

Gebrauchsanleitung

Strahlungsdurchlässiger Mehrzweck-Kopfrahmen (Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

Warnung

1. Bitte diese Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen. Das Produkt sollte in Einklang mit diesen Anweisungen verwendet und 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, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktualisierten Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden, die im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlich sind. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisation informieren Sie sich bitte über www.a-k-i.org oder den AAMI Standard ST79.

2. Beim Fixieren des Schädels kann ein übermäßiges Anziehen der Schädelknochen den Patienten verletzen und/oder zum Eindringen des Schädels führen. Es besteht die Möglichkeit des Eindringens in den Schädelknochen und des Eindringens desselben.

Die Härte des Schädelknochens ist von Person zu Person verschieden. Beim Einsetzen eines Schädelknochens 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, könnte durch das Einsetzen Schädelrisse, das Eindringen des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen verursacht werden. Vermeiden Sie außerdem, einen Schädelknochen in das Schläfenbein einzubringen.

Kontraindikation / Verbot

- 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.
- Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
- Die Weiterverarbeitung dieses Produkts ist untersagt
Wenden Sie keine Weiterverarbeitung auf dieses Produkt an, z.B. keine Stoß- oder Vibrationsmarkierungen auf der Oberfläche dieses Produkts. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.
- 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.
- Die Verwendung von Scheuerpulver oder 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.

6. Die Verwendung von basischen, säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt
Nur neutrale medizinische Reinigungsmittel (pH 6 bis 8) zum Reinigen des Produkts verwenden. Verwenden Sie keine basischen, säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.

7. Verwenden Sie keine
Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Sterilisation.
Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Niedertemperatur-Gas-Plasma geeignet. Dies könnte die Farbe der Oberfläche verändern oder die Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.

Symbolmarkierung für Etikettierung

 : Medizinprodukt

Spezifikationen



Code-Nr.	Produktbeschreibung
07-986-07	Schädelknochen, (röntgendurchlässig, Karbon 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))

Material: Titanlegierung, kohlenstofffaserverstärkter Harz

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.

Vorgesehener Benutzer

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

Gebrauchsanleitung

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

Kombinationsprodukt

Handelsname: Strahlungsdurchlässiger Mehrzweck-Kopfrahmen

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

- Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßregeln
 - Die Vorrichtung muss von den Benutzern gemäß unseren empfohlenen Sterilisationsverfahren oder gemäß den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.
 - Vergewissern Sie sich beim Festlegen der Kopfposition zum Fixieren des Schädels, dass die Luftröhre frei und die Halsschlagader des Patienten nicht verdreht ist.
 - Achten Sie darauf, die Kopfhaut nicht einzuklemmen, wenn Sie den Schädel mit einem Schädelknochen befestigen.

2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse

Defekt

- Nachlassen der Haltekraft
- Klappern
- Bruch
- Riss
- Verformung
- Beeinträchtigung

Unerwünschtes Vorkommnisse

- Schwere Gesundheitsschäden
- Verletzung
- Eindringen
- Reißen
- Verunreinigung

3. Weitere Vorsichtsmaßnahmen

- Untersuchen Sie vor der Verwendung des Produkts sein Aussehen und seinen Aufbau. Nicht verwenden, wenn Verformungen oder Risse oder Schwierigkeiten bei der Gleitbewegung vorliegen.
- Stellen Sie vor dem Fixieren des Schädels sicher, dass alle Verbindungsstücke sicher angebracht sind.
- Fixieren Sie beim Anbringen der Schädeldornen nicht die Unter- oder Oberseite, sondern den Mittelteil des Schädels.
- Überwachen Sie während einer Operation stets, ob für den Patienten keine Probleme aufgetreten sind.
- Die Vorrichtung muss nach dem Gebrauch unbedingt gereinigt werden. Bei Verwendung von Reinigungsmitteln achten Sie bitte darauf, dass es sich um Neutralreiniger handelt.
- Nur zum Fixieren des Kopfes bei neurochirurgischen Eingriffen verwenden.
- Verwenden Sie keine jodhaltigen Desinfektionsmittel für die Vorrichtung, da dies bleibende Schäden daran verursachen kann.
- Verwenden Sie keine verschiedenen Schädeldornentypen gleichzeitig.

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.
2. Lebensdauer dieses Produkts: 1 Jahr
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

Wartung / Inspektion

1. Vor jedem Gebrauch kontrollieren
Betriebs- und Funktionskontrollen
Kontrollieren Sie täglich und vor jeder Operation dieses Produkt, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Nach jedem Gebrauch kontrollieren
 - 2.1 Unverzüglich mit sauberem Wasser waschen
Sollte die Vorrichtung Bleich- oder Desinfektionsmitteln ausgesetzt sein, umgehend mit sauberem Wasser waschen und abspülen und in neutrales Enzym-Reinigungsmittel tauchen, um Bleichmittel oder antiseptische Lösungen zu entfernen, die Chlor oder Jod enthalten und das Gerät beschädigen können. Entfernen Sie kontaminiertes Material von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger.
 - 2.2 Jegliche verbleibende Kontamination mit einer weichen Nylonbürste entfernen.
 - 2.3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung.

2.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine weiche Nylonbürste oder einen Wasserstrahl.

2.5 Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten oder raue Poliermittel und wenden Sie nicht zu viel Kraft bei der Handhabung auf.

2.6 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.

2.7 Verwenden Sie beim abschließenden Spülvorgang ausschließlich Umkehrosmosewasser.

Es wird empfohlen, für diese Vorrichtung einen Spüldesinfektionsautomaten zu verwenden. 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)

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

2.9 Destilliertes Wasser oder Umkehrosmosewasser verwenden
Destilliertes Wasser oder Umkehrosmosewasser zum Spülen und Sterilisieren dieses Produkts verwenden. Chlorkrückstände und organische Stoffe im Leitungswasser können Fleckenbildung und/oder Rost verursachen und das Instrument schädigen.

2.10 Verwenden Sie ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz 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.

3. Sterilisation

Die Vorrichtung muss vom Anwender gemäß validierten Sterilisationsverfahren, wie z. B. einem Autoklaven, sterilisiert werden, die von medizinischen Organisationen in jedem Land oder jeder Region reguliert werden.

IDie empfohlenen Sterilisationsparameter 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 den 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

Zur sicheren Verwendung dieses Instruments ist die Vorrichtung vor und nach jedem Einsatz zu kontrollieren. Abweichende oder keine Überprüfungen können Verletzungen des Patienten und/oder des Pflegepersonals verursachen oder die Leistung und Funktionstüchtigkeit dieser Vorrichtung einschränken. Darüber hinaus wird empfohlen, eine regelmäßige Inspektion durch Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller einzuplanen.

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