

## Istruzioni per l'uso

Nome commerciale: Telaio per il capo multiuso radiotrasparente  
(Gancio a molla (titanio))

### Attenzione

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato rispettando queste istruzioni e prestando particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti. Diversamente, potrebbero verificarsi gravi problemi o eventi avversi.

#### Per il mercato USA

Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla nuova variante di MCJ (vMCJ).

#### Per il mercato al di fuori degli USA

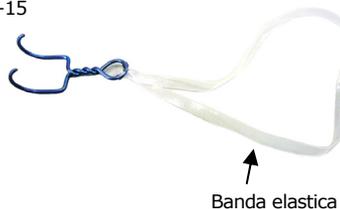
Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

### Controindicazioni / Divieti

- Utilizzare solo per lo scopo previsto  
Utilizzare i dispositivi solo per lo scopo previsto. L'uso scorretto può provocare la rottura del prodotto.
- Divieto di uso di sostanze chimiche  
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
- Divieto di trattamenti secondari del prodotto  
Non applicare al prodotto alcun trattamento secondario. Ad esempio, non applicare marcature a impatto o a vibrazione sulla superficie del prodotto. Ciò potrebbe provocare la rottura del prodotto.
- Maneggiare con cura  
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurne significativamente la vita utile.
- Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio  
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulla superficie del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
- Divieto di uso di detergenti alcalini, acidi e domestici  
Per la pulizia del prodotto, utilizzare solo detergenti neutri (pH compreso tra 6 e 8) per uso medico. Non utilizzare detergenti alcalini, acidi o domestici. Il lavaggio del prodotto con un detergente inadatto potrebbe provocarne lo scolorimento o la corrosione.
- Non utilizzare la sterilizzazione al plasma gassoso con perossido di idrogeno  
Il presente prodotto non è idoneo ad essere sterilizzato con plasma gassoso con perossido di idrogeno a bassa temperatura. Tale processo potrebbe far scolorire la superficie del prodotto o influenzarne le caratteristiche.

### Forma / Struttura

07-985-15



Codice	Descrizione del prodotto
07-985-15	Gancio a molla (titanio) con elastico

Materiale: lega di titanio, poliuretano a base di poliestere

### Scopo previsto

Il presente prodotto è uno strumento chirurgico destinato alla rimozione del cuoio capelluto inciso per esporre l'osso cranico durante un intervento chirurgico.

### Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, controllare, pulire e sterilizzare il prodotto seguendo le presenti istruzioni.

### Attenzione

- Avvertenza  
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori nelle normali condizioni di sterilizzazione o nelle condizioni di sterilizzazione validate la cui validità sia approvata dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.
- Difetti/Eventi avversi  
Difetti
  - Corrosione o erosione provocate dall'uso di sostanze chimiche
  - Danni o rotture provocate da corrosione o erosione
 Eventi avversi
  - Pezzi metallici rotti dello strumento danneggiato che cadono nel corpo del paziente.

### Conservazione e durata

- Non conservare il dispositivo in luoghi con temperature elevate. Non conservare lo strumento in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservare insieme a sostanze chimiche o in prossimità di esse.
- Vita utile del prodotto: 1 anno  
(se sottoposto a manutenzione, ispezione e corretta conservazione come specificato)

### Manutenzione / Ispezione

- Controlli operativi e funzionali  
Eseguire dei controlli giornalieri e pre-intervento del prodotto per verificare che funzioni correttamente.
- Lavaggio immediato con acqua pulita
  - Lavare e risciacquare immediatamente il dispositivo con acqua pulita e immergerlo in un detergente enzimatico neutro nel caso in cui sia stato a contatto con candeggina o una soluzione antisettica contenente cloro o iodio. Quindi, rimuovere tutto il materiale contaminato a mano o con una pulitrice a ultrasuoni.
  - Rimuovere l'eventuale contaminazione restante con una spazzola.
  - Selezionare un idoneo detergente per ogni metodo di decontaminazione e mantenere densità e trattamento appropriati. Si consiglia l'uso di un detergente neutro.

- 2.4 Per la pulizia, utilizzare un asciugamano morbido, una spazzola di plastica o un getto d'acqua.
- 2.5 Non utilizzare una spazzola metallica, agenti lucidanti granulosi e non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo.
- 2.6 Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto.
- 2.7 Utilizzare acqua completamente demineralizzata (ottenuta per osmosi inversa) per il risciacquo finale.
- 2.8 Per questo dispositivo è consigliato il contemporaneo uso di una pulitrice ad ultrasuoni.
3. Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio.
- 3.1 Dopo la pulizia, risciacquare completamente il telaio per almeno 5 minuti con acqua calda o fredda senza additivi.
- 3.2 Asciugare immediatamente il prodotto dopo il lavaggio. Non lasciarlo bagnato per un tempo maggiore del necessario.
4. Utilizzare acqua distillata o deionizzata.  
Utilizzare acqua distillata o deionizzata per lavare il prodotto. I residui di cloro e materiali organici contenuti nell'acqua di rubinetto potrebbero provocare macchie e ruggine.
5. Utilizzare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua.  
L'olio lubrificante viene completamente rimosso dal lavaggio. Non utilizzare il dispositivo senza olio lubrificante sulle parti scorrevoli che, altrimenti, potrebbero stridere. Dopo aver lavato il prodotto, applicare un lubrificante anticorrosivo a base d'acqua prima della sterilizzazione.
6. Sterilizzazione  
Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, ad esempio in autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

La sterilizzazione del dispositivo può essere effettuata a vapore. I parametri di sterilizzazione consigliati sono riportati di seguito.

ISO/TS 17665-2	
Temperatura	Tempo minimo di esposizione
121°C / 249,8°F	15 minuti
126°C / 258,8°F	10 minuti
134°C / 273,2°F	3 minuti

CDC (consultare le Linee guida)	
Temperatura	Tempo minimo di esposizione
132°C / 270°F	3 minuti

#### Per il mercato USA

La FDA non ha approvato o autorizzato dispositivi medici, compresi gli sterilizzatori, il cui uso sia destinato alla riduzione dell'infettività di agenti patogeni TSE (ad es., prioni).

#### Per il mercato al di fuori degli USA

Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese.

#### Confezione

1 pezzo per confezione

#### Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, sono richiesti controlli periodici da parte del costruttore o di suoi agenti autorizzati. Manutenzione e controlli eseguiti da altri agenti potrebbero provocare eventi avversi e il deterioramento di prestazioni e funzionalità. Per programmare i controlli periodici, rivolgersi distributore locale o al costruttore.

#### Riferimento

Linee guida per disinfezione e sterilizzazione in strutture sanitarie, 2008 (CDC)

#### Periodo di garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito per un anno dalla data di consegna/fatturazione esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

#### \* Nome e indirizzo del costruttore



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

#### \* Rappresentante autorizzato per l'Europa



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague  
The Netherlands