

MES-CK07-951-01MMDE-0

ERSTELLT: (2017-10-26) (Version 2)\*  
(2016-03-02) (Version 1)

## Gebrauchsanleitung

Handelsname: Schädeldorn, SUS

### Warnung

1. Bitte diese Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen. Das Produkt sollte in Einklang mit diesen Anweisungen verwendet und es sollte sorgsam auf die Sicherheit der Patienten geachtet werden. Andernfalls können ernsthafte Probleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.
2. Es besteht die Möglichkeit des Eindringens in den Schädelknochen und des Eindrückens desselben.  
Die Härte des Schädelknochens ist von Person zu Person verschieden. Beim Einsetzen eines Gewindestifts (Schädeldorn) vorsichtig vorgehen und nicht mehr als notwendig eindrehen, um Schädelrisse, das Eindrücken des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen zu vermeiden. Da das Schläfenbein des Schädels (Schläfenbereich) dünn ist und das Eindrehen Schädelrisse, das Eindrücken des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen verursachen könnte, vermeiden, einen Gewindestift am Schläfenbein des Schädels anzusetzen.

#### Für den US-amerikanischen Markt

Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, wenn sie bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder der Variante von CJK (vCJK) oder Verdacht darauf verwendet wurde.

#### Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oder den Standard AAMI ST79.

### Kontraindikation / Verbot

1. Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden  
Verwenden Sie die Vorrichtungen nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch. Nicht korrekte Verwendung könnte zum Bruch des Produkts führen.
2. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt  
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
3. Die Sekundärbehandlung des Produkts ist untersagt  
Wenden Sie auf diesem Produkt keine Sekundärbehandlung an. Bringen Sie zum Beispiel keine Stoß- oder Schwingungsmarkierungen auf der Produktoberfläche an. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.
4. Vorsichtig behandeln  
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Die unvorsichtige Handhabung könnte die Lebensdauer der Geräte erheblich verkürzen.
5. Die Verwendung von Scheuerpulver oder Stahlwolle ist untersagt  
Beim Reinigen dieses Produkts nicht versuchen, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu reinigen. Dies könnte Kratzer an der Oberfläche dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.

6. Die Verwendung von Haushaltsreinigern ist untersagt

Zum Reinigen dieses Produkts nur medizinische Reinigungsmittel verwenden. Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln könnte zu Entfärbung oder Korrosion führen.

### Form / Struktur



Code-Nr.	Produktbeschreibung
07-951-01MM	Schädeldorn, Standard, SUS
07-951-02MM	Schädeldorn, kurze Spitze, für Erwachsene, SUS
07-951-03MM	Schädeldorn, kurze Spitze, für Kinder, SUS

Werkstoff: rostfreier Stahl

### Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument, das zum Halten des Schädels bei Kopf- und Halsfixierung eingesetzt wird. Es wird im Allgemeinen bei neurochirurgischen Eingriffen verwendet.

### Gebrauchsanleitung

Vor dem Gebrauch das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung inspizieren, waschen und sterilisieren. Siehe Bedienungsanleitung und beachten Sie den Vorgang zur Fixierung des Patientenkopfes.

### Vorsicht

1. Warnung
  - 1.1 Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit validierten Sterilisationsverfahren wie z. B. in einem Autoklav erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt werden.
  - 1.2. Fixierung von Kopf und Hals  
Vergewissern Sie sich, dass ausreichend Luftzufuhr vorliegt und die Karotis des Patienten nicht verdreht wird, wenn eine Kopfposition zum Fixieren des Schädels eingestellt wird. Den Schädel angemessen platzieren und dabei den Gewindestift nicht zu fest anziehen, um das Eindringen in den Schädel, Verletzungen der Kopfhaut und Kompressionsnekrose zu vermeiden. Es besteht die Möglichkeit des Eindrückens des Schädelknochens. Besonders vorsichtig vorgehen, wenn es sich um Kinder oder Patienten mit Osteoporose handelt.
2. Defekte / Unerwünschte Ereignisse
  - 2.1 Defekte
    - Korrosion und Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
    - Schaden oder Bruch durch Korrosion oder Grübchenbildung
  - 2.2 Unerwünschte Ereignisse
    - Gebrochene Metallteile des beschädigten Instrumentes fallen auf den Patienten.
    - Eindringen in den Schädelknochen oder Eindrücken desselben beim Eindrehen des Gewindestifts
    - Kopfhaut eingeschraubt und Kompressionsnekrose durch Eindrehen des Gewindestifts

3. Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
  - 3.1 Vor der Verwendung dieses Produkts sein Aussehen und seinen Aufbau inspizieren. Nicht verwenden, wenn jegliche Verformungen, Risse oder Schwierigkeiten bei der Gleitbewegung vorliegen.
  - 3.2 Während einer Operation stets überwachen, ob keine Probleme für den Patienten vorliegen.
  - 3.3 Nur bei neurochirurgischen Eingriffen zum Fixieren des Kopfes verwenden.
  - 3.4 Dieses Produkt nicht mit anderen Produkten verwenden.
  - 3.5 Nur medizinische Fachkräfte (Arzt, Krankenschwestern, usw.) sind befugt, dieses Produkt zu verwenden.

#### Lagerung/Lebensdauer

1. Die Vorrichtung nicht in Bereichen mit hohen Temperaturen lagern. Nicht in Bereich mit hoher Feuchtigkeit lagern, in denen die Temperatur stark schwanken und sich Kondenswasser bilden kann. Nicht auf oder neben Chemikalien lagern.
2. Lebensdauer des Produkts: 1 Jahr  
(Abhängig von spezifischer Wartung, Inspektion und korrekter Lagerung)

#### Wartung / Inspektion

1. Kontrollen vor dem Gebrauch
  - 1.1 Funktionskontrollen
    - Das Produkt täglich und vor jeder Operation kontrollieren, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Kontrollen nach dem Gebrauch
  - 2.1 Unmittelbares Waschen mit sauberem Wasser
    - 2.1.1 Sollte die Vorrichtung chlor- oder jodhaltigen Bleich- oder Desinfektionsmitteln ausgesetzt sein, umgehend mit sauberem Wasser waschen und abspülen und in neutrales Enzym-Reinigungsmittel tauchen. Dann alle kontaminierten Reste von Hand entfernen oder einen Ultraschall-Reiniger verwenden.
    - 2.1.2 Jegliche verbleibende Kontamination mit einer Bürste entfernen.
    - 2.1.3 Wählen Sie für jede Dekontaminationsmethode das geeignete Reinigungsmittel und beachten Sie die korrekte Dichte und Handhabung. Die Verwendung eines Neutralreinigers wird empfohlen.
    - 2.1.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Kunststoffbürste oder einen Wasserstrahl.
    - 2.1.5 Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßige Kraftanwendung bei der Handhabung der Vorrichtung vermeiden.
    - 2.1.6 Zum Waschen des Produkts destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden.
    - 2.1.7 Zum abschließenden Spülen vollkommen demineralisiertes Wasser (Umkehrosmose) verwenden.
    - 2.1.8 Die gleichzeitige Verwendung einer Ultraschall-Waschmaschine für diese Vorrichtung wird empfohlen.
  - 2.2 Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen.
    - 2.2.1 Nach dem Reinigen die Vorrichtung gründlich und länger als 5 Minuten mit warmem oder kaltem Wasser ohne Zusätze spülen.
    - 2.2.2 Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen. Nicht länger als notwendig in nassem Zustand lassen.
- 2.3 Destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden.
  - Zum Waschen des Produkts destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden. Reste von Chlor oder organischen Substanzen im Leitungswasser können Flecken oder Rost verursachen.

- 2.4 Verwenden Sie ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis
  - Schmieröl wird durch Waschen vollständig entfernt. Nicht ohne Schmieröl auf den Gleiteilen verwenden, um Kaltverschweißung zu vermeiden. Nach dem Waschen des Produkts vor dem Sterilisieren ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis auftragen.

#### 3. Sterilisation

Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit validierten Sterilisationsverfahren wie z. B. in einem Autoklav erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt werden.

Tabelle für Waschen, Desinfektion und Sterilisation

Waschen	Neutral	Basisch	Enzym
	Ja	Ja	Ja
Desinfektion	Alkohol		Jod
	Ja		Nein
Sterilisation	Dampf	EOG	Plasma
	Ja	Ja	Ja

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen. Im Anschluss die empfohlenen Sterilisationsparameter:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
121°C / 249.8°F	15 min
126°C / 258.8°F	10 min
134°C / 273.2°F	3 min

CDC (siehe Leitlinien)	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
132°C / 270°F	3 min

#### Für den US-amerikanischen Markt

Die FDA hat keine medizinischen Geräte genehmigt oder autorisiert, darin eingeschlossen Sterilisiergeräte, die der Verringerung der Infektiosität durch TSE-Erreger dienen (z. B. Prionen).

#### Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, sicherstellen, die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung zu befolgen.

#### Verpackung

- 1 Stück pro Packung

#### Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Zur sicheren Verwendung dieses Instruments periodische Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durchführen lassen. Die Wartung und Kontrolle durch andere Vertreter könnte zu unerwünschten Ereignissen führen und die Leistung und Funktionsweise beeinträchtigen. Zur Vereinbarung der periodischen Kontrolle wenden Sie sich an den Händler vor Ort oder den Hersteller.

#### Bezug

Leitlinien zur Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen, 2008 (CDC)

### **Garantiezeitraum**

MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßer Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Vorschriften von MIZUHO Corporation.

### **\* Name und Adresse des Herstellers**



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

### **\* Autorisierter Vertreter für Europa**



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