

MES-CK07-951-33DE-0

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

Gebrauchsanleitung

Handelsname: Smart Fix-Kopfhalter (SF)

Warnung

- 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.
- 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 Schraubenstifts (Kopfstift) vorsichtig vorgehen und bei Sichtkontrolle nicht mehr als notwendig eindrehen, um Schädelrisse, das Eindringen des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen zu vermeiden. Da das Schläfenbein des Schädels (Schläfenbereich) dünn ist kann das Einsetzen Schädelrisse, das Eindringen des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen verursachen. Vermeiden Sie es, einen Schraubenstift in das Schläfenbein einzusetzen.

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

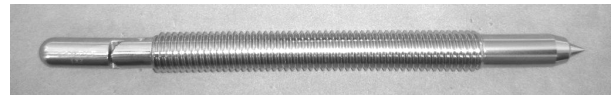
Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden. Gehen Sie wegen der Möglichkeit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

Kontraindikation / Verbot

- Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden
Verwenden Sie die Werkzeuge nur zur vorgeschriebenen Verwendung. Die nicht korrekte Verwendung könnte zum Bruch des Produkts führen.
- Nur mit den angegebenen Produkten verwenden
Dieses Produkt nur mit vom Hersteller angegebenen Produkten verwenden. Andere als die vom Hersteller angegebenen Produkte könnten aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklung mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.
- Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
- 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.
- Vorsichtig behandeln
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung könnte die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.

- 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 den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
- 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
07-951-33	Smart Fix-Standard-Schädelhorn
07-951-34	Smart Fix Langer Schädelhorn

Werkstoff: Rostfreier Stahl

Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument zum Halten des Schädels zum Fixieren von Kopf und Hals in einer Fixierposition. Es wird allgemein bei neurochirurgischen Eingriffen verwendet.

Technische Daten

Kombinationsprodukt
Handelsname: Smart Fix-Kopfhalter (SF)

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

- Warnung
 - Die Vorrichtung muss von den Benutzern unter Standardsterilisationsbedingungen oder den validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden, die von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validiert wurden.
 - Fixierung von Kopf und Hals
Vergewissern Sie sich, dass ausreichend Luftzufuhr erhalten wird und die Karotis des Patienten nicht verdreht wird, wenn eine Kopfposition zum Fixieren des Schädels eingestellt wird. Den Schädel angemessen platzieren, dabei den Schraubenstift nicht zu fest anziehen und das Eindringen in den Schädel, Verletzungen der Kopfhaut und Kompressionsnekrose vermeiden. Es besteht die Möglichkeit des Eindrückens des Schädelknochens. Besonders vorsichtig vorgehen, wenn es sich um Kinder oder Patienten mit Osteoporose handelt.
- Defekte / Unerwünschte Ereignisse
 - Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt beschädigen und Korrosion verursachen.

3. Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

- 3.1 Vor der Verwendung dieses Produkts sein Aussehen und seinen Aufbau inspizieren. Nicht verwenden, sollten 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 einem neurochirurgischen Eingriff 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 bei hohen Temperaturen oder in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit lagern, in denen starke Temperaturschwankungen vorliegen.
2. Lebensdauer des Produkts: 1 Jahr
(Abhängig von spezifischer Wartung, Inspektion und korrekter Lagerung)

Wartung / Inspektion

1. Funktionskontrollen
Das Produkt täglich und vor jeder Operation kontrollieren, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Unmittelbares Waschen mit sauberem Wasser
 - 2.1 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.
 - 2.2 Jegliche verbleibende Kontamination mit einer Bürste entfernen.
 - 2.3 Wählen Sie für jede Dekontaminationsmethode das geeignete Reinigungsmittel und beachten Sie die korrekte Dichte und Handhabung. Die Verwendung eines Neutralreinigers wird empfohlen.
 - 2.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Kunststoffbürste oder einen Wasserstrahl.
 - 2.5 Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßige Kraftanwendung bei der Handhabung der Vorrichtung vermeiden.
 - 2.6 Zum Waschen des Produkts destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden.
 - 2.7 Zum abschließenden Spülen vollkommen demineralisiertes Wasser (Umkehrosmose) verwenden.
 - 2.8 Der gleichzeitige Einsatz einer Ultraschall-Waschmaschine für diese Vorrichtung wird empfohlen.
3. Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen.
 - 3.1 Nach dem Reinigen den Rahmen bitte gründlich und länger als 5 Minuten mit warmem oder kaltem Wasser ohne Zusätze spülen.
 - 3.2 Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen. Nicht länger als notwendig in nassem Zustand lassen.
4. 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.
5. 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.
6. 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, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden.

Verpackung

1 Stück pro Packung

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