

## Instrucciones de uso

Nombre comercial: Marco de cabeza multiuso radiotransparente  
(Gancho para cuero cabelludo (titanio))

### 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. La falta de respeto de estas instrucciones puede provocar graves problemas y efectos adversos.

#### 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

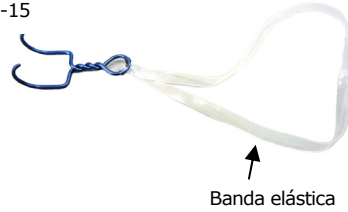
Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas vigentes en cada país y/o región. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)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

### Contraindicaciones / Prohibiciones

- Utilícese exclusivamente para los fines previstos  
Utilice los dispositivos exclusivamente para los fines previstos. Un uso incorrecto puede provocar la rotura.
- Prohibido utilizar productos químicos  
Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- No utilice la esterilización al plasma gaseoso con peróxido de hidrógeno  
Este dispositivo no es apropiado para su esterilización al plasma gaseoso con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Puede decolorarse la superficie o afectar las características del producto.

### Forma / Estructura

07-985-15



Banda elástica

Código	Descripción del producto
07-985-15	Gancho para cuero cabelludo (titanio) con banda elástica

Material: aleación de titanio, poliuretano base poliéster

### Uso previsto

Este dispositivo es un instrumento quirúrgico previsto para retirar el cuero cabelludo incidido, para dejar expuesto el hueso craneal durante una intervención quirúrgica.

### Instrucciones de uso

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

### Precaución

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

### Almacenamiento y periodo de conservación

- No almacene el dispositivo en lugares con temperaturas elevadas. No lo almacene en sitios con mucha humedad, con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos.
- Vida útil de este producto: 1 año  
(Dependiendo del mantenimiento especificado, la inspección y el correcto almacenamiento)

### Mantenimiento / Inspección

- Controles de operación y funcionamiento  
Realice a diario los controles preoperatorios de este dispositivo, para comprobar que funcione correctamente.
- Lave inmediatamente con agua limpia
  - Lave y aclare inmediatamente con agua limpia y sumerja en un detergente enzimático neutro, cuando el dispositivo haya entrado en contacto con lejía o solución antiséptica, que pueda contener cloro o yodo. Luego, elimine todo el material contaminado, a mano o en una lavadora por ultrasonidos.
  - Elimine con un cepillo cualquier residuo restante de contaminación.
  - Seleccione un detergente apropiado para cada método de eliminación de la contaminación, y mantenga la densidad y el tratamiento apropiados. Se recomienda usar un detergente neutro.

- 2.4 Para la limpieza, utilice una toalla suave, un cepillo de plástico o un chorro de agua.
- 2.5 No utilice cepillos metálicos, productos de limpieza abrasivos ni ejerza demasiada fuerza durante la manipulación del dispositivo.
- 2.6 Utilice agua destilada o desionizada para lavar este dispositivo.
- 2.7 Para el aclarado final, utilice agua completamente desmineralizada (osmosis inversa).
- 2.8 Para este dispositivo se recomienda el uso simultáneo de una lavadora por ultrasonidos.
3. Seque inmediatamente el dispositivo después del lavado.
- 3.1 Después de la limpieza, aclare a fondo el marco durante más de 5 minutos, con agua tibia o fría, sin aditivos.
- 3.2 Seque inmediatamente el dispositivo después del lavado. No lo deje mojado durante más tiempo del necesario.
4. Utilice 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.
5. Utilice un lubricante anticorrosivo a base de agua  
El aceite lubricante se elimina por completo con el lavado. No utilice el dispositivo sin aceite lubricante sobre las partes deslizantes, porque se puede producir frotamiento. Después de lavar este dispositivo, coloque un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización.
6. 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.

La esterilización del dispositivo se puede realizar con vapor. Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
121°C / 249.8°F	15 Min
126°C / 258.8°F	10 Min
134°C / 273.2°F	3 Min

CDC (consultar las directrices)	
Temp.	Tiempo mínimo de exposición
132°C / 270°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.

#### Embalaje

1 unidad por embalaje

#### Mantenimiento y controles de los agentes

Por razones de seguridad para el uso de este instrumento, hágalo controlar periódicamente por el fabricante o por un agente autorizado por el fabricante. El mantenimiento y los controles realizados por otros representantes puede provocar situaciones adversas y una disminución del rendimiento y del funcionamiento. Para programar los controles periódicos, diríjase a su distribuidor autorizado.

#### Referencia

Directrices de desinfección y esterilización en instalaciones sanitarias, 2008 (CDC)

#### 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. Cualquier otro término y condición de garantía está sujeto a las disposiciones de MIZUHO Corporation.



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