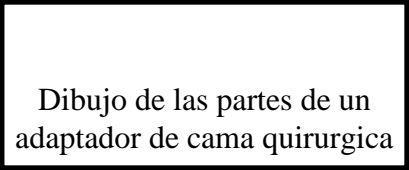


tension. Tenga cuidado en que no usar los orificios en los que planea usar para los pernos de cabeza. Apriete manualmente los pernos de posición para mantener la posición deseada.

4. Coloque el perno de cabeza, de tal manera que el perno de resorte quede de un lado y los pernos en blanco del otro lado.
5. Elija un par de pernos que estén opuestos diagonalmente (un perno de resorte y otro perno en blanco). Apriete esos pernos hasta que el indicador de tensión en el resorte sobresalga 1mm. Para los otros dos pernos restantes, avence cada uno hasta que los 2 hagan contacto con el hueso. Luego gire cada perno 180 grados hasta que la tensión indique para este perno sobresalga 1 mm de la cabeza del perno de resorte. Apriete el perno de tuerca de seguridad.
6. Es recomendado que cheque los pernos a menudo después de la aplicación. Un monitor de rayos X deberá utilizarse para la penetración de los pernos.

Aplicando el 1201-65 adaptador de cama quirurgica al anillo Halo

El adaptador de cama quirurgica PMT 1201-65 es un set de brazos adaptados reutilizables para proveer estabilidad total al anillo PMT® durante procedimientos quirurgicos. Viene completo con accesorios para procedimientos quirúrgicos anteriores y posteriores.



Dibujo de las partes de un adaptador de cama quirurgica

Instrucciones generales de uso

Este producto es fabricado para unir el brazo Mayfield a la parte anterior del anillo Halo PMT®. Esto permite que un procedimiento anterior o posterior quirúrgico sea completado ya con el anillo Halo en su posición.

1. Conectar el brazo Mayfield a la parte inferior de la mesa de operaciones, esto se va a extender desde el final de la mesa para conectar al anillo. El brazo es capaz de moverse vertical, horizontal y diagonalmente.
2. Seleccionar el adaptador correcto para preceso quirúrgico que se estará usando.
3. Conectar la parte final circular del adaptador al sistema Mayfield.
4. Asegurar la palanca con el atornillador.
5. Mover el sistema al sitio anterior del anillo.
6. Asegurar el adaptador al anillo usando la palanca que PMT® provee.

La estabilidad total se logra mediante la unión del brazo Mayfield de un lado y el anillo Halo PMT® del otro, y asegurándolo directamente del anillo.



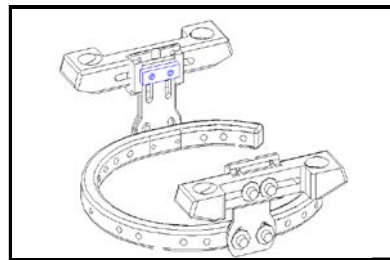
Dibujo de un adaptador de cama quirurgica siendo aplicado

Fijando los bloques de cabeza

La parte más alta unida al lado del anillo Halo, son los bloques de cabeza. Estos bloques de cabeza deben de fijarse al nillo Halo usando los 4 tornillos allen y rondanas.

Los tornillos y rondanas deben ir a través de las ranuras interiores en la parte baja de cada bloque y tornillo, dentro de los orificios en los lados del anillo que estan señalados con etiquetas. La mayor parte del bloque cabeza debe de estar por encima del cráneo del paciente.

Ligeramente desatornille el cuello alrededor de la punta del desarmador de torque, remover la broca e invertirla de modo que la punta larga de la broca se pueda usar en los pernos de la estructura.

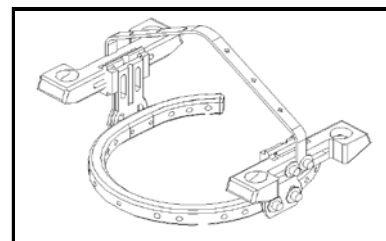


Despues de la inserción del bloque de cabeza, la flexion/extensión debe de ser ajustada de tal manera que el eje largo del bloque cabeza sea perpendicular a la cama. Apriete ligeramente el bloque cabeza al anillo Halo con el desarmador de torque. Esto simplificara el ajuste final y el procedimiento de aplicación. Si la inmediata aplicación del chaleco Halo no es deseable, un conjunto de libre tracción 1201-11 para los bloques cabeza estándares o 1206-11 para el sistema NeoCerv, puede ser insertado en este momento para el tipo de camas de tracción.

Insertando la Libre Tracción

El rango extendido PMT (ER) /MR condicional (MR) Libre tension (1206-11) se usa en la estructura Neocerv PMT®. Proporciona un medio para aplicar tracción esquelética a la columna cervical, una vez que ael anillo Halo PMT® se ha aplicado, eliminando la necesidad de remover el anillo. Esto permite que la RM y el examen de CT puedan realizarse.

PRECAUCION: Se debe considerar el grado del trauma y anatomía del paciente en la instalación de los aparatos de fijación cervical. Los procedimientos listados aqui son de ámbito general, PMT® no reclama la aplicación en todos los casos.



Hay dos métodos de insertar el ER/MR de libre tracción al sistema Halo PMT®. El primer método incluye el primer ensamble de los bloques de cabeza ER al anillo Halo. La libre tracción después se ensambla a la adecuada posición de los bloques cabeza. El segundo método involucra el ensamblado de libre tracción ER/MR directamnte al anillo Halo.

El primer método de ensamblado (libre tracción al bloque cabeza) para los sistemas con suerestructura Neocerv con ER, se obtiene mediante la unión de los bloque cabeza y la libre tracción. Remover uno de los tornillos de cabeza larga usados para asegurar los ajustes anteriores-posteriores. La rondana de este tornillo también será removida. El tornillo es puesto en el ultimo orificio de la libre tracción volviendo a asegurar los bloques cabeza.

El segundo método de ensamblado (Libre tracción dirctamente al anillo) requiere el uso de la libre tracción y 2 de los tornillos de cabeza corta que se usan para ensamblar los bloques cabeza ER al anillo Halo. Los orificios de libre tracción estan alineados a los 2 orificios posteriores de los bloques cabeza en el anillo. Los tornillos de cabeza corta se ponen en los orificios de la libre tracción y ensartados en el anillo Halo. Los tornillos de cabeza corta vienen junto con la libre tracción. Las únicas excepciones a esto son los modelos anillo Halo 1211 y que se ordenenan separtadamente, (no son parte del sistema total). Una vez asegurados, la tracción puede ser aplicada por el medio convencional.

Aplicando el chaleco

1. Saque el chaleco de la caja y separe la parte delantera de la trasera.
2. Usando el desarmador de torque, Using the PMT® Torque Driver, afloje las dos conexiones, delantera y trasera para liberar las barras y separarlas del chaleco.
3. Asegurese de que las esferas de cada lado, roten fácilmente permitiendo el ensamble de las barras.
4. Ponga la parte delantera al chaleco. La parte delantera puede ser identificada por la etiqueta PMT® localizada en la parte de debajo de la prenda. Con el paciente en posición supina, siempre manteniendo la posición del cuello, delicadamente deslice la parte delantera del chaleco bajo el paciente. El paciente debe girar de lado a lado, deslizando la parte delantera del chaleco en su posición. Coloque la parte del chaleco de modo que la parte inferior este en línea con la parte baja torácica, permitiendo al mismo tiempo que las correas pasen por encima del hombro.

Foto aplicacion Halo.

5. Coloque la parte trasera del chaleco. Use las cejas para entrelazar la parte trasera del chaleco para alinearla a la línea de la cintura. (correas blancas estabilizadoras de la parte delantera para ensamblar la parte trasera) después asegure los hombros, utilizando el velcro entre el forro y los tirantes. Asegurese de apretar la cintura antes de apretar los tirantes de los hombros. La parte trasera del chaleco debe de ir firmemente ajustada al esternón.

Foto aplicacion Halo.

6. Ensamble los bloques cabeza al anillo Halo, si no ha sido ensamblado. Apriete los tornillos del anillo.
7. Coloque las barras delanteras, deslizando una por una a través de las esferas delanteras de nylon en los bloques cabeza y las esferas delanteras de nylon la parte conectora del chaleco. No apriete todavía.

NOTA: Las barras delanteras y traseras deben de extenderse cada una no más de una pulgada debajo del bloque del pecho y no debe extenderse por debajo del pliegue cardiaco.

NOTA: Para algunos pacientes, los siguientes ajustes del ángulo de bloque de cabeza puede facilitar este procedimiento. Por otra parte los bloques de cabeza XL están disponibles para pacientes con cifosis.

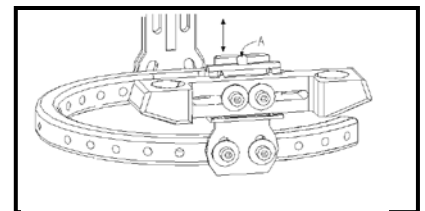
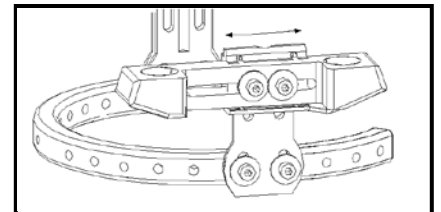
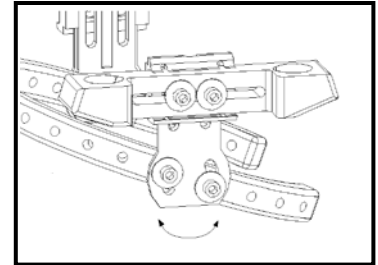
Picture of Halo Application.

8. Aplique las barras anteriores usando la misma técnica.
9. Verifique la correcta posición del paciente y apriete los tornillos en cada punto de unión, usando la punta larga de la parte del desarmador de torque PMT entre 24-30 in. /lbs.
10. Después de la post aplicación de rayos X, apriete todos los tornillos de la estructura el máximo nivel de torque 36 in. /lb. Un cuarto de vuelta con la llave también la realizan algunas instituciones.
11. Aproximadamente de 24 a 48 hrs después de la aplicación, checar para asegurarse que todos los tornillos de la estructura estén asegurados, es recomendado que se use esta técnica ya antes mencionada. Re apretar los pernos del cráneo al nivel de torque deseado, también es recomendado en este momento.

Instrucciones para ajustes finales

Cuando se ve desde el lado del paciente en posición vertical, 2 pares de abrazaderas de tornillo son visibles en los bloques PMT. El par inferior controla la flexión y la extensión (estos tornillos también se pueden describir como los que unen al los bloques al anillo). El par superior controla la colocación delantera y trasera. Cuando se ve al paciente de arriba, los tornillos de ajuste de tracción pueden verse por dentro de los tornillos de abrazadera superior. Una muestra de los posibles ajustes a continuación:

1. **Flexión/Extensión:** Sujete el anillo Halo para prevenir un movimiento accidental. Afloje los tornillos de abrazadera inferiores de media a una vuelta. Manualmente gire el anillo Halo a su posición. Apriete los tornillos de abrazadera otravez.
2. **Delantera/trasera:** Ponga al paciente en posición vertical. Afloje los tornillos de abrazadera superior de media a una vuelta. Manualmente ajuste al paciente a la posición deseada. Reapriete los tornillos de abrazadera superior.
3. **Tensión/Distensión:** Ponga al paciente en posición vertical. Afloje los tornillos con abrazadera superior de media a una vuelta para facilitar el atornillado con la llave allen. Gire el tornillo de ajuste de tensión (A) a la izquierda para levantar la cabeza del paciente en relación al torso (tracción) y a la derecha para bajar la cabeza del paciente (distensión) Reapriete los tornillos de abrazadera superior.
4. **Precaución:** No use el desarmador de torque para apretar los tornillos.



Instrucciones para el uso de la cámara de aire

Algunos modelos de chalecos incluyen una cámara inflable que brinda al paciente control agregado sobre la compresión delantera y trasera y permite un mejor ajuste del mismo. La cámara de aire corre verticalmente a lo largo de la columna en la parte baja cervical y la región torácica. The air bladder runs vertically along the spine in the lower cervical and thoracic region. La bomba manual de aire es usada para inflar fácilmente la cámara inflable.

- A. Para inflar la cámara de aire, cheque que el tornillo blanco este completamente apretado, después inserte la bomba de aire dentro de la válvula blanca y comience a inflar hasta la presión deseada.
- B. Para desinflar la cámara de aire, desatornille la válvula blanca hasta que salga el aire deseado.

CAUTION: Esta cámara de aire no debe de ser usada cuando la piel o los tejidos de la misma están dañados, o en proceso de sanamiento, la presión directa sobre estas áreas agravarían las condiciones del paciente.

Instrucciones para sustituir el forro

Aquí describimos el proceso para sustituir los forros delanteros y traseros. Porfavor tenga en cuenta que son solo lineamientos.

Anterior

Coloque al paciente en posición supina mirando el techo. Afloje las dos abrazaderas del chaleco de la parte de la cintura unos 2 o 3 orificios. Cuidadosamente separe los alineadores del velcro de la parte baja del chaleco. **NO AFLOJE LOS TIRANTES DE LOS HOMBROS**, pero delicadamente use los dedos para separar el forros del velcro a lo largo de los bloques del chaleco.

Quite el forro de repuesto de la bolsa plástica pero no deseche la bolsa. Coloque la bolsa en la parte trasera del forro (superficie que se adhiere al velcro). Deslice el nuevo forro a la parte inferior del chaleco. (La bolsa de plástico previene que se atore y deforme conforme mueves el forro a su posición). Evalúe la correcta colocación del forro. Lentamente jale la bolsa de plástico. Presione el forro para que se adhiera correctamente al velcro.

Posterior

Coloque al paciente boca abajo, en posición supina. Ponga una almohada alrededor de la región del pecho para que el paciente no sienta presión en la cara y respire con facilidad durante la sustitución. Siga el mismo procedimiento para sustituir el forro. Una vez que el forro está en su lugar, regrese al paciente a la posición supina viendo el techo y ajuste el chaleco nuevamente.

Realización de RCP

Para realizar un CPR siga el siguiente procedimiento:

- PASO 1** El paciente debe de estar en posición supina en la parte delantera del chaleco.
- PASO 2** Afloje y libere las hebillas de los lados en la cintura.
- PASO 3** La parte trasera del chaleco está fabricada con un pliegue, doble el chaleco hacia atrás en este punto.
- PASO 4** Usando la parte delantera del chaleco como un tablero de choque, realizar la RCP si es necesario.

Foto de un chaleco siendo doblado para un RCP.

NOTA: Después de realizar un RCP en un paciente usando el sistema Halo PMT, usted tendrá que ordenar un nuevo chaleco, ya que el chaleco queda dañando y no brindará el mismo soporte al paciente.

Porfavor cheque en la guía PMT “cuidado a un paciente”, para mayor información. Una copia de la guía debe de ser entregada para cada paciente antes de ser entregado el sistema.

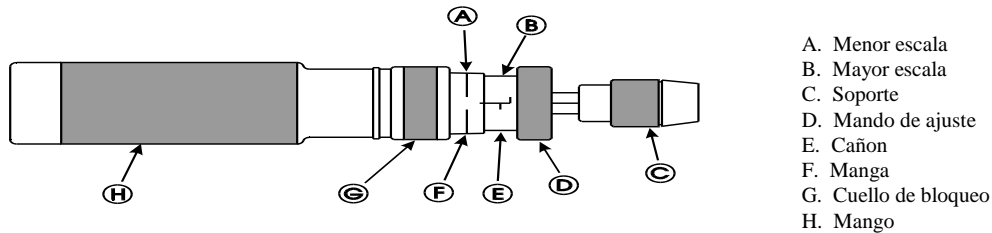
Apéndice 1

Desatornillador de torque PMT Modelo 1201-8

Instrucciones generales de uso

El desatornillador de torque PMT Model 1201-8 es ajustable de 0-36 in-lbs.

El ajuste se completa jalando el cuello plateado en el centro del desarmador de torque hacia la palanca después girar la perilla de ajuste amarilla a la posición deseada. Ajuste girando a la derecha para aumentar y a la izquierda para disminuir el torque. Una vez establecido suelte el cuello de bloqueo plateado.



Ejemplo 1: Ajustar a 30 in-lb (torque para puntos de abrazadera de estructura)

- Paso 1 Sostenga el desarmador de torque, que este en “0” la escala menor, que se localiza entre el cuello de bloqueo plateado y el mando de ajuste amarillo. Tome en cuenta que en este ejemplo el desarmador de torque esta programado a su más bajo ajuste de torque.
- Paso 2 Jale el cuello de bloque pateado usando su dedo pulgar e índice.
- Paso 3 Mientras sigue sosteniendo el cuello de bloqueo plateado, gire el mando de ajuste amarillo a la derecha hasta que llegue a 30 in-lb ajustando a la escala mayor.**
- Paso 4 Suelte el cuello de bloque plateado y el desarmador de torque bloqueara su configuración.

**El desarmador de torque se ajusta a 30 in-lbs cuando la línea se extiende de “0” en la escala menor a “30” en la escala mayor.

La escala mayor del desarmador de torque es 6 in-lb de incremento. Para ajustar el desarmador de torque a otro incremento debe de usar la escala menor.

Las marcas en la escala menor representan “0”, “1”, “2”, “3”, “4”, “5” in-lb.

Ejemplo 2: Ajustando el desarmador de torque a 8 in-lbs.

- Paso 1 Sostenga el desarmador de torque en su mano para que el “0” en la escala menor apunte hacia usted. Tome en cuenta que para este ejemplo el desarmador de torque esta ajustado al menor nivel de torque.
- Paso 2 Jale el cuello plateado hacia atrás usando los dedos pulgar e índice.
- Paso 3 Mientras sigue sosteniendo el cuello plateado de bloqueo hacia atrás, gire el mando de ajuste amarillo hacia la derecha hasta que llegue a 6 in-lb en la escala mayor.
- Paso 4 Suelte el cuello de bloque plateado y el desarmador de torque se bloqueara.
- Paso 5 El “0” en la escala menor debe de apuntar hacia usted. Ahora gire el desarmador de torque hacia la derecha en la palma de su mano, hasta que el “2” en la escala menor apunte hacia usted.
- Paso 6 Jale el cuello de bloque plateado hacia atrás usando sus dedos pulgar e índice.
- Paso 7 Gire el mando amarillo de ajuste hacia la derecha hasta que la linea se extienda de “2” se alinee con la escla mayor.
- Paso 8 Suelte el cuello de bloque o plateado y el desarmador de torque se bloqueara. El desarmador de torque ahora esta ajustado a 8 in-lbs.

Los ajustes del desarmador de torque son la suma de las lecturas de la escala mayor y la menor. En este ejemplo fue 6 + 2 o “8” in-lbs.

Cuando haga ajustes, porfavor fijese en el número de la escala mayor, al meonos este cubierto por la mitad.

Ejemplo 3: A 30 in-lbs., escala menor “0” se alinea con la escala mayor. El “30” en la escala mayor esta medio cubierto por el cuello de la escala menor. A 29 in-lbs., la menor escala muestra “5” mientras la escala tiene “24” completamente cubierto pero es justo antes de la línea de 30 in-lb.

Use el desarmador de torque como si fuera cualquier otro desarmador. Tome en cuenta que la punta esta completamente diseñada para prevenir que la pieza de trabajo se raye. Gire el mango lentamente hasta que el freno interno se active. Se dara cuenta mediante el clic que el desarmador de torque producirá.

El desarmador de torque es muy resistente y no requiere de ningún tipo de mantenimiento, excepto por chequeos de calibración periódicos. Para un mayor tiempo vida del desarmador de torque, se recomiendo que cuando no esta en uso se ajuste al mas bajo nivel.

Ajuste de torque recomendado

Pernos cabeza: 4-8 pulg-lbs.

PRECAUCION: Si es un cráneo blando, como lo seria el de un niño, es necesario que se asegure la tensión en cada lado de las conexiones de las multiples clavijas de cabeza.

Estructura: 30 pulg-libras en todos los puntos de ensamble. No gire el tornillo de ajuste (es decir los tornillos de ajuste de tension) si los respectivos pernos de abrazadera estan apretados.

APÉNDICE 2

ACELERADOR DE DESARMADOR DE TORQUE PMT Modelo 1201-85

El acelerador de desarmador de torque Model 1201-85 permite al medico que fácilmente aplique el torque inicial ajustándolo a los pernos del cráneo. Es usado con el sistema Halo PMT. El aparato es proporcionado no esterilizado y es de un solo uso.

Nota:

- Este aparato no debe de ser usado si desea un ajuste de torque por **debajo de 8 in-lbs**.
- Este aparato no tiene la intención de ser usado para trabajar con la estructura del sistema Halo
- Es recomendado hacer una verificación adicional al correcto apriete de los pernos usando el desarmador de torque ajustable PMT Model 1201-8. Consulte el manual de instrucciones del modelo Halo 1200 series para información adicional sobre la colocación del anillo Halo.
- El acelerador de desarmador de torque PT ha sido diseñado para proveer un ajuste de torque pico de 8pulg-lbs. El aparato es desechable y de un solo uso.

Instrucciones:

El aparato debe de ser usado una vez que el anillo Halo y los pernos del cráneo estan en su lugar de acuerdo al manual de instrucciones del modelo Halo 1200 series.

- Paso 1. Inserte el brazo hexagonal del acelerador de desarmador de torque dentro de unos de los pernos del cráneo.
- Paso 2. Asegurese que esta completamente embonado en el perno para evitar rayones o peladuras.
- Paso 3. Es recomendable apretar dos pernos opuestos simultáneamente.
- Paso 4. Gire el mango del acelerador de desarmador de torque a la derecha lentamente hasta que el mango plástico gire libremente alrededor del brazo hexagonal. Repita este procedimiento para los pernos del cráneo faltantes.
- Paso 5. Remueva el aparato del perno del cráneo como también cualquier residuo del brazo hexagonal.
- Paso 6. Verifique los ajustes de torque usando el desarmador d torque PMT modelo 1201-8, las siguientes 24 a 48 horas después iniciar la colocación del anillo Halo PMT.

APÉNDICE 3

Accesorios y componentes PMT Halo

1201-8	Desarmador de torque: desarmador de torque punta de dos caras (3/16" and 1/8")
1201-85	Acelerador de desarmador de torque
1201-45	Bloques de angulo pediátrico
1201-39	Bloques de extensión de cifosis
1210	Pinzas de tensión
1201-16	Cabeza de cuchara
1201-12	Patín ensamblado: incluye cabeza de cuachara
1201-65	Adaptador quirúrgico de cama: enfoque delantero y trasero
1201-55	Soporte de cabeza para la unión de los anillos de espalda abiertos.
1201-27	MR condicional de libre tension
1206-20	Bloques de cabeza de rango extendido Neocerv para anillos de espalda abierta
1206-32	Bloques de cabeza de rango extendido Neocerv extra largos para anillos de espalda abierta
1206-33	Bloques de cabeza de rango extendido Neocerv doble extra largos para anillos de espalda abierta
1206-25	Bloques de cabeza de rango extendido Neocerv, para anillos de espalda cerrada.
1201-1	Anillo Halo compuesto de grafito—espalda cerrada
1208-1	Anillo de tension Halo compuesto de grafito—espalda abierta—pernos de resorte
1210	Pinzas de tensión compuestas de grafito—Spring Loaded Pins
1211-1	Anillo Halo de tension compuesto de grafito—Espalda abierta
1203-5	Halo / Ensamble de chaleco—Sistema de tensión cervical
1233-5	Halo / Ensamble de chaleco— Sistema de tensión cervical
1203-9	Halo / Ensamble de chaleco — Sistema de tensión cervical
1220-5	Halo / Ensamble de chaleco — Sistema de tensión cervical
1223-5	Halo / Ensamble de chaleco — Sistema de tensión cervical
1201-14	Set de pernos cabeza de titanio, 2 ½ pulg
1201-22	Set de pernos cabeza de titanio, 3 pulg
1201-43	Perno de cabeza de titanio, 3 pulg
1201-83	Pernos de bronce de posicionamiento con almohadillas
1210-1	Set de pernos de RM para pinzas de tension, 2 ½ pulg
1210-3	Set de pernos de RM para pinzas de tension, 3 pulg
1201-15	Set de pernos de RM para Anillo de tensión Halo, 3 pulg
1201-51	Set de pernos de RM para Anillo de tensión Halo, 2 ½ pulg
1207-20	Bloques de cabeza ER NeoCerv®
1206-11	Ensamble de libre tensión RM
1201-11	Ensamble de libre tensión RM

POLITCA DE DEVOLUCION

Las devoluciones solo se manejan a través de representantes de ventas PKT, esteriles o no esteriles. Por favor llama a PMT al 01 800-MANKIND para todas las devoluciones. Todos los sellos del paquete deben estar en optimas condiciones. Las cuotas de devolución y las limitaciones del tiempo se evaluarán en la misma devolución, todos los cargos del embarque son responsabilidad del cliente. PMT no acepta devoluciones con órdenes de compra o proformas.

GARANTIA Y LIMITACION DE RESPONSABILIDAD

La corporación PMT garantiza que se selecciono el material con muchísimo cuidado para la fabricación de este producto. PMT no se hace responsable por cualquier pérdida o daño, directamente o indirectamente, derivados de la utilización de este producto, a menos que la investigación de PMT demuestre que el producto estaba defectuoso o dañado al momento del embarque. Porque PMT no tiene control sobre las condiciones de uso, selección de paciente, manejo del aparato, después de dejar las instalaciones de la fabrica PMT, PMT NO GARANTIZA el resultado o efectos de cualquier procedimiento del sistema Halo PMT. Las garantías anteriores que no están expresamente establecidos en este documento ya sea expresadas o implícitas por la ley o de otra manera, incluyendo pero no limitando, ninguna garantía implícita de comercialización o idoneidad para uso. PMT no asume ni autoriza a ninguna otra persona que asuma cualquier otra responsabilidad en relación a este producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (USA) restringe la venta de este aparato por ordenes de un medico.