

## Instrucciones de uso

Nombre comercial: Bisturí McElveen

### Advertencia

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto. El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes. Si no se siguen las indicaciones del fabricante se podrían provocar daños o lesiones al paciente.

#### Para el mercado estadounidense

No reutilice el dispositivo después de usarlo con un paciente con, o con la sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o variantes de CJD (vCJD).

#### Para el mercado no estadounidense

Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas vigentes en cada país y/o región. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

### Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente con los productos especificados  
 Utilice los dispositivos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura.
2. Prohibido utilizar productos químicos  
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
3. Prohibido el tratamiento secundario de este dispositivo  
 No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Eso podría romper el producto.
4. Manipúlese con cuidado  
 Manipule este dispositivo con cuidado, ya que se puede deformar o dañar. La manipulación brusca puede reducir significativamente la vida útil de instrumentos y aplicaciones.
5. Prohibido usar polvo de limpieza abrasivo o lana de acero  
 Durante la limpieza de este dispositivo, no intente pulir las superficies con polvos abrasivos o lana de acero. Eso puede rayar la superficie del dispositivo o provocar oxidación o corrosión.
6. Prohibido utilizar detergentes alcalinos, ácidos o domésticos para limpiar este producto  
 Utilice exclusivamente detergentes neutros de uso médico (pH de 6 a 8). No utilice ningún detergente alcalino, ácido o doméstico. El lavado de este dispositivo con un detergente no apropiado puede provocar decoloración o corrosión.
7. No utilice la esterilización por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura.  
 Este dispositivo, al ser esterilizado por gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura, puede decolorarse en su superficie o pueden verse afectadas las características del producto.

### Diseño/Forma



| Código No. | Descripción del producto   |
|------------|--|
| 07-821-12  | MICRODISECTOR PARA ÁNGULO PONTOCEREBELOSO<br>CP-12 Bisturí McElveen de 90 grados |
| 07-821-13  | MICRODISECTOR PARA ÁNGULO PONTOCEREBELOSO<br>CP-13 Bisturí McElveen de 45 grados |

Material: Acero inoxidable, revestimiento en oro

### Uso previsto

Este dispositivo se usa para cortar y diseccionar tejido corporal en intervenciones quirúrgicas.

### Instrucciones de uso

Antes de usar este producto, inspecciónelo, lávelo y esterilícelo en las condiciones adecuadas.

### Precauciones / Advertencias

1. Advertencia  
 El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con nuestros procedimientos de esterilización recomendados o en condiciones de esterilización validadas, cuya validación esté aprobada por las organizaciones médicas de cada país o región.
2. Defectos / Situaciones adversas  
 Defecto
  - Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
  - Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras
  - Pérdida de adherencia del revestimiento
 Situaciones adversas
  - Piezas de metal rotas del instrumento dañado que caen sobre el paciente.

### Almacenamiento / Vida útil

1. Almacene el dispositivo en lugares con temperatura ambiente normal.  
 No lo almacene en sitios con mucha humedad o con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos, porque podrían dañar el dispositivo.
2. Vida útil de este producto: 5 años  
 (Dependiendo del siguiente mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento.)

### Mantenimiento / Inspección

1. Controle antes de cada uso  
 Controles operativos y funcionales  
 Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
2. Controle después de cada uso
  - (1) Lave inmediatamente con agua limpia
    - (1)-1 Si se expuso a lejía o a una solución antiséptica, lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, para eliminar la lejía o la solución antiséptica que podría contener cloro o yodo y dañar el instrumento. Elimine el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonido.
    - (1)-2 Además, elimine con un cepillo de nailon cualquier residuo restante de contaminación.
    - (1)-3 Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados.
    - (1)-4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo suave de nilón o un chorro de agua a baja presión.
    - (1)-5 Para evitar daños, no utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
    - (1)-6 Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada (osmosis inversa) para lavar este dispositivo.
    - (1)-7 Para el aclarado final, utilice solamente agua completamente desionizada (osmosis inversa).

※Para este dispositivo se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora.

- (2) Seque completamente el dispositivo después del lavado.  
No lo deje mojado durante un tiempo superior al necesario, porque los restos de agua podrían dañar el instrumento.
- (3) Utilice exclusivamente agua destilada o desionizada  
Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo. Los restos de cloro y sustancias orgánicas contenidos en el agua del grifo pueden provocar manchas u oxidación y dañar el dispositivo.

- (4) Utilice lubricante acuoso y anticorrosivo  
El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. Tras lavar el producto y antes de la esterilización, aplique un lubricante acuoso y anticorrosivo.

- (5) Mantenimiento  
(5)-1 Tras la limpieza, inspeccione visualmente con luz ambiental y compruebe que se hayan eliminado la suciedad y los restos.  
(5)-2 Si todavía hubiera suciedad o restos, vuelva a realizar los pasos para la limpieza y lubricación.

<Mizuho recomienda los procedimientos siguientes>

- (1) Preparación para la limpieza
- 1) Al manipular dispositivos contaminados con sangre o fluidos corporales, utilice el equipo de protección adecuado, como mascarillas, guantes, protectores oculares y delantales impermeables.
  - 2) No permita que la sangre ni los fluidos corporales de los dispositivos se sequen en el instrumento.
  - 3) Lleve cuidado al manipular el instrumento durante los procesos de limpieza y esterilización ya que es frágil; evite dañar el instrumento y sus puntas.

(2) Limpieza

<Procedimiento manual>

- 1) Deje el producto en remojo en agua fría del grifo de modo que quede sumergido por completo durante 5 minutos y compruebe que la vía se llene de agua.
- 2) Enjuáguelo con agua del grifo y límpielo con un cepillo suave de nailon hasta eliminar cualquier residuo visible de la superficie del instrumento. Lave con cuidado las bisagras, las juntas de las piezas unidas, la vía y otras zonas de difícil acceso; pulverice agua fría del grifo con una pistola de agua (a una presión máxima de 2 bares) durante 20 segundos.
- 3) Coloque el producto en su cesta de lavado y realice la limpieza por ultrasonidos a temperatura ambiente durante 10 minutos en una disolución de detergente enzimático neutro y agua desionizada del 0,5 %.

<Procedimiento automático>

Utilice una rejilla lavadora prevista para la limpieza de la vía.

- 1) Limpie primero con agua del grifo durante 2 minutos.
  - 2) Seque el agua.
  - 3) Limpie con agua del grifo a 55 °C y una solución de detergente alcalino del 0,3 % durante 5 minutos.
  - 4) Seque el agua.
  - 5) Enjuague con agua destilada o desionizada durante 3 minutos.
  - 6) Seque el agua.
  - 7) Realice un último enjuague de 2 minutos con agua destilada o totalmente desionizada (ósmosis inversa).
  - 8) Seque el agua.
  - 9) La desinfección térmica se puede utilizar respetando los parámetros detallados por el fabricante.  
Parámetros de desinfección térmica: 90-93 °C /194.0-199.4 °F, 5-10 minutos (Valor A0: 3000-12000) (referencia EN ISO 15883-1)
  - 10) Seque completamente antes del uso o almacenamiento.
- (3) Utilice únicamente lubricante acuoso y anticorrosivo  
El aceite lubricante se elimina completamente con el lavado. No utilice el producto sin aceite lubricante en las piezas deslizantes; de lo contrario, podría producirse agarrotamiento. Tras lavar el producto y antes de la esterilización, aplique un lubricante acuoso y anticorrosivo.

3. Esterilización

El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con los procedimientos de esterilización validados, como autoclave, que están reglamentados por organizaciones médicas en cada país o región.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

| ISO/TS17665-2   |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Temp.           | Tiempo mínimo de exposición |
| 121°C / 249.8°F | 15 Min                      |
| 126°C / 258.8°F | 10 Min                      |
| 134°C / 273.2°F | 3 Min                       |

**Para el mercado estadounidense**

La FDA no ha aprobado ni autorizado dispositivos médicos, incluyendo los esterilizadores, cuyo uso esté destinado a la reducción de la infectividad de agentes patógenos TSE (como priones).

**Para el mercado no estadounidense**

Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas, vigentes en cada país y/o región.

**Mantenimiento y controles de los agentes**

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

**Embalaje**

1 unidad por embalaje

**Temas relacionados con el periodo de garantía**

MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands