

Gebrauchsanleitung

Smart Fix-Kopfhalter (SF) (Trade Name: Smart Fix Head Holder (SF))

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. Die Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen kann zu Schädigungen oder Verletzungen der Patienten führen.
Für den US-amerikanischen Markt
Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, wenn sie bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder einer Variante von CJK (vCJK) oder Verdacht darauf verwendet wurde.
Für Märkte 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, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region gelten. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung informieren Sie sich bitte über www.a-k-i.org oder den AAMI Standard ST79.
2. Die Verwendung bei der Kontaktkoagulation ist untersagt
Die Spitze eines elektrochirurgischen Messers darf niemals während der Kontaktkoagulation oder einem ähnlichen Verfahren mit diesem Produkt in Kontakt kommen.
3. 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 Schädeldorns vorsichtig vorgehen und nicht mehr als notwendig eindrehen, um Schädelrisse, das Eindringen des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen zu vermeiden. Da das Schläfenbein (der Schläfenbereich) dünn ist, könnten durch das Einsetzen Schädelrisse, das Eindringen des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen verursacht werden. Vermeiden Sie es deshalb, einen Schädeldorn in das Schläfenbein einzubringen.
Bitte achten Sie darauf, dass Sie beim Fixieren des Schädels die Stopperhülse verwenden. Die Vorrichtung hilft, den Schädel und das Gehirn vor einem Stoß auf den Kopf durch den Schädeldorn des Ratschenmechanismus dieses Produkts zu schützen. (Der Stoß kann Hirnblutungen oder Gehirnquetschungen verursachen.)

Kontraindikation/Verbot

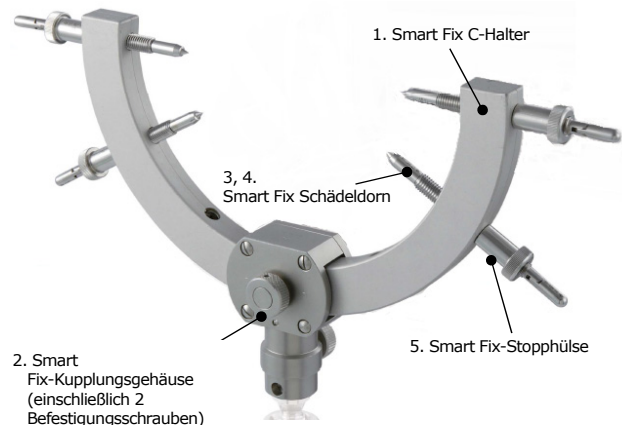
1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch
Benutzen Sie die Vorrichtungen nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch dieses Produkts führen.
2. Nur mit den angegebenen Produkten zu verwenden
Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den vom Hersteller angegebenen Produkten. Andere als die vom Hersteller angegebenen Produkte können aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklungsvorgaben mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.
3. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
4. Die Weiterverarbeitung dieses Produkts ist untersagt.
Verarbeiten Sie dieses Produkt nicht weiter. Bringen Sie beispielsweise keine Stoß- oder Vibrationsmarkierungen auf der Oberfläche dieses Produkts an. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.

5. Vorsichtig behandeln
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung kann die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.
6. Die Verwendung von Scheuerpulver und Stahlwolle ist untersagt
Versuchen Sie beim Reinigen dieses Produkts nicht, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu polieren. Dies könnte Kratzer an den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
7. Die Verwendung von säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt
Verwenden Sie zum Reinigen dieses Produkts nur medizinische Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger.
Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.

Symbolmarkierung für Etikettierung

: Medizinprodukt

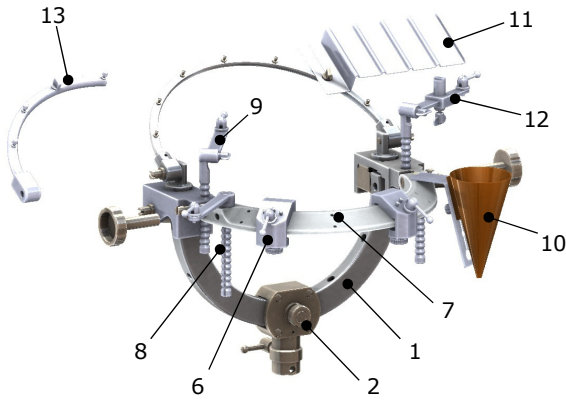
Spezifikationen



	Code Nr	Produktbeschreibung
1	07-951-11	Smart Fix C-Halter (Smart Fix C Holder)
2	07-951-12	Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))
*	07-951-33	Smart Fix Standard-Schädeldorn ** (Smart Fix Head Pin Standard)
*	07-951-34	Smart Fix Langer Schädeldorn ** (Smart Fix Head Pin Long)
5	07-951-15	Smart Fix-Stoppohülse (Smart Fix Stopper Sleeve)

*Ohne CE-Kennzeichnung

** Beziehen Sie sich für Details bitte auf die Gebrauchsanleitung für Smart Fix Schädeldorne (MES-CK07-951-33DE-0).



<Satz-Produkt>

Code Nr	Produktbeschreibung
07-982-02	Smart Fix-Basissatz (Smart Fix Basic Set)

<07-982-02 : Satz-Details>

Code Nr	Produktbeschreibung	Menge
1	Smart Fix C-Halter (Smart Fix C Holder)	1
2	Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))	1
6	Schiebereinsteller für Retraktor (Slide Adjuster for Retractor)	2
7	Grundhalterung/halbkreisförmiger Rahmen (BASAL FRAME/SEMI-CIRCULAR FRAME)	1
8	Handauflage (Hand Rest)	1
9	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
10	Instrumentenbehälter (Instrument Receptacle)	1
11	Tupferablage (Cotton Plate)	1
12	Verstellbare Handauflage mit Schiene (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
13	Viertelrahmen (QUARTER FRAME)	1

Material: rostfreier Stahl, Aluminiumlegierung, Harz

Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine chirurgische Vorrichtungen zum Halten des Schädels, um den Kopf und Nacken während der Operation in der gewünschten Position zu fixieren. Es wird normalerweise in der Neurochirurgie eingesetzt.

Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

Gebrauchsanleitung

Bevor Sie dieses Produkt nutzen, beziehen Sie sich bitte auf die Gebrauchsanleitungen für die angegebenen optionalen Produkte (Mehrzweck-Kopffrahmen) und Smart Fix Schädelkornen.

Vor dem Gebrauch das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung inspizieren, waschen und sterilisieren.

Überblick über den Gebrauch:

- Die Kopfplatte vom Operationstisch entfernen und die Tischanbringung (Option) mit den Schrauben anbringen und feststellen.
- Befestigen Sie das Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben) an der Tischanbringung und befestigen Sie jedes Gelenk, um das Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben) senkrecht und beide Bitte vergewissern Sie sich, dass jedes Gelenk fest angebracht ist.

- Bestimmen Sie die optimale Position des Patientenkopfs für den Zugangsweg nach der Kraniotomie und fixieren Sie den Patientenkopf mit den dafür vorgesehenen Schädelkornen. (Siehe Abbildung unten.)

Hinweis: Wenn Sie den Schädelkorn leicht in das Schraubenloch des Smart Fix C-Halters drehen, ist es einfach, den Schädelkorn mit dem Ratschenmechanismus zu befestigen.

- To fix the head, follow the procedures from 1 to 4 below.

(Abbildungen 1 bis 4)

1. Den Kopf vorläufig mit sterilisierten Schädelkornen fixieren, während ein Assistent den Patientenkopf hält. (Abbildung 1-1)

Es gibt individuelle Unterschiede in der Schädelhärte. Bei der vorläufigen Fixierung den Kopf mit höchster Vorsicht behandeln, indem die Position der Spitze des Schädelkorns geprüft wird. Vergewissern Sie sich, dass der Kopf des Patienten sich um den Schädelkorn als Mittelachse unter den vorläufigen Fixierungsbedingungen bewegt wie vom Pfeil "A" unten angezeigt. (Abbildung 1-2)

- 1) Bewegt sich der Kopf des Patienten nicht um den Schädelkorn als Mittelachse wie vom Pfeil "A" angegeben (Abbildung 1-2), ist der Schädelkorn vielleicht zu fest angezogen. Den Schädelkorn lösen, bis sich der Kopf des Patienten um den Schädelkorn als Mittelachse bewegt.

- 2) Ist der Schädel nicht stabil fixiert und der Kopf des Patienten bewegt sich auf und ab ziehen Sie den Schädelkorn nach und nach an, bis sich der Kopf des Patienten nicht mehr auf und ab, sondern um den Schädelkorn als Mittelachse bewegt.

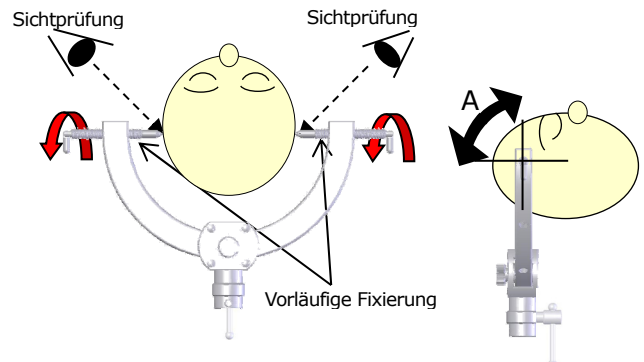


Abb.1-1

Abb.1-2

2. Die Schädelkorn an zwei Stellen eindrehen, während die Schädelkornspitze beobachtet wird, um die Bewegung des Kopfes des Patienten um die Schädelkorn als Mittelachse zu stoppen (Pfeil „A“ Abbildung 1-2) und ziehen Sie diese so weit an, dass Sie den Kopf des Patienten halten können.

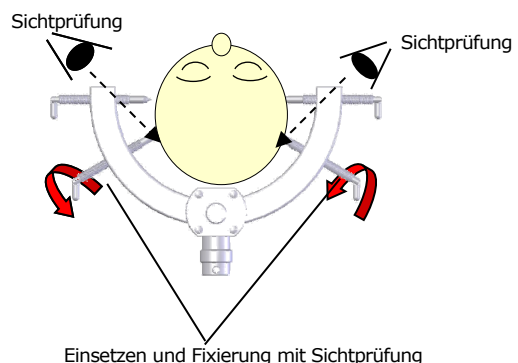


Abb.2

3. Schließlich die vorläufig fixierten Schädelkorn um eine Viertel- oder halbe Drehung anziehen, um sie weiter zu spannen (Abbildung 3). Ein übermäßiges Anziehen des

Schäeldorn kann zu Rissen, Eindrücken des Schädels oder Eindringen in denselben oder zu Hautverletzungen führen. Stellen Sie sicher, dass der Schäeldorn mit größter Vorsicht angezogen wird.

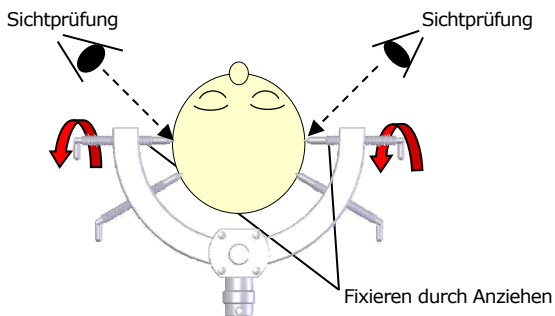
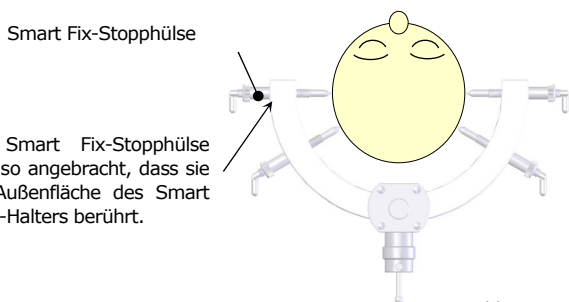


Abb.3

4. Befestigen Sie eine Smart Fix-Stoppföhle an jedem Schäeldorn, der zur Befestigung des Kopfes des Patienten verwendet wird. (Siehe Abbildung unten.)



Die Smart Fix-Stoppföhle wird so angebracht, dass sie die Außenfläche des Smart Fix C-Halters berührt.

Abb. 4

- Bringen Sie im Laufe der Operation bei Bedarf die sterilisierten Komponenten der angegebenen optionalen Produkte* an. *Angegebene optionale Produkte: Beziehen Sie sich auf den Abschnitt „Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel“.

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

1. Warnung

- Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit unseren empfohlenen Sterilisationsverfahren oder den bestätigten Sterilisationsverfahren, deren Gültigkeit von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen erwiesen wurden, erfolgen.
- Fixieren von Kopf und Nacken
Vergewissern Sie sich beim Festlegen der Kopfposition zum Fixieren des Schädels, dass die Luftröhre frei und die Halsschlagader des Patienten nicht verdreht ist. Den Schädel adäquat fixieren, um einen Schäeldorn nicht zu stark zu verschrauben und ein Eindringen in den Schädel, eine eingeschraubte Kopfhaut und eine Kompressionsnekrose zu vermeiden. Es besteht die Möglichkeit eines Eindrückens des Schädelknochens. Gehen Sie besonders vorsichtig bei der Verwendung an einem Kind oder einem Patienten mit Osteoporose vor.

2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse

- Defekt**
- Beeinträchtigung, Korrosion oder Lochfraß durch den Einsatz von Chemikalien
 - Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß Unerwünschtes Vorkommnisse
 - Gebrochene Metallstücke aus dem beschädigten Instrument, die in den Patienten gelangen.

3. Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

- Untersuchen Sie vor der Verwendung des Produkts sein Aussehen und seinen Aufbau. Verwenden Sie es nicht, wenn Verformungen, Risse oder mangelhafte Gleitbewegung festgestellt werden.
- Überwachen Sie während einer Operation stets, ob für den Patienten keine Probleme aufgetreten sind.

4. Vorsichtshinweise zur Verwendung anderer Werkzeuge in Kombination mit diesem Produkt

- Nur mit bestimmten Produkten verwenden
Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den vom Hersteller angegebenen Produkten. Andere als zweckbestimmte Produkte können aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklungsvorgaben mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.
- Angegebene optionale Produkte
Produktname: Mehrzweck-Kopffrahmen

5. Reinigung

- Wenn Bedenken hinsichtlich des wahrscheinlichen langfristigen Kontaminationskontaktes durch den organischen Schmutz (Blut, Körperflüssigkeiten, etc.) bestehen, verwenden Sie vor der Anwendung das „Sprühreinigungsmittel zur Vorwäsche“, das rost- und trocknungshemmende Materialien enthält. Weitere Informationen zur Verwendung des Reinigungsmittels finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Reinigungsmittels.
- Um getrocknete organische Verschmutzungen zu entfernen, empfehlen wir Handwäsche mit medizinischem Neutralreiniger oder Tauchwaschen mit neutralem Enzymreiniger. Tauchen Sie das Produkt jedoch nicht über einen längeren Zeitraum (2 Stunden oder mehr) ein, da dies zu Rostbildung führen kann. Weitere Informationen zur Verwendung des jeweiligen Reinigungsmittels finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Reinigungsmittels.
- Es wird empfohlen, für diese Vorrichtung einen Spüldesinfektionsautomaten zu verwenden. Weitere Informationen zur Verwendung des Spüldesinfektionsautomaten finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Spüldesinfektionsautomaten.

Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie die Vorrichtung bitte in Bereichen mit normaler Umgebungstemperatur auf. Nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit lagern oder in Bereichen, in denen starke Temperaturschwankungen auftreten, die Kondensation verursachen können. Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern, da diese die Vorrichtung beschädigen könnten. Achten Sie darauf, dass Sie dieses Produkt nicht stoßen oder vibrieren lassen (auch nicht beim Transport).

2. Lebensdauer der folgenden Produkte: 5 Jahre
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

Code Nr	Produktbeschreibung
1	07-951-11 Smart Fix C-Halter
2	07-951-12 Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben)

- Lebensdauer der folgenden Produkte: 1 Jahr
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

Code Nr	Produktbeschreibung
3	07-951-33 Smart Fix Standard-Schäeldorn
4	07-951-34 Smart Fix Langer Schäeldorn
5	07-951-15 Smart Fix-Stoppföhle

Wartung/Inspektion

1. Vor jedem Gebrauch kontrollieren
 - (1) Betriebs- und Funktionsprüfungen
Kontrollieren Sie täglich und vor jeder Operation dieses Produkt, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Nach jedem Gebrauch kontrollieren
 - (1) Unverzüglich mit sauberem Wasser waschen
 - (1)-1 Bei Kontakt mit Bleiche oder Desinfektionslösung unverzüglich waschen:
Umgehend waschen und mit sauberem Wasser spülen und dann in neutrales enzymhaltiges Reinigungsmittel tauchen, um sämtliche Bleiche und Desinfektionslösung zu entfernen, die Chlor oder Jod enthalten und das Instrument beschädigen können. Entfernen Sie kontaminiertes Material von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger.
 - (1)-2 Entfernen Sie zudem jegliche weiteren Verunreinigungen mit einer Kunststoffbürste.
 - (1)-3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung. Die Verwendung eines Neutralreinigers wird empfohlen.
 - (1)-4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine

Plastikbürste oder einen Wasserstrahl.

- (1)-5 Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten oder raue Poliermittel und wenden Sie nicht zu viel Kraft bei der Handhabung auf.
- (1)-6 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.
- (1)-7 Nutzen Sie nur Umkehrosmose-Wasser beim abschließenden Spülvorgang.
- (1)-8 Es wird empfohlen, für diese Vorrichtung einen Spüldesinfektionsautomaten zu nutzen. Eine thermische Desinfektion kann unter Beachtung der vom Hersteller vorgegebenen Parametern durchgeführt werden;
Thermisches Desinfektionsband: 90-93°C, 5-10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000) (Bezug EN ISO 15883-1)

(2) Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen. Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.

(3) Verwenden Sie mindestens destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser

Verwenden Sie zum Waschen und Sterilisieren dieses Produkts zumindest destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser. Chlorrückstände und organische Stoffe im Leitungswasser können Fleckenbildung und/oder Rost verursachen und das Instrument schädigen.

(4) Verwenden Sie korrosionshemmende Schmiermittel auf Wasserbasis

Schmieröle werden durch Waschen vollständig entfernt. Nach dem Waschen des Produkts und vor dem Sterilisieren tragen Sie bitte ein korrosionshemmendes Schmiermittel auf Wasserbasis auf.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, ohne auf sein Gleitteil ein korrosionshemmendes Schmiermittel aufzutragen. [Kaltverschweißung könnte eintreten.]

3. Sterilisation

Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit bestätigten Sterilisationsverfahren wie einem Autoklaven erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt wurden.

Tabelle 1: Geeignetes Reinigungsmittel

		Reinigungsmittel	
		Neutral	Basisch
1	Smart Fix C-Halter	Ja	Nein
2	Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben)	Ja	Nein
3	Smart Fix Standard-Schädeldorn	Ja	Ja
4	Smart Fix Langer Schädeldorn	Ja	Ja
5	Smart Fix-Stoppöhse	Ja	Ja

Ja: Geeignet Nr: Ungeeignet

Tabelle 2: Geeignetes Desinfektionsmittel

		Desinfektionsmittel	
		Jod	Alkohol
1	Smart Fix C-Halter	Nein	Ja
2	Smart Fix-Kupplungsgehäuse (einschließlich 2 Befestigungsschrauben)	Nein	Ja
3	Smart Fix Standard-Schädeldorn	Nein	Ja
4	Smart Fix Langer Schädeldorn	Nein	Ja
5	Smart Fix-Stoppöhse	Nein	Ja

Ja: Geeignet Nr: Ungeeignet

Tabelle 3: Geeignete Sterilisationsmethode

		Sterilisation		
		Dampf	EOG	Wasserstoffperoxid-Gasplasma bei niedriger Temperatur
1	Smart Fix C-Halter	Ja	Ja	Nein
2	Smart Fix-Kupplungsgehäuse	Ja	Ja	Nein

	(einschließlich 2 Befestigungsschrauben)			
3	Smart Fix Standard-Schädeldorn	Ja	Ja	Ja
4	Smart Fix Langer Schädeldorn	Ja	Ja	Ja
5	Smart Fix-Stoppöhse	Ja	Ja	Ja

Ja: Geeignet Nr: Ungeeignet

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen. Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt;

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	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) sollen.

Für Märkte 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, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region gelten.

Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Führen Sie zur sicheren Verwendung dieses Geräts regelmäßige Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durch. Die Wartung und Kontrolle durch andere Personen können die unerwünschten Ereignisse und die Abnahme der Leistung und der Funktion verursachen. Um die regelmäßige Überprüfung zu planen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.

Packung

1 Stück pro Packung

Garantie

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, unsachgemäßen Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Bestimmungen von MIZUHO Corporation.

Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



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